

＊ ＊ 2023年12月（第9版）
＊ 2022年8月（第8版）

承認番号 21800BZZ10100000

類別：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 （JMDN コード 16173010）

特定保守管理医療機器 脈波・コロトコフ音記録計 PS-501

【警告】

- 御使用になる前に、本書及び取扱説明書をご熟読ください。
- 測定結果の自己判断、治療はしないでください。必ず医師の指示に従ってください。
〔測定結果を患者本人の判断で用いたり、または医薬品の用法・用量を変えたり、止めたりした場合、健康被害に陥る危険性があります。〕
- 電撃の危険を回避するために、本装置は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 病院内等の高圧酸素室や酸素 TENT など高濃度酸素下では使用しないでください。
〔発火のおそれがあります。〕
- 病院内の麻酔ガスなど可燃ガスの近くで使用しないでください。〔引火のおそれがあります。〕
- 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でください。
〔本装置の内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により本装置が故障する可能性があります。〕

<適用対象（患者）>

- 血行障害および怪我等で、測定部位を治療中の方はカフを巻かないでください。
〔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。〕
 - 天然ゴムに対して過敏症のある患者
〔本装置の別売品 S サイズカフには天然ゴムが使用されています。天然ゴムは、かゆみ・発赤・じんましん・むくみ・発熱・呼吸困難・喘息様症状・血圧低下・ショックなどアレルギー性症状をまれに起すことがあります。〕
- ※このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- 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。〕

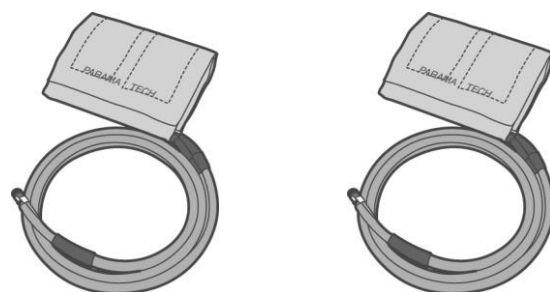
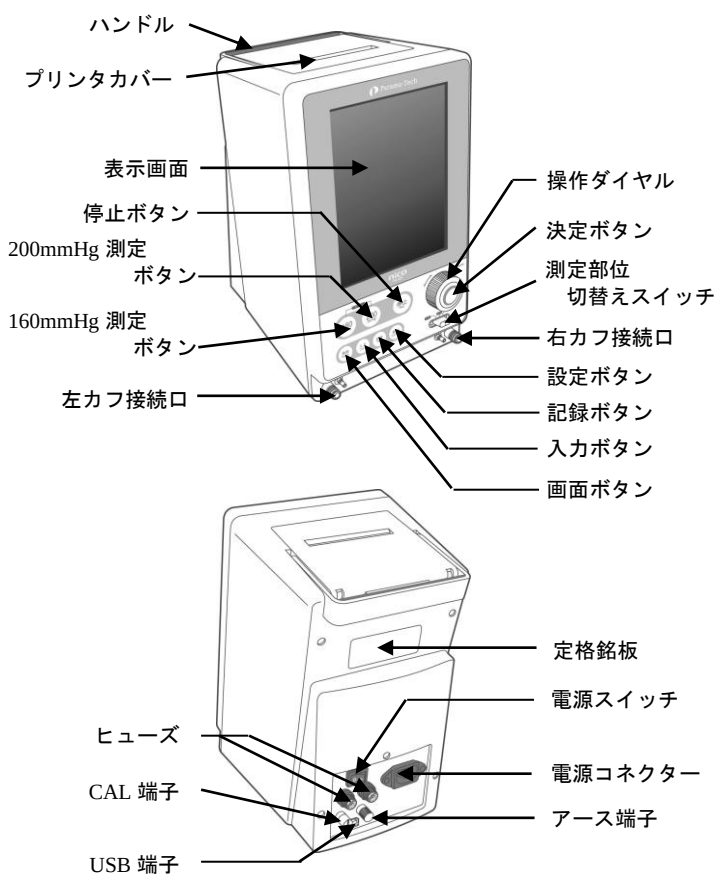
<併用禁忌>

- 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ことがあります。〕
- MRI 装置等、磁界の影響を受ける場所では使用しないでください。
〔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】

