

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 一般の名称：多項目モニタ (JMDN コード 33586002)

(体成分分析装置 JMDN コード 36022020)

特定保守管理医療機器 生体信号測定器 HMC-10

【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。
- カフによる圧迫で、体質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。
- 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）＞

- 点滴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。〕
- 下記のような医療機器をご使用の方は、本装置で体成分を絶対に測定しないでください。
 - － ペースメーカー等の体内植込み型医療機器を使用している方
 - － 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
 - － 心電計等の装着型医療機器を使用している方〔双方の機器が誤動作し、測定者の健康状態に危害を加える可能性があります。〕
- DVT（深部静脈血栓症）や動脈瘤があ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。〕

＜使用方法＞

- 病院内の麻酔ガスなど可燃ガスの近くで設置・使用・保管しないでください。〔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・使用・保管しないでください。
〔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品が故障する可能性があります。〕
- 高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では設置・使用・保管しないでください。
〔発火の可能性があります。〕

＜併用禁忌＞

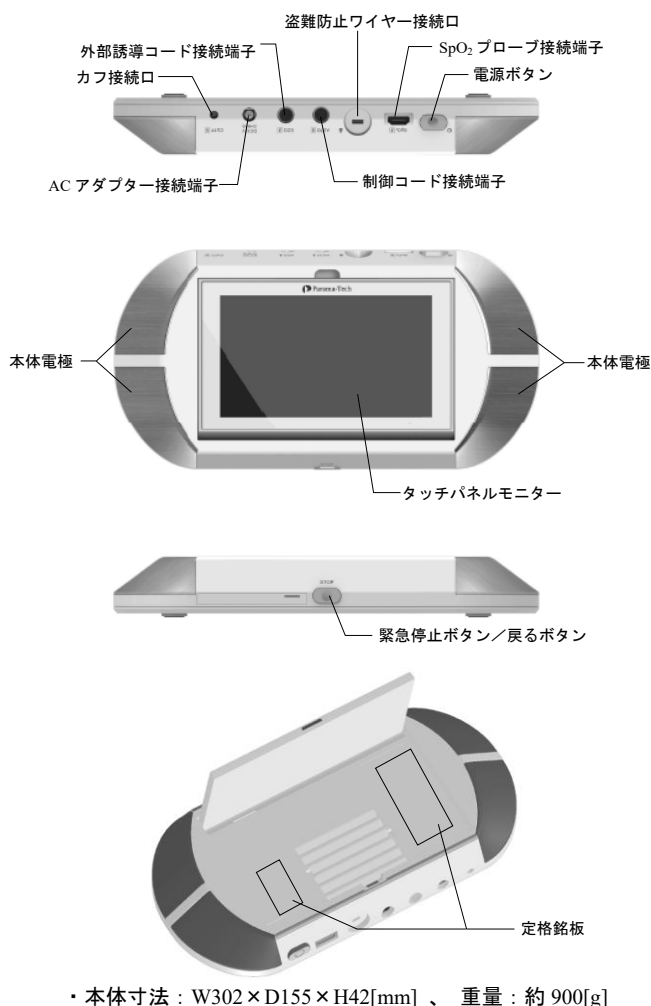
- 装置のそばで、マイクロ波治療器などを作動させないでください。
〔電波雑音の影響を受けて誤動作をすることがあります。〕
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）での検査を行なう場合は本装置から患者に接続されているすべての電極を取り外してください。また本装置上の電極への接触も止めてください。誘導起電力による局所的な発熱で測定者が火傷を負うことがあります。除細動器・電気メスと併用して、ご使用にならないでください。
〔装置の故障又は、破損する場合があります。〕
- 導電性のある医療機器および電子機器と併用して、ご使用にならないでください。
〔装置の故障又は、正常な測定結果が得られない場合があります。〕
- 専用プリンターや専用アプリをご使用の際は、患者環境内に設置しないでください。
〔感電するおそれがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

