認証番号 221AIBZX00065000

器 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 医用電子血圧計(16173010)

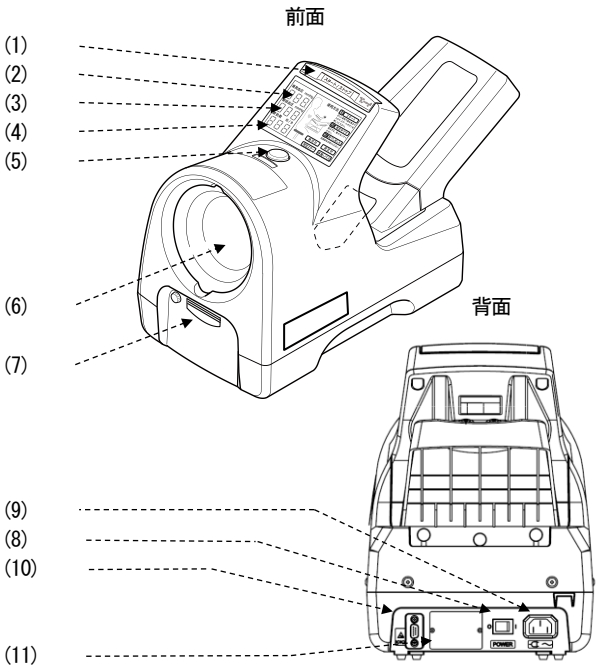
特定保守管理医療機器

全自動血圧計 ＵＤＥＸ-i2

【禁忌・禁止】

1. 引火性ガスや麻酔薬等可燃性の高い気体が発生する場所、及び酸素テント、高圧酸素室内では本機を使用しないこと。[引火などのおそれがあるため]
2. 結露がある場合は使用しないこと。[誤動作や感電の原因となるおそれがあるため]
3. 血液で汚染された腕帯布は使用しないこと。[感染症などのおそれがあるため]
4. 点滴や輸血を行っている腕や、傷や損傷のある腕、治療中の腕では測定しないこと。[怪我や事故に繋がるおそれがあるため。]
5. 測定値は自分で判断せず、医師に相談すること。[健康を損なうおそれがあるため]
6. 生命に関わりのある判断を行う際の血圧測定に用いないこと。[用途が異なるため、事故に繋がるおそれがあるため]
7. 乳幼児や意識のない人など、自分で意思表示のできない人には使用しないこと。[用途が異なるため、事故に繋がるおそれがあるため]
8. 座位以外の姿勢で測定をしないこと。[正しい測定が行われないためだけでなく、事故に繋がるおそれがあるため]
9. カフが圧迫された状態で、強引に腕を抜かないこと。[怪我や事故に繋がるおそれがあるため]
10. 下記に該当する場合、使用しないこと。[怪我や事故に繋がるおそれがあるため]
    ・腕周りが 17㎝ 以下の方、及び小学生以下の子供
    ・腕に痙攣(けいれん)のある人 ・人工心肺を使用している患者
11. 下記に該当する場合、医師に相談のうえ使用すること。[測定値に誤差が生じたり、測定できない場合があるため]
    ・循環器疾患 ・不整脈のある人 ・妊娠中毒症
12. 下記に該当する場合、医師に相談のうえ使用すること。[圧迫によるリスクが考えられるため]
    ・骨粗鬆症、骨に変形がある人 ・関節炎 ・重度の血行障害
    ・透析治療患者 ・圧迫により腕に痕が残ると困る方
    ・内出血しやすい方 ・血圧測定により障害をおったことがある方

外観図：



名称：

(1) スタートストップボタン
(2) 最高血圧表示部
(3) 最低血圧表示部
(4) 脈拍数表示部
(5) 非常停止ボタン
(6) 測定部（ポリエステル）
(7) プリンター（Type-Ⅱのみ）
(8) 電源スイッチ
(9) 電源コネクタ
(10) 通信コネクタ
(11) 機器銘板

