

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器 アネロイド式血圧計 (16156000)

ワンハンド式アネロイド血圧計 HT-1500

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ** 1) 乳幼児および小児または意思表示のできない人には使用しないこと。[ケガや事故をおこすおそれがある。]

<併用医療機器> [相互作用の項参照]

- ** 1) MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、熱傷等のおそれがあるため。]

<使用方法>

- 1) 測定結果の自己判断や自己判断による治療はしないこと。[必ず医師の指導、指示に従うこと。]
2) 傷など未治癒の腕に腕帯を巻かないこと。[症状を悪化させるおそれがあるため。]
3) 点滴静脈注射や輸血を行っている腕に腕帯を巻かないこと。[ケガや事故をおこすおそれがあるため。]
** 4) 不特定多数の人が対象となる医療機関や公共の場所では使用しないこと。[事故やトラブルの原因になる。]

<製品仕様>

| | |
|----------------|---|
| 本体寸法 | : 約 67 × 159 × 86 (W × D × H)mm |
| 本体質量 | : 約 150g |
| 圧力範囲 | : 20 - 300mmHg |
| 圧力許容差 | : ± 4mmHg 以内 |
| 漏気 | : 200mmHg に達したとき、指示値が 2mmHg 以上降下しない |
| 腕帯(カフ)内圧表示の安定性 | : 10000 サイクル模擬測定後、腕帯(カフ)内圧力の表示値の変化は ± 3mmHg 以内 |
| 急速排気 | : 260mmHg から 15mmHg に急速排気時間は 10 秒以下 |
| 使用環境 | : 温度 10 ~ 40℃ 相対湿度 30 ~ 85% RH (結露なきこと) |
| ** 測定可能上腕周囲 | : 約 17 - 25cm (S サイズ腕帯) 約 23 - 32cm (M サイズ腕帯) 約 32 - 42cm (L サイズ腕帯) |

<作動原理>

聴診法は、聴診器を使用してコロトコフ音(K音)を聴きながら測定する。血圧を測定する際に、上腕に腕帯を巻いて、空気を送ることによって血管を圧迫し、その後ゆっくりと圧迫を緩めていくと、血流が心臓の拍動に合わせて断続的に流れ始める。このときに発生する血管音がコロトコフ音(K音)である。

K音の発生点(第1点)の圧力が最高血圧(収縮期血圧)で、K音が消失する点(第4点または第5点)の圧力が最低血圧(拡張期血圧)とする。

<使用目的又は効果>

腕周りに巻きつける加圧可能な腕帯(カフ)、腕帯(カフ)内の空気圧を調節する弁、アネロイド式圧力計から構成される機器であり、聴診法で動脈血圧の間接的(非観血的)測定に用いる装置である。

<使用方法等>

<操作方法>

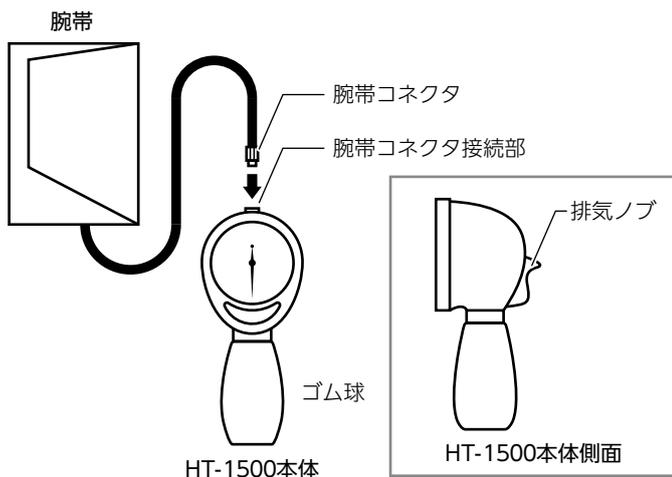
- 1) 腕帯を HT-1500 本体に接続する。
- 2) 腕帯を装着し、聴診器をあてる。
- 3) ゴム球で腕帯を加圧、排気ノブで腕帯圧を調節して血圧を測定する。

<安全装置>

機器の異常発生時や測定を中断する場合は、排気ノブを使って腕帯の急速排気を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

