

特定保守管理医療機器 医用電子血圧計 **FT-205**

***【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。
- 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】*

<適用対象(患者)>

- * 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。
- * 血栓症を誘発させることが考えられるため、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。

<使用方法>

- 引火のおそれがあるため、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。
- 発火のおそれがあるため、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。

<併用禁忌>

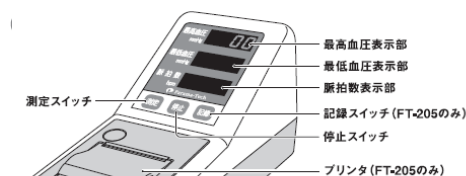
- 携帯電話、マイクロ波治療機、MRI、電気メス等の電磁波や高周波発生器の近くでは使用しないでください。
- MRI 等の磁場発生器の近くに設置しないでください

【形状・構造及び原理等】

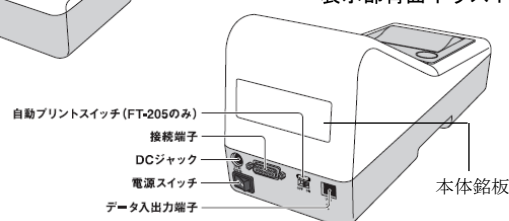
本装置はオシロメトリック法による加圧測定方式を採用した医用電子血圧計です。カフの巻付け、加圧、測定、表示等血圧測定に必要な操作を自動的に行います。本装置には、プリンターの有無による 2 つのタイプ(プリンター有: FT-205、プリンター無: FT-205(N))があります。測定結果は本体の USB 出力端子から出力することもできます。

1. 各部の名称

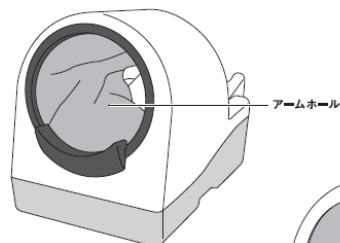
表示部表面イラスト



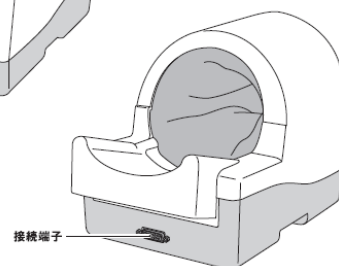
表示部背面イラスト



測定部表面イラスト



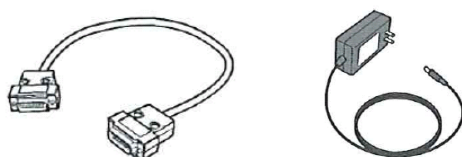
測定部背面イラスト



※ FT-205(N)には記録スイッチ、プリンター、自動プリントスイッチがありません。

表示部寸法 : 125×307×150mm(W×D×H)

測定部寸法 : 190×350×240mm(W×D×H)



接続ケーブルイラスト ACアダプターイラスト

寸法 : 40×45×15mm(W×D×H)

ケーブル長 : 500mm

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
本体の組成 : ABS・アクリル

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス II
電撃に対する保護の程度: B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

4. 電氣的定格

定格電圧 : 100V
交流・直流の別 : 交流
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 32VA 以下
AC アダプター出力 : DC9V

** 5. 構成

本体(測定部、表示部、接続ケーブル)及び付属品(AC アダプター、付属文書、カフカバー、記録紙 5 巻)で構成されます。
(記録紙は、プリンター付きタイプの場合のみ添付)

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。測定部に腕を挿入し、測定ボタンを押すと、自動的にカフを巻き付け、カフの内圧が上昇します。動脈血流を停止させた後、カフ圧を下げ、圧力低下に伴って発生するカフ内圧の微小変動、変化を検知して収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数を測定します。本体表示部には、収縮期血圧・拡張期血圧・脈拍数を表示します。

* 7. その他の主な仕様

血圧測定誤差	: 平均 ± 5 mmHg 以内 標準偏差 8mmHg 以内 (ANSI/AAMI SP1:2002 規格)
カフ内圧力表示誤差	: ± 3 mmHg 以内
急速排気時間	: 10 秒以下
カフ内圧力表示安定性	: ± 3 mmHg 以内
血圧測定方式	: オシロメトリック法
デジタル圧力表示	: 0~285mmHg
血圧測定範囲	: 20~270mmHg
表示最小値	: 1mmHg
脈拍測定範囲	: 毎分 30~180 脈拍
脈拍表示の誤差	: $\pm 5\%$ 以内
表示方式	: 7 セグ LED
排気調整	: 自動排気調整
圧力リミッター	: 285mmHg にて急速排気
警報	: 圧電ブザー
外部出力	: USB

** ※本装置は JIS T 1115:2018 に適合しています。

*【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. 準備

- * ①測定部と表示部を接続ケーブルで接続します。
- ②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。
- ③電源を投入します。
- ④時刻を設定します。

2. 測定

- ①電源を投入すると測定可能な状態になります。
- ②測定部に腕を挿入し、測定ボタンを押すと、自動的にカフの締め付け、加圧を行い、血圧測定を開始します。
- ③測定を中止する場合は、停止スイッチを押してください。
- ④測定終了後、血圧値と脈拍数が画面に表示されます。
- ⑤プリンターがあるタイプでは、背面の自動プリントスイッチが ON の状態で、測定結果が自動的に印字されます。自動プリントスイッチが OFF の状態では記録スイッチを押すと測定結果が印字されます。プリンター無しのタイプでは、測定結果の印字はできません。
- ⑥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・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)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)カフの加圧による過度の圧迫で体質により鬱血斑が生じる可能性がありますので、本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。

- * イ)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。
- ウ)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。
- エ)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。
- オ)厚手の上着等は脱いで測定を行ってください。
- カ)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 19～39cm です。

4. その他の注意

- ①運搬の際は、落したり、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。

* 5. 使用環境温度 / 湿度

10～40℃ / 85%以下

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 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

本体：6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. 保存環境温度 / 湿度

-5～50℃ / 85%以下

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- * ①本器の安全を維持するために日常点検を毎日実施してください。
- * ②日常点検項目は取扱説明書の日常点検記録表をご参照ください。
 - ③本器を水洗いしないでください。故障の原因となります。
 - ④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。
- * ⑤本器の清掃については、乾いたやわらかい布で汚れをふきとり、汚れが落ちない場合は、水もしくは薄めた中性洗剤で湿らせたガーゼや綿棒等でふきとってください。
- * ⑥カフカバーはアームホールから取り外すことができます。カフカバーは、市販の洗濯用石けんを使用し、軽く手洗いしてください。洗濯後はよく乾かしてください。

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
 - バージョン確認
 - 電圧確認
 - 電流確認
 - 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：

取扱説明書を必ずご参照ください。