＊【形状・構造及び原理等】

本体（卓上型）
寸法： Ｗ２４２mm×Ｄ５３４mm×Ｈ３３８mm
質量： 約５.０ｋｇ（Ｔｙｐｅ－Ⅱ）
電源定格：ＡＣ１００Ｖ ５０/６０Ｈｚ ４０ＶＡ
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：Ｂ形装着部

原理:
本装置は上腕を環状腕帯により止血、開放する過程で発生する脈波と脈音を検出することにより血圧値を測定する血圧測定装置である。
本装置に設けられた環状の腕帯に挿入された上腕部を空気により加圧し最高血圧以上に加圧されたことを確認すると加圧を止める。
この後、本装置に設けられている微量排気弁により腕帯内の圧力は徐々に下がりはじめる。
ある圧力を下回ると止血されていた上腕動脈に血液が流れ出す。
このとき、コロトコフ音と呼ばれる血管音が発生し、この圧力を最高血圧という。この血管音は減圧に伴い拍動に同期しながら継続されるがある圧力を下回ると消滅する。
この消滅した圧力を最低血圧とし、この測定法をリバロッチ法という。
一方、腕帯の圧力に乗る脈波成分を観察すると、止血されていた血管に血液が流れ出すと、血管の容積の変化が徐々に増大し、脈波も徐々に増大していく。
この増大はある圧力で最大化し、この最大化した圧力を平均血圧という。
更に圧力を減少させると脈波は減衰していく。
十分に減少したことを確認し上腕を開放した後に平均血圧の脈波を基にして、予め定められたプロトコルに従って計算を行い、
最高血圧と最低血圧を算出する血圧測定法をオシロメトリックという。
本装置はこのリバロッチ法とオシロメトリック法を一度の測定で同時に行うことでリバロッチ法の測定精度を高めている。
また脈拍数は脈波と脈音の発生回数を１分間あたりに換算した値である。

取扱説明書を必ず参照すること

6Z2-7218-01

【使用目的又は効果】
動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示する。

【品目仕様等】
血圧測定法：　リバロッチ法 ＋ オシロメトリック法
測定範囲：　圧力１０－３００mmＨｇ
脈拍数測定範囲：３０－２００拍/分
目量：　１mmＨｇ

【使用方法等】
1) セットアップ
① アームレストを本体背面より差し込み、取付ネジ３個で固定する。
② 全自動血圧計専用架台ＵＳ－１に取り付ける。または、高さ 70cm 程度の安定した台を用意し、台と本体の前面を合わせて設置する。
③ 電源ケーブルを接続する。
④ 電源スイッチを入れる（Ｉ側がＯＮ）。
2) 血圧を測定する
2-1) 通常測定
① 手のひらを上にして、腕を腕帯に通す。
② 腕を奥まで入れ、ひじをひじ置きの上に載せる。
③ アームレストに手を静かに載せる。
④ 姿勢を確認する。
・２～３回の深呼吸を行う
・背筋をのばす
・腕帯と心臓の高さをあわせる
⑤ スタートストップボタンを１回押す。
⑥ 自動的に測定が始まるので、そのままの姿勢を保つ。
⑦ 測定が終了したら、腕を抜く。
⑧ 表示部に測定結果が表示される。
⑨ プリンターより排出された測定結果を取る（Ｔｙｐｅ－Ⅱのみ）。
2-2) 二回測定
① 手のひらを上にして、腕を腕帯に通す。
② 腕を奥まで入れ、ひじをひじ置きの上に載せる。
③ アームレストに手を静かに載せる。
④ 姿勢を確認する。
・２～３回の深呼吸を行う
・背筋をのばす
・腕帯と心臓の高さをあわせる
⑤ スタートストップボタンを１回押す。
⑥ 自動的に１回目の測定が始まるので、そのままの姿勢を保つ。
⑦ １回目の測定が終了したら、再度、姿勢を確認する。
・２～３回の深呼吸を行う
・背筋をのばす
・腕帯と心臓の高さをあわせる
⑧ ６０秒後、自動的に２回目の測定が始まるので、そのままの姿勢を保つ。
⑨ 測定が終了したら、腕を抜く。
⑩ 表示部に測定結果（１回目と２回目の平均値）が表示される。
⑪ プリンターより排出された測定結果（１回目、２回目および１回目と２回目の平均値）を取る（Ｔｙｐｅ－Ⅱのみ）。
3) 測定を中止したい時
すみやかに非常停止ボタンを押す。
4) 測定における注意点
下記の場合、正しく測定できない。
・測定中に体を動かした場合
・測定中に話をした場合
・厚手の長袖の服を着て測定した場合
・袖をたくし上げ、腕を圧迫している場合
・測定姿勢が正しくない場合
・連続的に測定を行った場合
・騒がしい環境で測定をした場合
・測定する直前の運動、食事、タバコ、寒冷ばくろ等の場合
・尿意や便意を有する場合
・他の機器を併用している場合