<各部の名前>



<装着部組成>

- ** ナイロン、塩化ビニール樹脂

** <標準付属品>

| | |
|--------------|-----|
| 腕帯 (M サイズ) | 1 個 |
| キャリングバッグ | 1 個 |
| 取扱説明書 (保証書付) | 1 部 |

* <オプション品>

| | |
|----------------|-----------------------|
| S サイズ腕帯 (小児用) | 測定可能上腕周囲: 約 17 - 25cm |
| M サイズ腕帯 (標準用) | 測定可能上腕周囲: 約 23 - 32cm |
| L サイズ腕帯 (肥満体用) | 測定可能上腕周囲: 約 32 - 42cm |

排気ノブ

排気弁: 閉



排気弁: 開 (排気中)



排気弁: 開 (急速排気)



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- 1) 透析や点滴などの血管と流体接続するシステムを使用する環境で血圧計を使用する場合、誤ってシステムと血圧計の空気圧系を接続しないよう注意すること。[血管内に空気が送られて事故の原因となる。]
- ** 2) 次の状態や症状又は過去に処置を受けたことのある方は医師に相談のうえ使用すること。[正しく測定できないおそれがある。]
 - ・妊娠中毒症を含む妊婦 ・糖尿病 ・肝臓病
 - ・動脈硬化 ・高血圧症 ・不整脈
 - ・乳腺切除した方 ・血管内挿管 ・血管内治療
 - ・動静脈 (A-V) シヤント
 - ・リンパ節の除去

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前に、上腕の周囲を測り、適用範囲内であることをご確認ください。[適用範囲外で使用すると、誤差の原因となる。]
- 2) 付属品（腕帯を含む）は指定されたものを使用すること。[指定外のものを用いると、誤差の原因となる。]
- 3) 腕帯は、常に心臓の高さに保つこと。[高さのズレは誤差の原因となる。]
- 4) 腕帯は、測定部位に正しく装着すること。[誤った装着は誤差の原因となる。]
- 5) 機器に異常が発生した場合は、排気ノブを使って腕帯の急速排気を行うこと。
- ** 6) 血圧は以下の要因で変動するので注意すること。
 - ・時刻や季節 ・高血圧治療などの薬剤
 - ・飲食（アルコールを含む） ・喫煙 ・身体活動
 - ・精神的緊張 ・入浴 ・尿意 ・会話
 - ・その他の環境（病院での受診中など）
 - ・測定姿勢（心臓に対する腕帯の高さを含む）
- ** 7) 腕帯の締め付けにより、一過性の内出血が発生し赤みが残る可能性がある。患者が痛みを感じた場合には、排気ノブを使って腕帯の急速排気を行い測定を中止すること。
- ** 8) 救急搬送中の患者の血圧測定に使用しないこと。
- ** 9) 必要以上の頻度で測定を行わないこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

【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 |
|-------------------|--|---|
| MRI装置（磁気共鳴画像診断装置） | 検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。 | 誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸引着されるおそれがある。 |

【併用注意】（併用に注意すること）

- ** 1) 腕帯を巻いた側の腕や手に装着した医療機器 [腕帯の加圧により医療機器の機能に一時的な影響を及ぼすおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

- ** 1) 不具合
 - 動作不良、故障、破損
- ** 2) 有害事象
 - 痛み、アレルギー反応、血行障害

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ** 1) 妊婦、産婦が使用する場合は、医師に相談のうえ使用すること。
- ** 2) 乳幼児および小児または意思表示のできない人には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1) 次回の使用に支障のないよう清潔に保ち湿気の少ないところに保管すること。
保管環境 温度：-20～60℃
相対湿度：10～95% RH（結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は汚れなどがいないか確認すること。
- 2) 機器内部に水分が入らないよう注意し、ぬるま湯や石けん水を含ませた脱脂綿または柔らかい布できれいにすること。シンナー、ベンジン等の溶剤は使用しないこと。
- 3) 腕帯の洗濯時は、中のブラダーを取り出すこと。
- 4) 市販の洗濯石けん等で洗濯し、よく乾かすこと。
- 5) ブラダーを腕帯の中に入れるときには向きを間違えないよう注意すること。
- 6) 機器の腕帯接続部内の透明のパッキンが外れた場合はもとにもどすこと。[パッキンが外れているとエア漏れの原因となる。]

**【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本精密測器株式会社
電 話：0279-20-2311