本装置には、HMC-10 と HMC-10C の 2 種類のタイプがあります。HMC-10 は、心電図・血圧・体成分・SpO₂ の各測定をそれぞれ一度だけ行なう単回測定モードを備えています。HMC-10C は HMC-10 の単回測定モードに加え、心電図測定を一定間隔で自動的に繰り返し行う連続測定モードの 2 つのモードを備えています。なお、連続測定モードの場合、心電図測定後に血圧測定と SpO₂ 測定をそれぞれ自動的に繰り返し測定することも選択できます。

1. 各部の名称

【測定部】



・ 本体寸法：W302×D155×H42[mm]、重量：約 900[g]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 付属品・別売品

付属品及び別売品は、必ず指定のものを使用してください。

* (1) 標準付属品

AC アダプター【型名：DA12-050US-M】	1 個
SpO ₂ ブローブ	1 個
手巻きカフ	1 個
付属文書	

(2) 別売品

専用プリンター	1 台
記録紙(5 巻)	1 箱(5 巻入)
エアチューブ	1 本
外部誘導コード	1 本
クリップ電極	2 個(左右用)
ディスプレイ電極	1 袋(10 個入)
自動カフ	1 台
自動カフ用 AC アダプター 【型名：ATM036T-A120】	1 個
自動カフ用制御コード	1 本
カフカバー	1 個
キャリングケース	1 個

3. 体に接触する部分の組成

本体材質：ABS 樹脂・PET

カフ材質：ナイロン生地・ポリウレタン

電極材質：ステンレス(SUS304)

4. 機器の保護分類

電撃に対する保護の形式：

〔本体〕内部電源機器、AC アダプター使用時 クラスⅡ

〔自動カフ〕クラスⅡ 〔専用プリンター〕クラスⅡ

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

5. 電気的定格

〔本体〕

項目	リチウムイオン 二次電池	AC アダプター
定格電圧	3.8V	5V
交流・直流の別	直流	直流
電源入力	7.22VA 以下	10VA 以下

◎本体用 AC アダプターDA12-050US-M の電気的定格

定格入力電圧：90～264V

交流・直流の別：交流

周波数：47～63Hz

電源入力：36VA 以下

定格出力電圧：5V

〔自動カフ〕

定格電圧：12V

交流・直流の別：直流

電源入力：25VA 以下

◎自動カフ用ACアダプターATM036T-A120の電気的定格

定格入力電圧：100～240V

交流・直流の別：交流

周波数：50～60Hz

電源入力：100VA 以下

定格出力電圧：12V

** ※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。

** ※非観血式電子血圧計規格 JIS T 1115 に適合しています。

6. 動作原理

(1) 血圧測定部

本装置は、オシロメトリック法による血圧判定を採用しています。オシロメトリック法による血圧判定は、測定者の上腕にカフを巻きつけて十分にカフ圧を高めて上腕動脈血流を停止させた後、ゆっくりカフ圧を下げて圧力の低減にともなう血管の動脈によるカフ内圧の微小変動の発生・変化を検知・確認して最高血圧・平均血圧・最低血圧と脈拍を測定するものです。

ローリングポンプでカフを加圧し、排気弁によってカフ圧をコントロールし、カフ圧を圧力センサで読み取ることによって血圧値を測定しています。

本装置は、手巻きカフと自動カフの2種類のカフを利用できます。

手巻きカフを利用する場合は、手巻きカフを血圧測定の際に被験者や操作者の手技で被験者の上腕に巻きつけて測定します。

自動カフを利用する場合は、被験者や操作者の血圧測定の操作で自動的に被験者の上腕にカフが巻き付いて測定します。自動カフのドーム内にカフが装備されており、ドーム内に上腕を挿入した後に本装置に備える各操作ボタンまたは外部機器の操作で血圧測定を開始させると、自動的にカフを巻き付けた後にカフの内圧が上昇します。

(2) 入力切替部

本体表面の電極との接続を、CPU コントロール演算回路部の制御により切り替えます。心電図波形測定の場合は、ECG アンプと接続します。体成分測定の場合は、定電流発振回路とインピーダンスアンプに接続します。心電図波形計測と体成分計測は CPU コントロール演算回路部により同時には計測しないよう制御するため、本体表面の電極は兼用して利用可能です。

