*2017年11月20日（第4版）
2003年1月6日作成（第1版）

承認番号：22000BZX01207000

機械器具18　血圧検査又は脈波検査器具
中心・抹消静脈血圧モニタ　（34931000）
管理医療機器　特定保守管理医療機器

血圧測定用装置

【禁忌・禁止】
濡れた手で本製品にさわらないで下さい。
製品を分解・改造しないでください。

【形状・構造等及び原理等】
1．概要
本装置は、血圧計本体のプリアンプ部と圧力変換器のトランスデューサ部より構成される。
定格電圧：AC100V
電撃保護：クラスⅡ機器、　CF形装着部

2．動作原理
市販のモニタリングチューブを通してトランスデューサーのドームに伝播された圧波を電気信号変換器が受け、それを電気信号に変換して出力する。この信号をアンプにより血圧値に変換される。

【使用目的又は効果】＊
本装置は、血圧値測定に用いられる。即ち、血圧の圧伝搬波を本装置により電気量に変換するもので、アンプ(血圧計本体)にトランスデューサー（圧力変換器）を接続し、その電気量を血圧値（mmHg、又はmmH20）として表示記録することに使用される。

【品目仕様】
1．本体

	項目	仕様
1	測定範囲	-99～+999mmHg
2	定格圧力	300mmHg
3	定格圧力電圧	3.0V
4	非直線性	0.5%
5	温度感度変化	±0.2%/℃
6	温度ゼロ点変化	±0.24mmHg
7	感度切換誤差	±3.0%
8	校正信号切換誤差	±3.0%
9	脈動用ろ波器遮断周波数	20Hz以上
10	平均圧用時定数	1S以上
11	雑音	1.0以下%
12	補助出力端子出力インピーダンス	100Ω以下

2．変換器

	項目	仕様
1	測定範囲	-99～+999mmHg
2	定格圧力	300mmHg
3	最大許容圧力	±760mmHg
4	無負荷不平衡度	±10%
5	非直線性	0.5%
6	ヒステリシス	0.5%以下
7	再現性	0.3%以下
8	温度ゼロ点変化	±0.08%/℃
9	温度感度変化	±0.05%/℃

【使用方法等】＊
1チューブ接続口Aに血圧測定用チューブを接続し、チューブ接続口Bに生理食塩水チューブを接続し、各チューブを固定する。
2コネクターをエキサイター電圧AC又はDC12V以下のプリアンプ又は血圧モニターに接続する。

【使用上の注意】
1．熟練者以外は、機器を使用しないこと。
2．機器を設置する（使用及び保管）する時の注意事項
①水のかからない場所に設置すること
②気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
③傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
3．機器の使用前の注意事項
①接触状況の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
4．機器の使用中の注意事項
①危機全般及び、患者に異常のないことを絶えず監視すること。
②機器及び、患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
5．機器の使用後の注意事項
①コード類の取り外しに際してはコード類を持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
②機器は次回の使用に支障のないように必ず、清潔にしておくこと。
③故障した時は、勝手にいじらず適切な状況説明と記録を行い、専門家に修理を任せる事。

【保管方法及び有効期間等】＊
5年間（自社認証による。）

【保守・点検に係る事項】
①　機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
②　しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。

【包装】
一式／1箱

【主要文献及び文献請求先】
下記製造販売業者の学術担当者にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊
製造元：　スターメディカル株式会社
〒116-0013　東京都荒川区西日暮里5-14-12太陽ビル5階
電話:　03-5604-1641

取扱説明書を必ずご参照ください。