

類別：機械器具 1 8 血圧検査又は脈波検査器具

管理医療機器 医用電子血圧計 (JMDN コード 16173010)

(血圧脈波検査装置 JMDN コード 70045000) (脈波計 JMDN コード 70060000)

特定保守管理医療機器

FT-1100 型

【警告】

- 測定結果の自己診断・治療はしないでください。
〔測定結果を患者本人の判断で用いたり、又は医薬品の用法・用量を変えたり、止めたりした場合、健康被害に陥る可能性があります。〕

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 血行障害及び測定部位を怪我等で治療中の方はカフの測定口に腕を差込まないでください。
〔症状が悪化する可能性があります。〕
- DVT(深部静脈血栓症)や動脈瘤が有る患者には、使用しないでください。
〔血栓症を誘発させることが考えられます。〕
- 点滴静脈注射や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。
〔怪我や事故が起こる可能性があります。〕

<使用方法>

- 化学薬品の保管場所・麻酔ガス付近・酸素 TENT 等の高濃度酸素下・可燃ガス下に、設置・保管・使用しないでください。
〔爆発や腐食の可能性があります。〕

<併用禁忌>

- 本装置の側で、マイクロ波治療器などを作動させないでください。〔電波雑音の影響を受けて誤動作をするおそれがあります。〕
- MRI 等の磁場発生器の近くに設置しないでください。
〔本装置が故障もしくは誤動作することがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

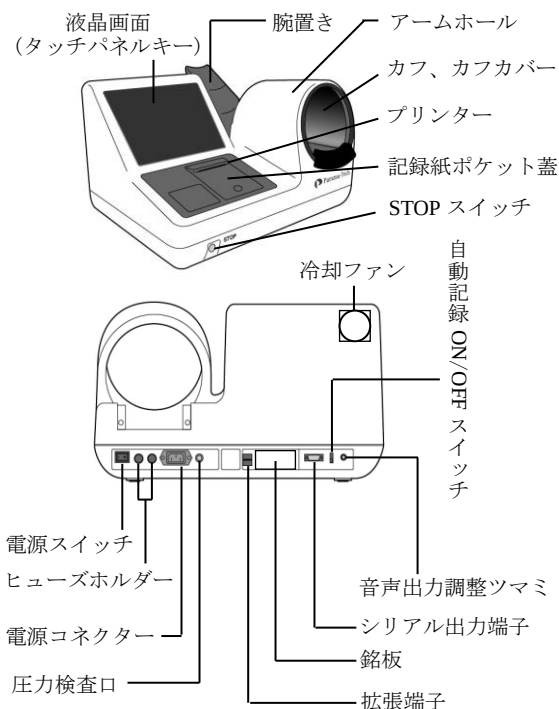
本装置には FT-1100、FT-1100db、FT-1100an の 3 種類があります。

FT-1100 は、カフの巻き付け・加圧・測定・表示・記録をすべて自動的に行い、身長体重を入力することによって BMI を表示する機能を備えています。

FT-1100db は、FT-1100 の機能に加えて、記録機能を活用した履歴管理機能と測定結果の統計量を表示及び記録する機能を備えています。

FT-1100an は FT-1100db の機能に加えて脈波図の表示及び記録する機能を備えています。

1. 各部の名称



外形寸法：465×325×278mm ±1%以内

2. 体に接触する部分の組成

カフ組成：ポリウレタン・ナイロン生地

本体組成：ABS 樹脂

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

4. 電氣的定格

定格電源	100-240V
交流・直流の別	交流
周波数	50-60Hz
電源入力	94VA

** ※電気安全規格 JIS T 0601-1 に適合しています。

** ※EMC 規格 JIS T 0601-1-2 に適合しています。

5. 構成

本装置は本体及びカフと、付属品で構成されます。

** 6. 標準付属品

電源コード、腕置き A、B、記録紙(5 巻)、
透明防塵カバー、付属文書

※2023 年 4 月以降出荷の製品には、透明防塵カバーは
同梱しておりません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 動作原理

本装置は、1 度の測定動作により、医師等が動脈の伸展性を評価するための血圧・コロトコフ音・脈波の各測定が可能です。また、FT-1100an においては、これらに加え脈波図の表示及び記録も可能です。