【使用上の注意】
1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
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、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
③ 傾斜、振動、衝撃、(運搬時も含む) 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。
⑤ 環境は静かで、室温は寒さ、暑さを感じない程度の場所に設置すること。
3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
① 血圧を測定しているときは、話したり、動いたりせず安静にすること。
② 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず注意すること。
③ 機器及び患者に異常が発見されたときは患者に安全な状態で、機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
④ 近くで携帯電話などを使用しないこと。
4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
① 機器は次回の使用に支障のないよう、必ず清掃しておくこと。
② コード類の取り外しに際しては、コードを持って引くなど無理な力をかけないこと。
③ 付属品、コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
5) 故障の時は勝手にいじらず、適切な処置を行い、当社のサービス員に連絡すること。
6) 機器は絶対に改造しないこと。
7) 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1) 下記の環境で保存すること。
・温度：　－１０～６０℃
・湿度：　１０～９５%ＲＨ
・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所
・傾斜、振動、衝撃のない場所
・化学薬品の保管や、ガスの発生しない場所

2) 耐用期間：７年　[自己認証(当社データ)による]

取扱説明書を必ず参照すること

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1）始業前点検

日々の使用前に点検を行うこと。

① 本体の外装に破損や変形はないか
② 腕帯布は取り付けられているか
③ 腕帯布に破れはないか
④ 腕帯布に汚れはないか
⑤ 電源プラグはしっかり差し込まれているか
⑥ 電源プラグやケーブルに破損はないか
⑦ 記録紙排出口に異物はないか
⑧ 電源投入時に、異音、異臭、煙の発生はないか
⑨ 電源投入後に、測定値表示部が全点灯のあと、ゼロ表示になったか
⑩ スタートストップボタンで測定が始まり圧力が上昇したか
また、同ボタンにより測定を停止できるか
⑪ スタートストップボタンで測定を始め、非常停止ボタンで停止できるか
⑫ 上記⑩⑪の停止後、表示はゼロか
また、エアーは抜けているか
⑬ 上記⑩～⑫を数回行い、動作に異常はないか

2）日常のお手入れ

① 電源プラグを抜くこと。
② 本体は“乾いた柔らかい布”か“中性洗剤に浸しよく絞った布”、または“エタノールをしみ込ませた柔らかい布”で清掃する。
③ 腕帯布の汚れが目立つ時は、新しい腕帯布もしくは洗濯済みの清潔な腕帯布に交換する。
④ 腕帯布が血液などで汚染されている場合は、その腕帯布を取り外したのち廃棄する。
⑤ プリンターヘッドに記録紙カスや異物が付着した場合、プリンターヘッドをクリーニングする。

使用者または業者による保守点検事項

1）定期点検

１年もしくは測定回数３万回毎に下記の方法で行うこと。

・弊社カスタマーサポートセンターに依頼する

【包装】

1台 / 箱

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：　キヤノンメディカルシステムズ株式会社
住　　所：　神奈川県川崎市幸区柳町 70-1
Ｔ　Ｅ　Ｌ　：　044-520-2177

製 造 業 者 ：　キヤノン電子株式会社

取扱説明書を必ず参照すること