機械器具(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）

血圧脈波検査装置　ArterioVision　MS-3000（B）

【禁忌・禁止】

使用禁忌

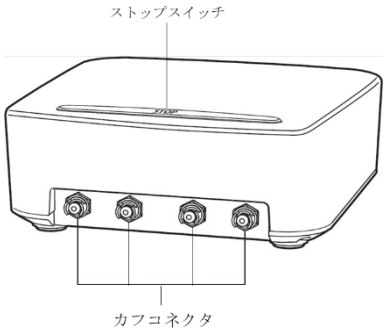
- 乳幼児や自分で意思表示のできない人
- 腕足に重度の血行障害のある人

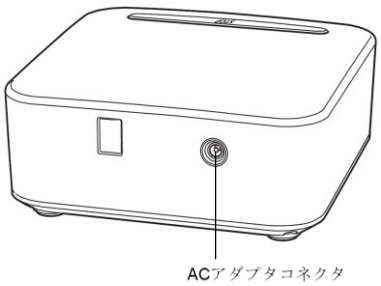
併用医療機器（相互作用の項参照）

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置との併用

【形状・構造及び原理等】

1.外観図





2.外形寸法、重量

外形寸法	幅 176.7mm×奥行 176.7mm×高さ 70.42mm
重量	1.03kg

3.構成

本品は血圧測定ユニット及び付属品によって構成されます。また、必要に応じてオプション品を購入し、使用してください。

付属品	
右上腕カフ M	左上腕カフ M
右足首カフ M	左足首カフ M
右上腕延長ホース	左上腕延長ホース
右足首延長ホース	左足首延長ホース
AC アダプタ	AC コード
SDHC カード（B 品種）	取扱説明書
添付文書	

※本品に、タブレット、プリンタは含まれておりません。

オプション品	
スタンド （型番：MS-3000-OP01）	カフ L 上腕左右セット （型番：MS-3000-OP02）
カフ L 足首左右セット （型番：MS-3000-OP03）	カフ M 上腕左右セット （型番：MS-3000-OP04）
カフ M 足首左右セット （型番：MS-3000-OP05）	カフ S 上腕左右セット （型番：MS-3000-OP06）
カフ S 足首左右セット （型番：MS-3000-OP07）	延長ホース四肢セット （型番：MS-3000-OP08）

4.機器の分類

保護の形式による分類：クラスⅡ機器
保護の程度による装着部の分類：BF 型装着部

5.電気的定格

電源電圧：　AC100 - 240V
周波数：　50 又は 60Hz
消費電力：　0.6 - 0.4 A

6.作動・動作原理

本機は、オシロメトリック法の原理を利用して四肢の血圧値、脈拍数と血管伸展性の程度を示す血管の硬さ指標 ASI を計測すると同時に、下肢血管血流障害の程度を示す足関節上腕血圧比 ABI を演算表示します。また、四肢のカフ容積脈波を計測することにより血管伸展性の程度を示す脈波伝播速度 PWV を演算表示します。

【使用目的又は効果】

四肢の非観血血圧及び脈波図を同時に計測することにより、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査することができます。

【使用方法等】

操作方法または使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

1.使用前の準備

・タブレット及びプリンタを用意します。

【タブレットの推奨仕様】

OS：Android 10.0 以上
メインメモリ：2GB 以上
内蔵ストレージ：16GB 以上
ディスプレイ：10.1 型
解像度：1280×800 ドット（WXGA）
電気的安全性、電磁両立性等：
・JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1 適合
・PSE 適合(AC アダプタ)
・VCCI 適合、又は CISPR32 及び CISPR35 適合
・電波法適合

【プリンタ仕様】

・Wi-Fi Direct で接続可能なプリンタ

取扱説明書を必ずお読みください。

推奨プリンタ
Canon：PIXUS MG6930
EPSON：Colorio EP-710A

・タブレットに MS-3000 アプリをインス トールします。
・タブレットとプリンタを Wi-Fi Direct で接続します。
・コード、カフ類に指定品が使用されていること又傷みや接続の緩みがないことを確認します。
・専用 AC アダプタを血圧測定ユニットと電源コンセントに正しく確実に接続します。
・タブレットの電源を入れ、MS-3000 アプリを起動します。

2.使用中の操作

・患者の四肢の検査部位にカフを適切に装着する。
・タブレットから患者を登録又は選択します。
・患者を検査姿勢にします。
・タブレットの「測定開始(【START】)」ボタンをタップして測定開始します。
・各指標の算出後、測定結果をタブレットに表示します。自動印刷の設定がされ、プリンタが接続されている場合には測定結果が印刷されます。
・測定終了後、装着したカフを外します。

3.使用後の操作及び処置

・タブレットのアプリを終了し、タブレットの電源を切ります。
・コンセントから AC コードを外して電源を切ります。
・使用後は清潔な場所に保管してください。

【使用上の注意】

1.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[内出血を起こすおそれがあります。]
・四肢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。]