※S サイズのカフは 2021 年 6 月に販売を終了しました。

1. 各部の名称



専用カフ・成人用（M サイズ）

2. 形状

外形寸法 : 幅 170 × 奥行き 201 × 高さ 283mm
重量 : 約 4.8kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 体に接触する部分の組成

カフの組成： (S サイズ) 天然ゴム・ナイロン
(M, L サイズ) ポリウレタン・ナイロン
本体の組成： ABS 樹脂・アルミ合金

4. 電気規格

定格電圧： AC100V
電源入力： 50VA
電源に対する保護の形式： クラス I 機器
電源に対する保護の程度： B 形装着部

** ※EMC 規格 JIS T 0601-1-2 に適合しています。
** ※電気安全規格 JIS T 0601-1 に適合しています。

* 5. 標準付属品

専用カフ・成人用 (M サイズ)、電源コード、
記録紙 (4 巻)、付属文書、タッチペン (PS-501T のみ)

6. 動作原理

本装置は、上腕にカフ(腕帯)を巻き、そこに空気を送り込んで血管を圧迫し、いったん血液の流れを止めます。その後徐々に、圧迫をゆるめていくと、血液の圧力が血管を圧迫しているカフの圧力を上回ります。血液が心臓の拍動に合わせて断続的に流れ始めたときに発生する血管音(K 音)をカフで検出します。
K 音発生開始時のカフ内圧力と K 音が消えたときのカフ内圧力を判定し、コロトコフ音方式により血圧を判定します。

7. その他の主な仕様

①共通仕様

表示方式： LCD カラー液晶画面

②測定部

血圧測定方式： リバロッチ・コロトコフ音法
デジタル圧力表示： 0~280 mm Hg
圧力検出方式： 半導体圧力センサー
圧力誤差： ±3mmHg
測定範囲： 20~280mmHg
表示最小値： 1mmHg
最小処理数： 30 拍/分
最大処理数： 180 拍/分
脈拍表示の誤差： 30~120 拍/分の範囲±1%以内
121~180 拍/分の範囲±2%以内
排気調整： 自動排気調整

③通信部

同期方式： 調歩同期
伝送速度： 4800bps
データ長： 8 ビット
ストップビット： 1 ビット
誤りチェック： パリティなし、BCC
制御手順： BASIC 手順に準拠

【使用目的又は効果】

本装置は、腕にカフを巻きコロトコフ音式で測定して最高血圧値・最低血圧値・脈拍数・コロトコフ音を記憶し、記憶した結果などを本装置の LCD 液晶画面へ表示または通信によるパソコン等へ出力することが可能な電子非観血式血圧計です。

【使用方法等】

* 1. 測定準備

電源に接続した後、スイッチを入れ、設定項目の身長、体重を入力し、必要であれば、最高血圧警報値、インターバル測定間隔を設定します。
本装置は、右腕、左腕もしくは両腕の測定が可能です。その選択は、前面測定部位切換えスイッチで行い、選択した腕のカフをセットし、被験者の上腕に巻きつけます。

2. 測定

被験者の血圧レベルに応じて 2 段階の加圧ボタンを押すと、カフ内に空気が送りこまれ、設定圧まで加圧します。加圧後、本装置の定速排気弁により、3~5mmHg/秒の排気スピードで減圧をしながら測定を行います。上腕動脈で発生した脈波とコロトコフ音が、カフのゴム管を経て、本装置内の変換器に伝わり、マイクロコンピュータにより処理をします。
この時、発生したコロトコフ音は、右腕で発生した場合は、右腕用の記憶領域に、左腕で発生した場合は、左腕の記憶領域に記憶すると同時に、液晶画面のそれぞれの表示領域に、発生した圧力値、K 音のインジケータおよびコロトコフ音のレベルが表示されます。排気は、コロトコフ音消失後、自動的に行われます。排気後記録ボタンを押すことにより記録が行われます。インターバル測定時は、自動的に記録が行われます。

3. 取り消し・解除 (停止ボタン)

測定途中の測定取り消し・記録途中の記録中止・警報解除・カフの瞬間排気の機能を併せもつボタンです。

* 4. 設定画面

設定画面においては、時刻設定・最高血圧上限警報値・最低血圧警報値・インターバル測定の時間間隔・記録内容の変更等の設定を行います。
数値を設定する設定項目では、変更可能な数値が反転表示しますので、数値を変更してデータ入力します。項目選択を選んだ場合は、選択した項目が反転表示しますので、選択したい項目を選択し決定します。

