

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

両腕血圧計 PS-Light

【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)>

- 別売品の L サイズカフ及び M サイズカフにはナイロンが、別売品の S サイズカフには天然ゴム及びナイロンが使用されています。天然ゴム及びナイロンは・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・ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。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。
- 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。
- 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、病院内の麻酔ガスなど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など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】

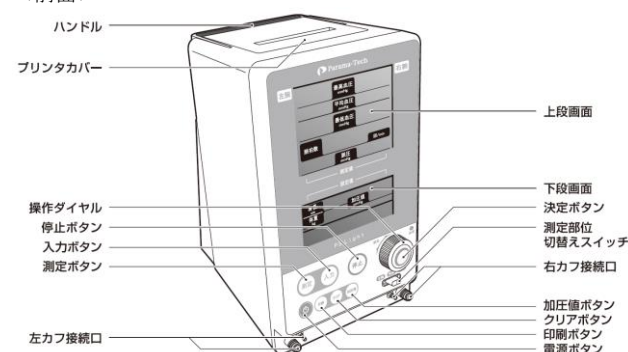
** ※S サイズのカフは 2021 年 6 月に販売を終了しました。

1. 概要

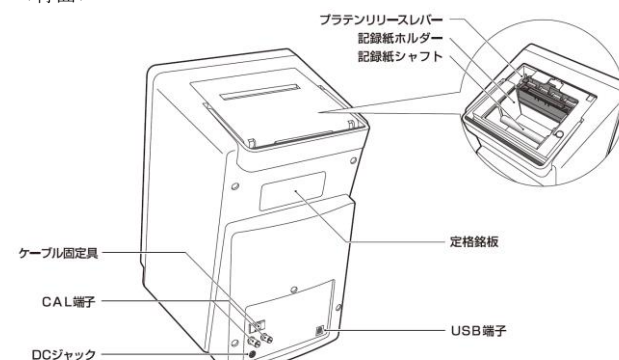
本装置はオシロメトリック法とコトコフ音法を併用する医用電子血圧計です。左腕・右腕それぞれ専用のカフを用いて、左腕・右腕単独もしくは、両腕同時に血圧測定が可能です。本装置では、測定結果として最高血圧・平均血圧・最低血圧・脈拍数・脈圧の表示と、表示内容に加えて最高血圧左右差・脈波図・BMI 等を印字することができます。本体の USB 入出力端子から外部機器と通信することもできます。

2. 各部の名称

<前面>



<背面>



外形寸法：170×200×286mm(W×D×H)

重 量：約 3kg

カフ寸法：タイプ I (M サイズ) 480×140mm(W×D)

3. 体に接触する部分の組成

- カフの組成：(L, M サイズ) ポリウレタン・ナイロン生地
(S サイズ) 天然ゴム・ナイロン生地
- 本体の組成：ABS 樹脂・PET 樹脂

4. 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 形装着部

水の浸入に対する外装の保護の程度による分類：IPX0

5. 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：25VA 以下

専用 AC アダプター定格出力：DC7.5V

6. 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) タイプ I カフ 2 個 (M サイズ)、専用 AC アダプター、記録紙、付属文書

(別売品) タイプ I：カフ (S、L サイズ)、
タイプ II：カフ (S、M、L サイズ)、
架台

7. 動作原理

本装置はオシロメトリック法とコロトコフ音を併用して血圧判定を行います。左腕・右腕それぞれ専用のカフを用いて、左腕・右腕単独もしくは、両腕同時に血圧測定が可能です。血圧は常に変動しているため、両腕同時に測定することで、上腕の血圧左右差の精度が高まると考えられます。

カフから得られたコロトコフ音を電気信号に変換し、血圧判定を行います。ノイズや雑音などの影響によりコロトコフ音による血圧判定が困難な場合は、ノイズ処理のためにオシロメトリック法を併用します。このため脈波も同時に検出することが可能です。

測定を開始するとカフ内圧が上昇します。上腕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コロトコフ音及び動脈血管によるカフ内圧の微小変動、変化を検知して血圧を測定します。加圧不足による測定不成立の場合は、自動的に再加圧を行います。ノイズによる測定不成立の場合は、自動的に再測定を行います。測定不成立が続いた場合は、アラーム音を発し、測定を中止します。停止ボタンを押すと測定は中止され、急速排気を行います。

8. その他の主な仕様

血圧測定誤差	：平均±5mmHg 以内 標準偏差 8mmHg 以内 (ANSI/AAMI SP1:2002 規格)
カフ内圧力表示誤差	：±3mmHg 以内
急速排気時間	：10 秒以下
カフ内圧力表示安定性	：±3mmHg 以内
血圧測定方式	：コロトコフ音/ オシロメトリック方式併用
デジタル圧力表示	：0～290mmHg
測定範囲	：20～280mmHg
表示最小値	：1mmHg
脈拍測定範囲	：30～200 脈拍/分
脈拍表示の誤差	：±5%
表示方式	：LCD
排気調整	：自動排気調整
圧力リミッター	：290mmHg にて瞬間排気
外部入出力	：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. 使用準備

- ①専用 AC アダプターのプラグを本体背面の DC ジャックに接続します。
- ②カフを本体前面のカフ接続口と接続します。
- ③電源ボタンを押し、電源を投入します。
- ④必要な場合は、日時の調整を行います。

2. 測定

- ①必要な場合は、入力ボタンを押し、操作ダイヤル・決定ボタンにて身長・体重を入力します。
 - ②必要な場合は、加圧値ボタンを押し、操作ダイヤル・決定ボタンにて加圧値を入力します。
 - ③測定部位切替えスイッチで、測定する部位(右腕・左腕・両腕)を選択します。
 - ④上腕にカフを装着し、測定ボタンを押すと測定が開始されます。
 - ⑤測定が終了すると、結果が本体画面に表示されます。
 - ⑥測定結果を印字する場合は、印刷ボタンを押します。
 - ⑦測定を中止する場合は、停止ボタンを押してください。
 - ⑧測定不成立が続いた場合は、アラーム音が鳴り急速排気されます。
- ※身長・体重を入力しないと、BMI の印字ができません。

3. 終了

- ①電源ボタンを押し、電源を切ります。
- ②専用 AC アダプターをコンセントから外し、本体 DC ジャックから取り外します。
- ③カフを取り外します。

【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専用 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) 専用 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。

** オ) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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、又は抗凝固剤など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 推奨する適用腕周範囲は以下のとおりです。

タイプⅠ

サイズ	推奨適用腕周範囲
S	125～300mm
M	173～370mm
L	204～430mm

タイプⅡ

サイズ	推奨適用腕周範囲
S	130～250mm
M	200～350mm
L	200～415mm

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などの他の医療機器のチューブ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。

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・湿度・風通し・日光に留意し、埃・塩分・イオン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 本器を分解したり改造したりしないでください。
- ② 使用前に本体に破損がないか点検してください。
- ③ 使用前にカフの空気漏れがないか点検してください。
- ④ 週1回程度は定期的に動作確認を行ってください。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、加圧する等)をご確認の上ご使用ください。
- ⑤ 本器を水洗いしないでください。故障の原因となります。
- ⑥ 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。
- ⑦ 本器を清掃する際は、乾いたやわらかい布で汚れをふきとってください。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。
- ⑧ カフ及びエア管を清掃する際は、乾いたやわらかい布で汚れをふきとってください。ぬれた布でふかないでください。

2. 業者による保守点検事項

- ① 本器をむやみに分解したり改造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
 - 電流確認
 - 電圧確認
 - 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。