2.重要な基本的注意

(1) 対象となる患者
年齢:13 歳以上
上腕の周囲長:20-34cm※
足首の周囲長:20-34cm※
※適切なカフサイズで測定してください。適切なカフを使用しない場合は測定が正しくできない、あるいは測定精度に影響がでる可能性があります(上腕、足首の周囲長が 20cm 未満の患者には S サイズを、34 cm を超える患者には L サイズを使用してください)。

(2) 対象外となる患者
・動脈瘤がある患者には使用しないでください。動脈瘤破裂などを起こすことがあります。
・下肢に深部静脈血栓のある患者には使用しないでください。肺塞栓などを起こすことがあります。
・下記に示す患者には使用しないでください。過度な加圧による事故や、正しく測定できない可能性があります。
- 痛みを意思表示できない患者
- 著しい低血圧、低体温など測定部位の血流が極端に少ない患者
- 不整脈の頻度が高い患者
- 人工心肺を使用している患者

(3) 測定全般
・患者の下記の部位にはカフを装着しないでください。
- 急性炎症、化膿性疾患、外傷などがある部位
- 乳房を切除した側の腕。両側乳房切除の場合は、利き腕でない方に使用してください。
- 点滴、輸血を行っている四肢
- SpO2 センサや IBP カテーテルを装着している四肢
- 血液透析療法のためにシャント造設されている四肢
・ 測定中は下記の事項に注意してください。
- 患者にカフを装着する際は、カフホースが引っ張られて、スタンドユニットまたは本体が倒れないように注意して配置してください。
- 緊張状態または非休息状態のために患者が高血圧状態の場合は、会話や休息を取ってリラックスした状態で再測定してください。
- 測定結果は、測定場所、姿勢、運動、生理学的状態、病的状態などの環境条件の影響を受ける可能性があります。予期せぬ結果が出た場合は、すぐに再測定したりせず、患者を安静な状態にするなど必要な措置を取り、十分な時間を取った後に再測定してください。
- ホースにねじれ等が生じると、継続的にカフ圧が加わり、被検者の血流を妨害や傷害を及ぼす危険があるため注意してください。
- 誤って画面や本体の「STOP」ボタンに触る、または誤って電源を切って測定を中断しないように注意してください。(そのような場合は、測定をもう一度やり直してください。)

(4) 装置全般
・本機器の分解、改造を行わないでください。無断改造は火災や感電の原因なる可能性があります。
・本体を火中や水中に投入しないでください。破裂したり、有害物質が出たりする恐れがあります。
・本機器は検査用の測定を使用目的としています。ノイズを発生する機器(MRI やレントゲンなど)のある部屋では使用しないでください。
・指定外の付属品及びオプション品等を取り付けないでください。事故の原因になります。
・付属の電源コードは 100V50Hz/60Hz 用です。これ以外の電源電圧で使用すると、火災、感電の原因になります。100-240V 50Hz/60Hz の範囲で 100V 以外の電圧でご使用の場合はその電圧で PSE に対応した電源コードをご使用下さい。
これ以外の電源電圧で使用すると、火災、感電の原因になります。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

〔併用禁忌〕(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	併用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者がやけどを負う可能性があります。
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	爆発または火災の危険があります。

〔併用注意〕(併用に注意すること)

・電気メスやマイクロ波治療器などノイズを発生する機器の近傍では使用しないでください。機器の故障や動作不良の原因になります。

4.その他の注意

・血圧測定ユニットは、水平を保った状態で使用してください。測定が正しくできない、測定精度に影響がでる可能性があります。

・使用環境範囲外の高温、高湿、低温、低湿環境下には設置しないでください。誤動作や故障の原因になります。

・本機は下記の場所には設置しないでください。
- 救急車や救急用ヘリコプターなど振動のある場所
- ガスが発生する場所、火気のある場所
- 化学薬品の保管場所
- ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
- 直射日光が長時間当たる場所
- 振動や衝撃のかかる場所
- 暖房機器の近く

・本体や付属品、特にコネクタ、ボタン、筐体の開口部に液体を吹き付けたり、注いだり、こぼしたりしないでください。また、水分が滴るような布での清掃を行わないでください。感電の原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

・水のかからない場所に保管してください。
・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ださい。
・子供の手の届かない場所に保管してください。
・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。
・**次の条件を満たしている環境内で保管してください。**
温度範囲:－20～＋55℃
湿度範囲:90% R.H.以下 (結露なきこと)

2.耐用期間

6年間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

安全に使用する為使用前に以下の確認を行って下さい。

・部品やラベルが緩んだり、外れたり、剥がれたりしていないこと。

・ホース、カフ、カフコネクタにヒビ、割れ、緩みがあると空気漏れの原因になり正確な検査ができない可能性があります。

・オプションのスタンドを使用する時はキャスターロック状態にあること、調整ネジに緩みがないこと、血圧測定ユニット、タブレット、ケーブル、AC アダプタ、電源ケーブル、ホース類が安全に固定又は接続されていること。

・全ての付属品が緩みなく確実に装着、接続されていること

2.業者による保守点検事項

故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために1年に1回、保守点検が義務付けられています。
詳細は販売店にお問い合わせ下さい。

【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(代)

取扱説明書を必ずお読みください。