血圧判定法には、コロトコフ音〔以下 K 音という〕法を採用しています。上肘腕にカフを巻き、十分に高めたカフ圧により上肘腕動脈血流を停止させた後、徐々にカフ圧を下げていくとカフ圧を最高血圧が上回った時、上腕動脈に最初の血流が発生し K 音が生じます。上腕動脈を圧迫していたカフ圧をさらに下げていくと上腕動脈の血流は増大し、K 音の 3 点まではこれに比例し K 音は増大していきますが、さらにカフ圧を下げていくと、K 音を発生していた乱流は血管の拡張により減少し K 音は徐々に小さくなりついには消滅します。この時の最初に K 音が発生した時の圧力を最高血圧とし K 音が消滅した時の圧力を最低血圧として確定します。さらに、カフ圧を検出する回路には圧脈波による脈波検出回路も含まれており、この脈波とコロトコフ音から TP-KS や総抵抗が計測・算出されます。なお、FT-1100an では、脈波検出回路から得られた脈波間隔の変動を解析することも可能です。

本装置では、上記測定法による血圧測定をカフの巻き付けから、加圧・測定・表示・記録までの全てを器械により自動的に行います。

8. その他の主な仕様

(1) JIS T 1115 への適用

** 血圧測定誤差	平均 ± 5 mmHg 以内 標準偏差 8mmHg 以内
カフ内圧力表示誤差	± 3 mmHg
急速排気時間	10 秒以下
カフ内圧力表示安定性	3mmHg 以内

(2) 製品仕様

① 圧力表示	0～285mmHg
② 測定範囲	20～270mmHg
③ 表示最小値	1.0mmHg
④ 最小処理数	30 脈拍/毎分
⑤ 最大処理数	180 脈拍/毎分
⑥ 表示方式	液晶表示器
⑦ 記録方式	サーマルプリンター
⑧ カフ駆動方式	ベルトドライブ方式
⑨ 入出力端子	USB2.0×2、Dsub-9×1
⑩ 圧力リミッター	285mmHg
⑪ 重量	12.5kg $\pm 5\%$

** ※非観血式電子血圧計規格 JIS T 1115 に適合しています。

【使用目的又は効果】

1. 医用電子血圧計

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装置です。

2. 血圧脈波検査装置

非観血血圧及び脈波図を測定し、動脈の伸展性の評価に用いる装置です。

3. 脈波計

血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの波動を、圧を用いて波形として描出する装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

① 振動・衝撃・高温・多湿・直射日光があたる環境には、設置しないでください。

② 専用架台を使用して設置してください。椅子の高さは、測定部位(上腕動脈)が心臓の高さと同じになるように調整してください。

③ 本体背面部分に腕置きを取付けます。「腕置き」は 2 つの部品 A、B に分かれています。設置スペースにあわせて A、B または A のみを取付けてください。

2. 使用方法

① 付属の電源コードを電源コネクタに差し込み、他端をコンセントに接続します。なお、アースピンをアースに接続し、必ず電源接地されていることを確認してください。

② 電源スイッチを入れると電源が入り、液晶画面が表示され動作を開始します。カフが初期位置(カフが広がった状態)にない場合、ギアドモーターが回り、カフを初期位置まで動かした後停止します。

③ カフが初期位置の状態にて、カフの中に腕を肘が肘位置に乗るように十分に差し入れ力を抜きます。

④ 液晶画面上のタッチパネルキーの開始ボタンを押します。開始ボタンを押すと、自動でカフが巻き付き、加圧し血圧測定を行います。測定中は体を動かしたり会話をしたりしないでください。

⑤ 測定が終了すると、液晶画面に、測定時刻・血圧値・脈拍・KSG が表示され、自動的にカフが緩みます。カフが緩んだら腕を抜いてください。

⑥ 液晶画面の操作により、P-P・平均血圧・心負担・過去の履歴(FT-1100db 及び FT-1100an のみ)・脈波図(FT-1100an のみ)を表示することができます。

⑦ データは、測定終了後、液晶画面上のタッチパネルキーの「記録」を押すと記録紙に記録され自動で記録紙が出力されます。

⑧ 測定中に測定を中止したり、異常が発生したりした時は液晶画面上のタッチパネルキーの中止ボタンを押せば自動的に排気されカフが緩みます。

⑨ 表示範囲外の圧力値となった場合、警報が鳴り、急速排気されます。

3. シャットダウン方法

① メニュー画面を表示します。

② メニュー画面が表示されている状態で画面左上のメニューを押します。

③ ダイアログが表示されたら、[終了]を押します。

④ 背景が黒の画面が表示されていることを確認してから本体背面の電源スイッチで電源を切り、商用電源から本装置を切り離します。

【使用上の注意】

1. 併用機器に関する注意事項

① シリアル出力端子には、以下の規格に適合していないコンピューターを接続しないでください。また、患者が触れることのできる位置にコンピューターを配置しないでください。

