

器具器械(18) 血圧検査又は脈波検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 血圧脈波検査装置 (JMDN コード: 70045000)

循環動態表示機能付血圧計 CardioVision® MS-2000 AutoValve

【禁忌・禁止】

使用禁忌

- ・ 乳幼児や自分で意思表示のできない人
- ・ 腕に重度の血行障害のある人

併用医療機器(使用上の注意の項参照)

- ・ 高圧酸素治療装置内での使用
- ・ 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・ 電磁共鳴画像診断装置との併用

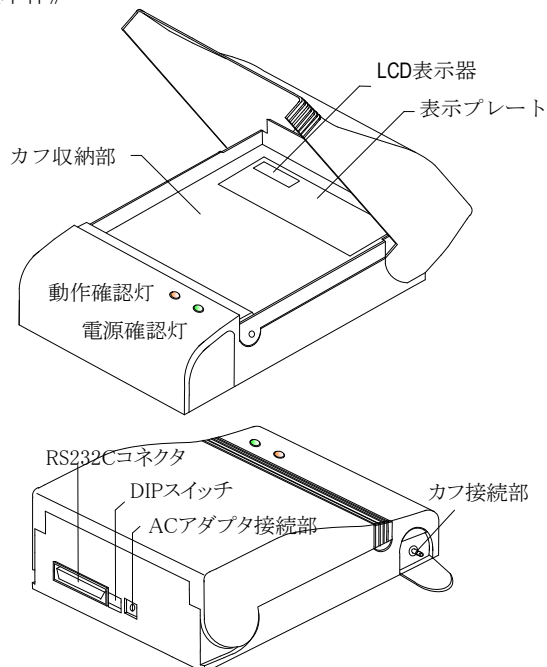
【形状・構造及び原理等】

1. 構成*

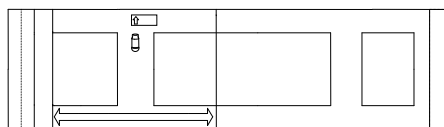
本品は本体と本体の付属品により構成されます。

クイックスタートガイド(取扱説明書)	1 冊
CD-ROM	1 枚
カフ 成人用(小)	1 個
カフ 成人用	1 個
カフ 成人用(大)	1 個
カフ 足首用	1 個
延長ホース	1 本
USB/Serial アダプタ	1 個
RS232C ケーブル	1 本
AC アダプタ	1 個
AC コード	1 本

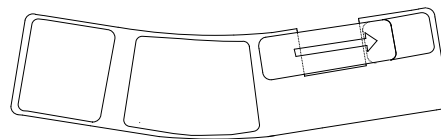
《本体》



《カフ(上腕用)》



《カフ(下肢用)》



2. 電氣的定格、保護の分類及び保護の形式*

電源電圧	100V
周波数	50 又は 60Hz
消費電力	10VA
保護形式	BF型装着部
保護分類	クラス II 機器

3. 形状及び寸法/質量*

本体寸法	幅 180×奥行 212.5×高さ 70 (mm)
本体質量	約 700g±100g
カフ 成人用(小)	幅 115×長さ 350 (mm)
カフ 成人用	幅 145×長さ 505 (mm)
カフ 成人用(大)	幅 175×長さ 610 (mm)
カフ 足首用	幅 130×長さ 600 (mm)

4. その他仕様*

測定精度	圧力値 ±3mmHg 以内
脈拍数	±5%以内
測定範囲	圧力 20~280mmHg
脈拍	20~200 拍/分
測定方法	オシロメトリック法
圧力制御	加圧 ポンプによる自動加圧
減圧	定速排気弁方式
表示内容	本体 最高血圧、最低血圧、平均血圧、脈拍数
システム	最高血圧、最低血圧、脈拍数、脈圧、脈波パターン、パターン算出回数、2つの血圧値の比

本製品は、JIS T 1115:2005 非観血式電子血圧計に適合しています。

EMC 適合 本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001+A1:2004 に適合しています。

【使用目的又は効果】*

使用目的

一般的な血圧測定を目的とし、又コンピュータと接続することにより血圧測定過程で得られる脈の強さをパターン化し(脈波パターン)、そのパターン分類を行い、分類の根拠となる数値及びパターンをパソコン画面に表示することで、血圧値(最高・最低・平均血圧)と共に循環器系に関する情報を提供することを目的としています。

