

機械器具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 医用電子血圧計 FMT2100-U

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器（相互作用の項参照）〉

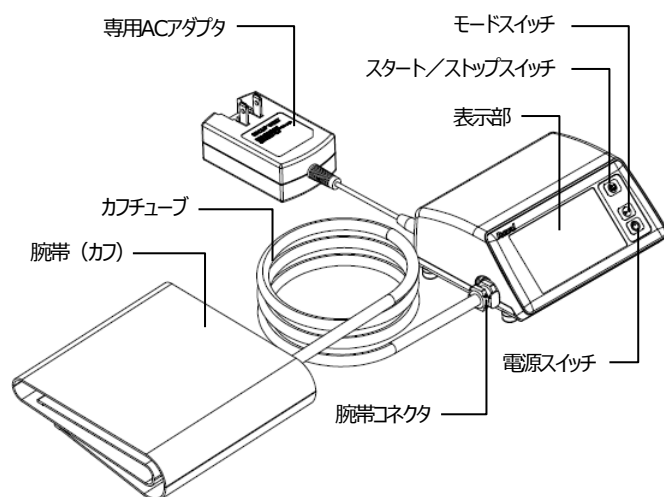
- ・MRI検査を行なう際は、本品を検査室に持ち込まないこと。
[MRI装置への吸着や、火傷の等のおそれがある。]
- ・高圧酸素患者治療装置内で使用しないこと。
[誤動作や破損、爆発の危険がある。]
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
[爆発、または火災の危険がある。]
- ・腕帯の外装に破損がある場合は使用しないこと。
[測定中に破裂するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、患者の上腕に腕帯（カフ）を巻き、自動的に血圧測定を行なう医用電子血圧計であり、腕帯を加圧する加圧ポンプ、カフ内圧力を検出する圧力センサ、および操作・表示用操作部から構成された本体と腕帯および専用ACアダプタからなる。

2. 主要部の構造と名称



3. 本体寸法及び重量

外形寸法：約 135(幅)× 59(高さ)× 110(奥行) mm
重 量：約460 g (付属品除く)

4. 電気的定格

- (1) 電源定格：AC100V、50-60Hz、0.3A（専用ACアダプタ）
- (2) 電撃に対する保護の分類：クラスⅡ機器、BF形装着部

5. 標準付属品

- ・腕帯（カフ）（腕の周囲長：23～33cm）
- ・専用ACアダプタ

6. オプション品

- ・Sサイズカフ（腕の周囲長：12～19cm）

7. 作動・動作原理

腕帯圧力を、最高血圧値以上に加圧後、徐々に減圧していくと、圧力に心拍が同期した脈動現象が現れる。この脈動の出始めは小さく、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになる。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報と腕帯圧力をマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定している。

****【使用目的又は効果】**

収縮期血圧（最高血圧）及び拡張期血圧（最低血圧）の測定に用いる。

【使用方法等】

〈標準カフの場合〉

1. 測定準備

- (1) 専用ACアダプタの本体用のプラグを本体のコネクタに差し込む。
- (2) 専用ACアダプタをコンセントに差し込む。
- (3) 腕帯のエアプラグを血圧計本体の腕帯コネクタに差し込む。
- (4) 腕帯の矢印が腕の中心にくるように巻き、面ファスナーで固定する。
- (5) 座った姿勢で手のひらを上にして、ひじをテーブル又は台の上に載せ、腕帯の中心が心臓の高さになるようにする。

2. 血圧測定

- (1) 血圧計本体の電源スイッチを押す。
- (2) モードスイッチを押し、モードを選択する。
- (3) スタート/ストップスイッチを押す。
 - ・ 自動的加圧が始まり測定を開始する。
- (4) 表示部に測定結果（血圧、脈拍数）を表示する。

3. 測定終了

- (1) 腕帯の面ファスナーをはがし、腕帯を取り外す。
- (2) 血圧計本体の電源スイッチを押して、電源を切る。（2秒の長押し）
- (3) コンセントから専用ACアダプタを抜く。
- (4) 腕帯コネクタのつまみを押しながらエアプラグを抜く。
- (5) 腕帯を軽くたたむ。

* 〈Sサイズカフ（オプション）の場合〉

1. 測定準備

- (1) 専用ACアダプタの本体用のプラグを本体のコネクタに差し込む。
- (2) 専用ACアダプタをコンセントに差し込む。
- (3) エアホースから標準カフを、継手を残して外す。
- (4) エアホースの継手にSサイズカフのホースを根元まで挿入する。
- (5) 腕帯（エアホース）のエアプラグを血圧計本体の腕帯コネクタに「カチッ」と音がするまで差し込む。
- (6) 腕帯の「ARTERY」矢印が、上腕部動脈上になるように巻きつける。
- (7) 座った姿勢で手のひらを上にして、ひじをテーブル又は台の上に乗せ、腕帯の中心が心臓の高さになるようにする。

2. 血圧測定

- (1) 血圧計本体の電源スイッチを押す。
- (2) モードスイッチを押し、モードを選択する。
- (3) スタート／ストップスイッチを押す。
 - 1) 自動的に加圧、減圧が行なわれ、最高血圧、最低血圧および脈拍数が自動的に測定される。
 - 2) 血圧値が決定すると自動的に急速排気が行なわれ、表示部に、最高血圧値、最低血圧値および脈拍数がデジタル表示される。
- (4) 表示部に測定結果（血圧、脈拍数）を表示する。