(3) 心電図波形測定部

測定者の体表面から電極を通して導かれた生体信号は、入力切替回路を経て ECG アンプで増幅されます。増幅された心電信号はフィルター回路を経て、CPU コントロール演算回路へ伝送されます。

測定時間中に検出された R 波の数から 1 分間の心拍数 (bpm) を算出します。

(4) 体成分測定部

定電流発振回路で生成した微弱な電流は、入力切替回路を経て電極から測定者の体内へ流されます。これをインピーダンスアンプで増幅し、A/D 変換器でデジタル信号に変換した後に CPU コントロール演算回路へ伝送され各測定項目が演算されます。

測定項目は、体脂肪率および体水分率です。

(5) 動脈血経皮的酸素飽和度 (SpO₂) 測定部

測定者に装着したブローブは発光部と受光部で構成され、発光部は赤色光と赤外光を発生し、これらの光が指先等を透過したもの(または反射したもの)を受光部で検出します。血液中のヘモグロビンは酸素との結合の有無により赤色光と赤外光の吸光度が異なるので、受光部で透過光と反射光を検出し、分析することにより測定を行います。なお、透過光・反射光全体のうち動脈血を透過したものと静脈血や軟部組織を透過したものの区別は、白銅のある成分が動脈血によるものであることを利用しております。

(6) CPU コントロール演算回路部

各測定や測定条件を選択して測定を制御します。また、各測定部での測定結果やメモリー内の情報を液晶表示器で表示させたり、測定結果等をデータ保持メモリーへ伝送して記憶させたり、外部機器との通信も制御します。

また、体成分測定前に入力された測定者の情報(年齢・

取扱説明書を必ずご参照ください。

性別、他の測定器で測定された身長・体重の値)に基づいた以下の項目も表示します。

・BMI (Body Mass Index)

BMI は体格の程度を示す国際的な指標で、入力された身長と体重を基に以下の式で示します。

$$\text{BMI} = \text{体重} \div (\text{身長 m} \times \text{身長 m})$$

7. 安全装置

(1) 過電流保護回路

内部のショート等で電気回路に過電流が流れると保護回路が機能して自動的に回路が断たれます。

(2) 急速排気弁

カフ加圧中に異常が発生した場合、急速排気弁が即時に排気を行い、カフ内圧を下げ、上腕部の保護をします。

(3) 圧カリミッター

圧力回路に異常が発生し、圧力が 285mmHg を越えたら瞬時に排気を行い、カフ内圧を下げ、上腕部の保護をします。

(4) 緊急停止

測定中に人体・測定器に異常等を感じ、測定を緊急に停止する必要がある場合、緊急停止ボタンまたは画面表示の停止キーを押せば瞬時に排気および自動カフの締付けの開放(自動カフ使用時)を行います。

【使用目的又は効果】

本装置は、血圧、動脈血経皮的酸素飽和度、心電図、体成分の生体情報を収集し監視する装置である。

【使用方法等】

1. 準備

1-1. 装置の電源起動

- i) AC アダプター接続端子に専用の AC アダプターを接続します。
- ii) 装置の電源ボタンを 3 秒以上長押しして電源を起動します。

1-2. カフの接続

《手巻きカフを利用する場合》

- i) カフのエアプラグを測定部のカフ接続口に差し込みます。

《自動カフを利用する場合》

- i) エアチューブの自動カフ接続プラグを自動カフのカフコネクタに接続します。
- ii) エアチューブのもう一方のエアプラグを測定部のカフ接続口に差し込みます。
- iii) 自動カフ用制御コードの自動カフ接続用信号プラグを自動カフの制御コード接続端子に接続します。
- iv) 自動カフ用制御コードのもう一方の制御信号プラグを測定部の制御コード接続端子に差し込みます。
- v) 自動カフの AC アダプター接続端子に自動カフ専用 AC アダプターの DC プラグを接続します。
- vi) 自動カフ専用 AC アダプターの AC プラグを交流 100V のコンセントに接続します。

