

＊ ＊ 2016 年 6 月（第 3 版：新記載要領対応）

認証番号 222AGBZX00138000

＊ 2012 年 4 月（第 2 版）

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 医用電子血圧計 CP-101

【警告】

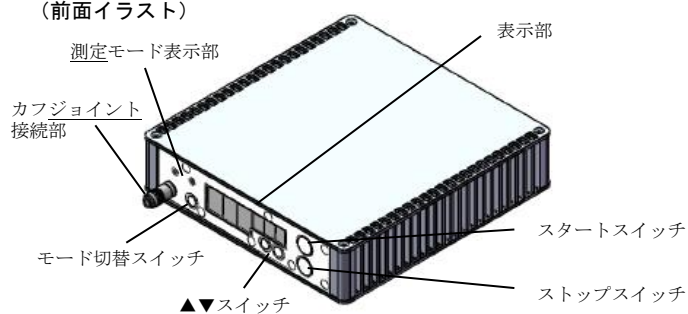
- ご使用になる前に、本書及び取扱説明書をご熟読ください。
- カフの圧迫により鬱血斑が生じた場合には使用を中止し、医師にご相談ください。
- 症状が悪化する可能性があるため、血行障害及び怪我等で測定部位を治療中の方はカフを巻かないでください。
- ＊ DVT（深部静脈血栓症）や動脈瘤が有る患者には、使用しないでください。〔血栓症を誘発させる事が考えられます。〕
- 医療事故の原因となる可能性があるため、点滴静脈注射や輸血を行っている部位にカフを巻かないでください。
- 測定結果の自己判断はせず、必ず医師の指示に従ってください。

【禁忌・禁止】

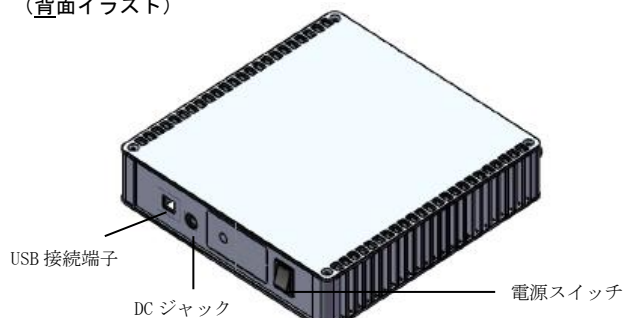
- 携帯電話、マイクロ波治療機、MRI、電気メス等の電磁波や高周波発生器の近くでは使用しないでください。
- MRI 等の磁場発生器の近くに設置しないでください
- 引火の恐れがあるため、病院内の麻酔ガス等可燃性ガスの近くで使用しないでください。
- 発火の恐れがあるため、病院内の高圧酸素室や酸素テント等高濃度酸素下では使用しないでください。
- 腐食や爆発の可能性があるため、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

【形状・構造及び原理等】

＊ ＊ 1. 各部の名称 （前面イラスト）

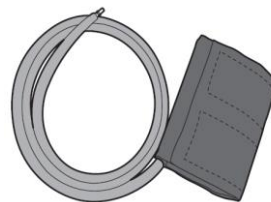


（背面イラスト）



外形寸法 : 174×200×40mm (W×D×H)
重 量 : 960g

（カフイラスト）



カフ寸法 (Mサイズ) : 140×480×12mm (W×D×H)

（専用ACアダプターイラスト）



（USBケーブルイラスト）



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 体に接触する部分の組成

- ＊ ＊ カフの組成 : ポリウレタン・ナイロン生地
ナイロンマジックテープ
本体の組成 : アルミ・アルミ合金・PET 樹脂・ステンレス

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス II
装着部の分類 : B 型装着部
水の侵入に対する保護の程度による分類 : IPX0

4. 電気的定格

定格電圧 : 100V
交流・直流の別 : 交流
周波数 : 50/60Hz
定格入力電力 : 15VA 以下
AC アダプター定格出力 : DC9V

＊ ＊ 5. 構成

本器は本体及び以下の付属品で構成されます。
(付属品) カフ、専用 AC アダプター、USB ケーブル、取扱説明書、添付文書

6. 動作原理

本装置はオシロメトリック法による加圧測定方式を採用しています。巻き付けたカフの内圧を上昇させ、動脈血流を停止させた後、カフ圧を下げます。圧力低下に伴って発生する動脈血管によるカフ内圧の微小変動・変化を検知・確認して収縮期血圧・拡張期血圧・脈拍数を測定します。本装置には通常の血圧測定を行うオートモードと加圧・減圧のみを行うマニュアルモードがあります。マニュアルモードでは加圧値を設定すると、設定した加圧値まで加圧後、減圧を行います。圧力値データは本体の USB 入出力端子から出力します。
カフ内圧が 285mmHg になると圧カリミッターが作動し、急速排気を行なうとともにアラーム音を発します。
本体表示部には、収縮期血圧・拡張期血圧・脈拍数・加圧値を表示します。