電気安全性規格：

IEC60601-1 または IEC60950-1

電磁両立性規格：

IEC60601-1-2 または CISPR22/CISPR24 または VCCI

② 拡張端子には、弊社指定以外の機器を接続しないでください。

2. 機器を使用する前の注意事項

① 機器が正常にまた安定に動作することを確認してください。

② 電源コード、腕置き、記録紙など、装置の標準付属品をご使用ください。指定外のものを使用すると、誤動作又は故障の原因となります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③電源コード類に異常がなく、正しく確実に接続されていること（電源接地等）を確認してください。機器の誤動作、感電、故障等の原因となります。
- ④ご使用になる電源の電圧及び許容電源入力に注意してください。詳細は【形状・構造及び原理等】の4. 電氣的定格を参照してください。
- ⑤機器内部に液体・異物が入らないようにしてください。
- ⑥機器本体に変形・汚れ・濡れ等がないかを確認してください。
- ⑦機器を清掃する場合は、乾いたやわらかい布で拭くか、水または薄めた中性洗剤をガーゼか綿棒などに含ませて軽く拭き取ってください。溶剤等を使用しますと機器本体の表面等が劣化します。

3. 機器の使用中の注意事項

- ①機器及び利用者に異常がないことを常に確認してください。
- ②機器及び利用者に異常が発見された場合には、利用者の安全の確保のため、ただちに機器の作動を止めるなど、適切な処置をとってください。
- ③機器の内部及び他の電気器具などに利用者が触れることのないように注意してください。

4. 機器の使用後の注意事項

- ①長時間使用しない場合は、本装置の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ②電源コード類を取り外すときは、プラグ部分を正しく持って取り外してください。

5. 測定できない場合

- ①末梢循環不全や著しい低血圧等により、血流が少なく聴診器でもコロトコフ音が聴き取りにくい時は、測定できない場合があります。
- ②本装置はカフを自動装着しますが、腕周が 19cm 以下の場合、測定者の危険防止のための保護回路が作動して測定できません。

6. その他の注意

- ①体質によりカフの圧迫で鬱血斑が生じる場合がありますのでご注意ください。
- ②本製品のカフ外包及びカフカバーにはナイロンが使用されています。ナイロンは、かぶれ・かゆみ・発赤をまれに起すことがあります。
- ③消耗品・残留物並びに寿命となった機器及び付属品の廃棄に関しては、自治体で定める条例に従って廃棄してください。
- ④電源スイッチを操作する際に妨げとなる構造や障害物がある場所では使用しないでください。

7. 適用対象患者

- ほとんどの患者に適用可能ですが、以下の患者には、注意が必要です。
- ①人工心肺装置等の生命維持用医療機器を使用している方は、本装置のご使用前に医師に相談してください。
 - ②透析治療中、又は抗凝固剤など使用している患者への使用は内出血のおそれがありますので、注意してください。
 - ③被験者に対し、必ずカフのサイズが適正であることを確認してから測定し、測定中異常と感じたら、測定を中止してください。
 - ④新生児等、カフが装着できない方は測定できません。
 - ⑤推奨する適用腕周範囲は 19～37cm です。

8. 使用環境温度 / 湿度

10～40℃ / 20～80%RH(結露しないこと)
※上記環境下以外での使用・設置はしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置・保管方法

- ①水のかからない場所に設置・保管してください。
- ②気圧・温度・湿気・風通し・日光に留意し、埃・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置・保管してください。
- ③傾斜・振動・衝撃などに注意してください。
- ④吸気口（装置底面）と冷却ファン（装置背面）の排気口がふさがらないように設置してください。

2. 耐用期間

本体：8年〔自己認証（当社データ）による〕
カフ：2年〔自己認証（当社データ）による〕

3. 保管環境温度 / 湿度

-20～60℃ / 20～80%RH(結露しないこと)
※上記環境下以外での保管はしないでください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ①週 1 回程度は定期的に動作確認を行なってください。長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず動作すること（電源が入る、加圧するなど）をご確認のうえご使用ください。
- ②本体が汚れていたり濡れていたりしないかをご確認ください。汚れは乾いたやわらかい布で拭くか、水または薄めた中性洗剤をガーゼか綿棒などに含ませて軽く拭き取ってください。溶剤等を使用しますと機器本体の表面等が劣化します。
- ③故障したときは、『使用中止』などの適切な表示をして販売代理店にご連絡・ご相談ください。

2. 業者による保守点検事項

- ①少なくとも 1 年に 1 回は定期点検を行ってください。
- ②定期点検項目は以下の内容です。

●外観点検	●性能試験
●電氣的安全性試験	●機能試験
●電圧確認	●実測定試験
●電源入力確認	●清掃

【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>

株式会社パラマ・テック
電話：092-623-0813

販売業者連絡先：

取扱説明書を必ずご参照ください。