5. 使用後の処理

電源スイッチを OFF にすることにより、電源が切れます。その時、内部に記憶していた測定データも全てクリアされますのでご注意ください。

【使用上の注意】

1. 重大な基本的注意

- ①使用する前に、本装置および被験者に異常がないことを確認してください。
- ②本装置および被験者に異常が発見された場合には、被験者の安全確保のため、ただちに本装置の作動をやめるなど、適切な処置をとってください。
- ③測定中かぶれが出た場合は、ただちに測定を中止し、医師にご相談ください。
- ④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。
- ⑤他の機器を併用するとき、影響の有無を確認し、誤作動する場合には併用しないでください。
- ⑥カフのエア管を引っ張ったり折り曲げたりしないでください。エア管が損傷し、測定ができなくなる可能性があります。

- ⑦本装置に薬液がかかった場合、水又はぬるま湯で薬液を軽く拭き取り、乾いた布で水気を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。
- ⑧本装置は傾斜、振動、衝撃を受けない場所、水がかかる場所や化学薬品の保管場所に設置しないでください。本装置の機能、性能が発揮できません。又、故障の原因にもなります。
- ⑨本装置に静電気を与えないでください。故障の原因となります。
- ⑩本装置は精密機器です。強い衝撃を加えられた場合は、使用をしないでください。本装置の性能、機能が発揮できない可能性があるため点検を必要とします。
- ⑪本装置を分解、改造、修理をしないでください。故障、劣化の原因となります。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭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。
- ⑮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。

2. 使用注意

- ①使用中は、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。
- ②子供および幼児の手の届くところでの使用はしないでください。
- ③骨密度が低い方は医師に相談の上使用してください。骨折するおそれがあります。
- ④電源コードをコンセントに抜き差しする場合は、本装置の電源が OFF になっていることを確認してください。
- ⑤上腕以外の他の部位では使用しないでください。上腕以外では血圧を正確に測定することができません。
- ⑥再測定を行う場合は、血管の状態を戻す為、2 分以上時間をおいてから測定を行ってください。
- ⑦カフのエア管が折れ曲がったり、圧迫されたり、カフを本体に接続しない状態で加圧しないでください。
- ⑧カフを装着していない状態で、加圧しないでください。
- ⑨体質によってはカフの圧迫でうっ血斑が生じる場合がありますのでご注意ください。
- ⑩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。

3. 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。
- ②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てください。カフサイズが適切でないと正確に測定できません。また、測定中異常と感じたら、測定を中止してください。

- ③新生児等、カフが装着できない方は測定できません。
- ・ S サイズ : 腕周 125~300mm
 - ・ M サイズ : 腕周 173~370mm
 - ・ L サイズ : 腕周 204~430mm
- ④本製品のカフ外包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。

4. その他の注意

消耗品、機器及び付属品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄してください。

5. 使用環境温度 / 湿度

10~40℃ / 85%以下

※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・衝撃など安定状態に注意してください。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないでください。

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

-5~50℃ / 85%以下

※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本装置を清掃する際は、水、又はぬるま湯を含ませた布で汚れを取り、乾いた布で水気を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。
- ②本装置、カフを水洗いしないでください。故障の原因となります。
- ③本装置を清掃する時は、電源を切ってください。感電するおそれがあります。
- ④使用前に本体に破損がないか毎回点検してください。
- ⑤カフ等にエア漏れがないか確認してください。
- ⑥週 1 回程度は必ず動作確認を行ってください。しばらく使用しなかった場合は、使用する前に本装置が正常に動くことを確認してください。

2. 業者による保守点検事項

- ①機器は絶対に分解・改造しないでください。
- ②機器の保守点検は、その機器の取扱いを十分熟知してから行ってください。
- ③安全に御使用いただくために、少なくとも 1 年に 1 回は定期点検を行ってください。
- ④定期点検項目は以下の内容です。
- 外観点検
 - 電気的安全性試験
 - 電圧確認

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 電源入力確認
- 性能試験
- 機能試験
- 実測定試験
- 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：