【使用目的又は効果】

本器は動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧の表示を行う医用電子血圧計です。

【使用方法等】

1. 測定方法

- ①専用 AC アダプターのプラグを本体の DC ジャックに接続します。
- ②電源投入後、「モード切替スイッチ」でオートモードかマニュアルモードかを選択してください。
- ③カフのチューブジョイントを本体のジョイント接続端子に差し込み、カフを巻き付けます。
- ④オートモードの場合は、スタートスイッチを押すと、自動的に加圧され血圧測定を開始します。
- ⑤マニュアルモードの場合は、▼▲スイッチで加圧値を設定後、スタートスイッチを押すと、自動的に加圧した後、減圧されます。
- ⑥加圧を中止する場合は、ストップスイッチを押してください。
- ⑦オートモードの場合は、測定終了後、測定血圧値と脈拍数が画面に表示されます。
- ⑧測定不能、または加圧不良の場合、アラーム音が鳴り急速排気されます。

【使用上の注意】

＊ ＊ 1. 設置上の注意事項

- ①水のかからない場所に設置してください。
- ②気圧・温度・湿気・風通し・日光に留意し、埃・塩分・イオウ分等の空気により悪影響が生じるおそれのない場所に設置してください。
- ③傾斜・振動・衝撃等の影響を受けない場所に設置してください。

2. 基本的な注意事項

①使用前の注意事項

- ア) 本器に付属している AC アダプターやコード類を使用し、コード類が正しく確実に接続されているか確認してください。
- イ) AC アダプターは、家庭用と同じ AC100V 電源で動作します。ご使用になる電源の電圧及び許容消費電力には注意してください。
- ウ) 当社指定のカフを使用してください。
- エ) 本器が正常に動作することを確認してください。

②使用中の注意事項

- ア) 本器及び利用者に異常が発見された場合は、利用者の安全確保のため、ただちに本器の作動を止める等、適切な処置を行ってください。
- イ) リラックスした状態で、正しい操作手順、測定姿勢で測定を行ってください。
- ウ) 厚手の上着等は脱いで測定を行ってください。
- エ) 測定中は体を動かしたり、話したりしないでください。

③使用後の注意事項

コード類を取り外す際は、コネクタやプラグ部分を正しく持って取り外してください。電源コードは不適切な取り外しを行うとコード部分が切断され、感電する可能性があります。

3. 適用対象者

- 以下に記載する測定対象者の測定はリスクがあります。
- ①透析治療中、又は抗凝固剤等使用している患者への測定は内出血を引き起こす可能性があります。
 - ②新生児や幼児等のカフが装着できない方には適用できません。正確な測定が得られなかったり、患者が重篤となったりする可能性があります。
 - ③ナイロンに対して過敏症のある患者は、カフの外包に使用されているナイロンによるアレルギー性症状に注意してください。
- ＊ ＊ ④推奨する適用腕周範囲は 190 ～ 350mm (M サイズ) です。

4. その他の注意

- ①運搬の際は、落としたり、強い振動・衝撃を与えたりしないでください。故障の原因となります。
- ②故障の際には、「使用中止」等の表示をして、販売代理店にご連絡、ご相談ください。
- ③本体及び付属品の廃棄に関しては、自治体等で定める条例に従ってください。
- ④本装置のカフ接続部を輸液セット等の他の医療機器と接続しないでください。
- ⑤本装置と接続するパソコンは安全性に関する国際規格 (IEC60950) に適合したものをご使用ください。またパソコンは患者の手が届かない場所でご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ①水のかからない場所に保管してください。
- ②気圧・温度・湿気・風通し・日光に留意し、埃・塩分・イオウ分等の空気により悪影響が生じるおそれのない場所に保管してください。
- ③傾斜・振動・衝撃等の影響を受けない場所に保管してください。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

2. 耐用期間

- ①本器の耐用期間は約6年間です。(社内基準による。)
- ②カフの耐用期間は標準使用時において、約2年間です。

＊ ＊ 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ①使用前に本体に破損がないか点検してください。
- ②使用前にカフの空気漏れがないか点検してください。
- ③本器の安全を維持するために日常点検を実施してください。日常点検の項目については、本器の取扱説明書をご参照ください。
- ④本器を水洗いしないでください。故障の原因となります。
- ⑤本器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。
- ⑥本器を清掃する際は、有機溶剤を含む洗剤及びシンナー、トルエン、ベンジン等による清掃は本体を損傷させることがありますので、使用しないでください。また、研磨剤や化学クリーナーで本体を磨かないでください。
- ⑦本体を清掃する際は、アルコール（エタノール）や通常の家庭用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて、本体を拭いてください。
- ⑧カフの清掃には洗濯機を使用せず、乾いたやわらかい布で汚れを拭き取ってください。また、シンナー・ベンジン・アルコール等は使用しないでください。

2. 業者による保守点検事項

- ①本器を分解・改造したり、他の目的に使用したりしないでください。
- ②点検は、医療機器に対する知識・技能を持った人が行ってください。
- ③本装置の安全を維持するために1年毎に専門家による定期点検を実施してください。
- ④定期点検項目は以下の内容です。
 - ア) 外観点検
 - イ) 性能試験
 - ウ) 機能試験
 - エ) 実測定試験
 - オ) 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

販売業者連絡先：

取扱説明書を必ずご参照ください。