＊＊2020年12月改訂(第4版)
＊2020年8月改訂(第3版)

認証番号　227ADBZX00205000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　非観血血圧モジュール　36551000

NIBPモジュール　MPV-9001

再使用禁止(ディスポカフのみ)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) IABP(大動脈内バルーンパンピング)中の患者[非観血血圧測定をしないでください。IABPの発生する脈波と患者本来の脈波が混在するため、正しい測定ができない場合があります。]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

＊ (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

＊ (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

＊ (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

3. 使用方法

(1) 単回使用のディスポカフは再使用しないでください。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本モジュールは、非観血血圧(NIBP)を計測するための計測モジュールです。本モジュールを組み込んだホスト機器は、患者の近くに設置され、患者の非観血血圧測定を行います。非観血血圧測定は、患者の四肢に巻いたカフを加圧中に測定を行います。もし、雑音(体動や不整脈を含む)が混入し、加圧中に測定できないと判断した場合には、減圧中に測定を行います。

2. 構 成

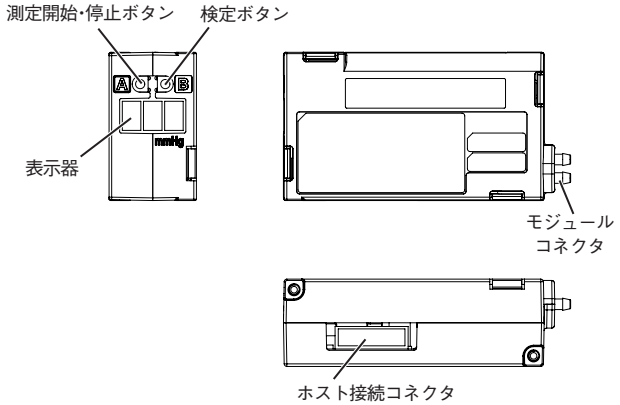
名　称		個　数
(1)	構成品　NIBPモジュール　MPV-9001	1
(2)	付属品	一式

※ディスポカフ(付属品)は単回使用品です。

3. 電気的定格および機器の分類

(1) 定格電圧、交流・直流の別　：直流12V±10%
(2) 電源入力　：6W以下
(3) 電撃に対する保護の形式による分類　：クラスⅠ機器
(4) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：BF形装着部(耐除細動形)

4. 形状および寸法



寸法:約 33(W)×56(H)×98.5(D)mm (突起部分含まず)

5. 動作原理

オシロメトリック法により、非観血的に動脈血圧を計測します。四肢に巻き付けたカフを徐々に加圧もしくは減圧していくと、カフ圧に動脈の脈動による振動(Oscillation)が重畳します。この振動はカフ圧の変化にしたがい徐々に大きくなり、最大振幅をとった後小さくなる山形を示します。オシロメトリック法はこの振動の振幅と、そのときのカフ圧との関係から、非観血的に血圧値を算出します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本モジュールは、患者の非観血血圧(NIBP)を計測するための計測モジュールです。
ホスト機器内部に組み込んで、電源、通信線、制御線などを接続し、通信にて、患者のバイタルサインを送出し、また計測状態の設定などを行います。本モジュールを組み込んだホスト機器は、主に病院の救命救急、ICU、HCU、OR、外来診察室、一般病棟などにおいて、使用されます。

【使用方法等】

1. 使用方法

本モジュールは、組込先ホスト機器※のインターフェースで操作されるため、本モジュールの操作ボタンは使用しません。使用方法はホスト機器の付属文書に従ってください。

※ 組込先ホスト機器は、以下の条件を満たすものとします。
(1)ホスト機器は医療機器としてJIS T 0601-1、IEC60601-1、EN60601-1、UL60601-1に適合すること。
(2)ホスト機器へ組み込む際、本装置はホスト機器の外装から絶縁し、外部から接触、目視できないように組み込むこと。

0654-905322C

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

** (1) 全般的な注意

1) 以下の場合は、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。
① 体動がある場合
② 脈波が小さい場合
③ 不整脈の発生頻度が高い場合
④ 外部からの振動がある場合
⑤ 急激な血圧変動がある場合
⑥ CPR中に測定している場合
⑦ 脈拍が遅い場合
⑧ 血圧が低い場合
⑨ 脈圧が小さい場合
⑩ カフを不適切に巻いている場合(きつく巻く、ゆるく巻く)
⑪ 患者の腕の太さに合っていないサイズのカフを使用した場合
⑫ 分厚い衣類の上からカフを巻いている場合
⑬ 劣化したカフを使用した場合

2) 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位でうっ血をおこすことがあります。

3) 加圧測定モードで測定する場合は、当社指定の加圧測定対応カフを使用してください。指定外のカフを使用すると、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。

4) 連続して加圧中に測定できずに減圧測定となる場合は、カフが劣化している可能性があります。劣化したカフでは、加圧中にカフからのノイズが混入し、加圧測定ができないため、新しいカフに交換してください。

5) 患者に装着したカフおよび中継エアホースが装置に確実に接続されていることを確認してください。正確な測定値が表示されず、誤診断の原因となることがあります。

6) 中継エアホースは、カフ以外のもの(例えば、輸液ラインなど)に接続しないでください。

7) カフを装着する際は、強く巻きすぎないようにしてください。血流を阻害し、うっ血を生じることがあります。また、カフの巻き方がゆるいと、血圧値が高めになります。

8) 静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。

9) 本品の使用時は、以下の環境条件を守ってください。
① 周囲温度　0～50℃
② 相対湿度　15～85%
③ 気圧　700～1060hPa

(2) 廃棄に関する注意

1) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【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)

(1) 出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]

2. 重要な基本的注意

(1) 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。

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)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

1) 新生児患者を測定する場合は、新生児モードに設定してください。(ホスト機器が新生児モード搭載機種の場合のみ)

2) 中継エアホースは、カフ以外のもの(例えば、輸液ラインなど)に接続しないでください。特に、新生児用のエアホース使用時は注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 保管の条件

1) 本品の保管・輸送時は、以下の環境条件を守ってください。
① 周囲温度　−20～+65℃
② 相対湿度　10～95%
③ 気圧　700～1060hPa

2. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

保守・点検方法はホスト機器の付属文書に従ってください。

【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:　日本光電工業株式会社
電話番号:　03-5996-8000(代表)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1−31−4 〒161−8560
03−5996−8000(代表) Fax 03−5996−8091
https://www.nihonkohden.co.jp/