3. 測定終了

- (1) 腕帯の面ファスナーをはかし、腕帯を取り外す。
- (2) 血圧計本体の電源スイッチを押して、電源を切る。（2秒の長押し）
- (3) コンセントから専用ACアダプタを抜く。
- (4) 腕帯コネクタのつまみを押しながらエアプラグを抜く。
- (5) 腕帯は各施設の廃棄手順に従い廃棄すること。

詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

* 【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・ 患者が下記に該当しないことを確認すること。
[正しい測定ができない可能性がある。]
- 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温（測定部位の血流が少ないため）
- 人工心肺の使用（拍動がないため）
- 動脈瘤がある
- 不整脈の頻度が高い
- 擬似高血圧
- けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
- ・ 出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者
[点状の出血や血栓による循環障害を生じる可能性がある。]
- ・ 治療中で点滴静脈注射や輸血を行なっている腕で測定しないこと。
[正しい測定ができない可能性がある。]

＜重要な基本的注意＞

- ☆☆ 患者の腕部に合った腕帯（カフ）を使用すること。
[不適切なサイズの腕帯の使用は、誤差の原因となる。]
- ☆ 本機に接続する標準付属品、オプション品は必ず当社指定品を使用すること。
[故障や動作不良、火災の原因となる。]
- ・ 床への落下等、本機に強い衝撃等が加えられた場合は使用しないこと。
[内部部品が破損し、正しく機能しないおそれがある。]
- ・ 測定中にエラーが発生したとき及び測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより再度測定を行ない、測定値の確認を行なうこと。
[測定不良に気づかず、患者の容態が悪化するおそれがある。]
- ・ 本機から煙が出たり、異臭、異音がする場合は使用しないこと。
[爆発または火災の危険がある。]
- ・ エア管（カフホース）が屈曲閉塞しないように注意すること。
[腕の止血による末梢機能障害の原因となる。]
- ・ 本機の周辺で電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。
[本機に誤動作が生じる可能性がある。]
- ☆☆ ディスプレイ製品（オプションSサイズカフ）は、再使用せず、一度の使用とすること。
[感染の原因となる。]
- ☆☆ 標準カフのゴムホース部は、天然ゴムを使用している。ホースが触れる部位に異常がないか確認すること。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し適切な措置を施すこと。

* ＜相互作用（他の医療機器との併用に関すること）＞

[併用禁忌]（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床定状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に持ち込まないこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷の恐れがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	誤動作や破損及び経時的な劣化を来す恐れがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。
可燃性ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災のおそれがある。

[併用注意]（併用に注意すること）

- ・ 本機はEMC規格（JIS T 0601-1-2：2012）に適合。他の医療機器との同時使用が可能ですが、電気メスやマイクロ波治療器などのノイズを発生する機器が近傍にある場合は、これらの機器の使用時および使用後には本機の動作を確認すること。
[機器の故障や動作不良の原因となる。]

<その他の注意>

本機を設置する場合は下記のことにご注意すること。

- ・ 本機の上に物を置かないこと。
[液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因となる。]
- ・ 風呂場や水分の多い場所や、水のかかる場所では使用しないこと。
[火災や感電、故障の原因となる。]
- ・ 本機を設置した部屋には、携帯電話やトランシーバなどの機器を持ち込まないこと。
[誤動作の原因となる。]

☆<使用中の注意事項>

- ・ 腕帯は測定部位に正しく装着すること。
[不備な装着は誤差の原因となる。]
- ・ 腕帯の装着部は心臓の高さに保つこと。
[高さのズレは誤差の原因となる。]
- ・ 安静な状態で測定すること。
[体動があると誤差の原因となる。]
- ・ 異常な加圧が発生した場合は、スタート/ストップスイッチを押すこと。
腕帯圧を急速に減圧できる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 保管場所については次の事項にご注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態にご注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(2) 保管環境

下記の環境条件で本装置を保管すること。

周囲温度：-10～+50℃

相対湿度：20～90%Rh、但し結露状態を除く

気 圧：70～106kPa

2. 耐用期間

設置後6年(自己認証による)

ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項

- (1) 安全に正しく使用するために、始業点検・保守点検は必ず行なうこと。
- (2) 本機を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。
- (3) お手入れの際は感電防止のため、本機の電源スイッチを切りコンセントからプラグを抜くこと。
- (4) 本機の分解、及び改造はしないこと。
- (5) 本体や腕帯の汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取ること。
- (6) 本体や腕帯の汚れがひどいときは、水や薄めた中性洗剤をしみ込ませた布をかたく絞って拭き取り、やわらかい布でから拭きすること。
- (7) 汚れを落とすときは、ベンジン、シンナーなどを使用しないこと。
- (8) 機器に水をかけたり、水につけての清掃は絶対行なわないこと。

2. 使用前の点検

使用前に下記の確認をしてください。故障や動作不良、火災の原因となる。

- (1) 付属品も含め外観上に落下等による変形や破損がなく、汚れていたり濡れたりしていないこと。
- (2) コード類に痛み(芯線の露出、断線など)や、接続にゆるみがないこと。

3. 電源投入後の点検

電源投入後は、下記の確認をすること。

- (1) 煙がでたり、異臭、異音がしないこと。
- (2) 各スイッチを押し、その機能が正常に働くこと。
- (3) 測定が正常に行なえ、測定誤差が基準値内であること。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

 **日本フェンワール株式会社**
FENWAL CONTROLS OF JAPAN, LTD.

〒192-0001

東京都八王子市戸吹町232

TEL：042-691-0121