【使用方法等】*

1. 使用前の準備

- ・ 付属 CD-ROM で、測定用ソフトウェアをインストールします。
- ・ 本機の背面にある RS232C 接続部とパソコンを付属の通信ケーブルで接続します。
- ・ 専用 AC アダプタを電源と本体へ接続します。

2. 測定

取扱説明書を必ずお読みください。

- ・パソコンを起動し測定可能な状態にします。
- ・カフを測定部位(上腕部、又は下肢足首)に巻き付け、コンピュータのディスプレイ上のスタートを選択します。
- ・自動的にカフが加圧され血圧測定の一連の動作を開始します。
- ・測定が終了すると、血圧測定過程で得られる脈の強さをパターン化し(脈波パターン)、そのパターン分類を行い、分類の根拠となる数値及びパターンをパソコン画面に表示することで、血圧値(最高・最低・平均血圧)と共に、循環器系に関する情報を提供します。

3. 終了

- ・コンピュータ上で終了を実行しソフトウェアを終了してください。
- ・AC アダプタを電源と本体から抜いてください。

【使用上の注意】

＜使用禁忌(次の患者に適用しないでください。)＞

- ・乳幼児や自分で意思表示のできない人には使用しないでください。[事故やトラブルの原因となります。]

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

- ・透析治療中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している患者[内出血を起こす可能性があります。]
- ・腕に重度の血行障害のある人[体調の不良をおこすおそれがあります。]

＜重要な基本的注意＞

1. 機器を使用する前には次のことに注意してください。

- (1) コード類が正しく接続されているか確認してください。
- (2) 他の機器との併用は避けてください。
- (3) 本機に付属する AC アダプタは AC100V (50/60Hz) 以外では使用しないでください。[感電や火災の原因になります。]

2. 機器を使用するときには、次の事項に注意してください。

- (1) 水のかからない場所で使用してください。
- (2) 高温、多湿、直射日光の当たる場所は避けてください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意してください。

3. 機器の使用中は次の事項に注意してください。

- (1) 長時間にわたり繰り返して測定しないでください。
- (2) 使用中は安静にしてください。
- (3) 衣類の上からカフを巻かないでください。
- (4) 機器の使用後は、必ず AC アダプタをコンセントから抜いてください。
- (5) 血圧検査又は脈波検査以外の目的では使用しないでください。[事故やトラブルの原因になります。]

＜相互作用(他の医薬品、医療機器との併用)＞

【併用禁忌】

- ・病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。[引火の可能性があります。]
- ・病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しないでください。[発火の可能性があります。]

【併用注意】

- ・周辺で電磁波を発生する機器(携帯電話、無線機器、除細動器等)を使用する場合は、出来るだけ離れた位置で使用してください。[誤動作の恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】*

使用環境条件

温度範囲 +5～+40℃

湿度範囲 80% R.H.以下 (結露なきこと)

保管環境条件

温度範囲 -20～+50℃

湿度範囲 95% R.H.以下 (結露なきこと)

耐用期間

6年間[自己認証(当社データ)による]

保管上の注意

- ・水のかからない場所に設置してください。
- ・高温、多湿、直射日光の当たる場所は避けてください。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意してください。
- ・子供の手の届く場所には放置しないでください。
- ・携帯電話など電磁波を発生する機器を近づけないでください。誤動作する可能性があります。
- ・機器を改造・分解しないでください。
- ・コード類は引っかけたりしないように整理してください。

【保守・点検に係る事項】*

使用者による保守点検事項*

点検頻度 使用前

点検項目 外観点検、動作点検

※詳細は、取扱説明書の「保守点検」の項、保守点検の手順書をご参照ください。

業者による保守点検事項*

点検頻度 年1回(目安)

点検項目 外装点検、動作点検、電気安全性点検

※詳細は、本機器の販売店にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者*

山陽精工株式会社**

住所: 山梨県大月市猿橋町小沢 1435

電話: 0554-22-1036

FAX: 0554-22-7076

取扱説明書を必ずお読みください。