1-3. SpO₂ プローブの接続

- i) SpO₂ プローブを測定部の SpO₂ プローブ接続端子に接続します。

1-4. プリンターの接続

- i) プリンターに専用の AC アダプターを接続し、電源を起動します。
- ii) 記録紙をセットします。
- iii) 装置とプリンターを Bluetooth で接続します。

1-5. 外部機器を使用して測定する場合

- i) 対象の外部機器と Bluetooth でペアリングします。
- ii) 専用アプリケーションの説明に沿って、外部機器に

アプリケーションをインストールします。

2. 安全性の確認

2-1. 作動確認

電源ボタンを押し、しばらく待つとアプリケーションが起動し、待機画面が表示されることを確認します。

3. 使用中の操作

3-1. 測定動作の選択

※以下は、ゲストにて測定する場合の操作方法です。

利用者を選択して測定する方法につきましては、取扱説明書をご参照ください。

<心電図>

- i) 心電電極を装着します。

《本体電極を使用する場合》

- (i) 本体を、緊急停止／戻るボタンが前面になる向きで身体の正面に置きます。
- (ii) 本体の左側の電極を左手で、右側の電極を右手で覆うように置きます。

《外部誘導電極を使用する場合》

- (i) 外部誘導コードを外部誘導コード接続端子に接続します。

- (ii) クリップを使用する場合

外部誘導コードとクリップを接続します。
(装着位置等の詳細は取扱説明書に記載)

- (iii) ディスボ電極を使用する場合

外部誘導コードとディスボ電極を接続します。
(装着位置等の詳細は取扱説明書に記載)

- ii) 測定項目選択画面で「心電図」を選択します。

- iii) 画面に表示された測定ガイドおよび音声ガイダンスに沿って心電図を測定します。

<非観血血圧>

- i) 血圧測定の準備をします。

《手巻きカフを使用する場合》

カフを上腕部に密着するように巻きます。

《自動カフを使用する場合》

右上腕にカフが巻きつく位置まで、右上腕部を自動カフの空洞部に押し入れます。

- ii) 測定項目選択画面で「血圧」を選択します。

- iii) 画面に表示された測定ガイドおよび音声ガイダンスに沿って血圧を測定します。

<体成分>

- i) 本体を、緊急停止／戻るボタンが前面になる向きで身体の正面に置きます。

- ii) 本体の左側の電極を左手で、右側の電極を右手で覆うように置きます。

- iii) 測定項目選択画面で「体成分」を選択します。

- iv) 画面に表示された測定ガイドおよび音声ガイダンスに沿って体成分を測定します。

<動脈血経皮的酸素飽和度>

- i) 測定項目選択画面で「SpO₂」を選択します。

- ii) 画面に表示された測定ガイドおよび音声ガイダンスに沿って SpO₂ を測定します。

<問診入力>

- i) 測定項目選択画面で「問診」を選択します。

- ii) 画面に表示された測定ガイドおよび音声ガイダンスに沿って問診を行います。

<連続測定 (HMC-10C のみ)>

- i) 測定項目選択画面で「連続モニター」を選択します。

- ii) 画面に表示された測定ガイドおよび音声ガイダンスに沿って、心電図の測定の後に血圧および SpO₂ を測定するかどうかを選択します。

- iii) 画面に表示された測定ガイドおよび音声ガイダンスに沿って、心電図の測定間隔を設定します。

- iv) 心電図および ii) で測定を選択した血圧や SpO₂ の

取扱説明書を必ずご参照ください。

測定を準備してスタートボタンを押します。

v) iii) で設定した測定間隔に応じて心電測定を連続的に行います。なお、ii) で血圧や SpO₂ の測定を選択した場合は、毎心電測定後に続いてそれぞれ測定を行います。

3-2. データ表示

利用者選択画面での選択ボタンや決定ボタンの操作、または外部機器からの操作により記憶されているデータの表示を行います。

3-3. データ削除

利用者選択画面での選択ボタンや決定ボタンの操作、または外部機器からの操作により記憶されているデータの削除を行います。

4. 使用後の処理

＜測定終了＞

測定が終了したら電源ボタンを1秒以上押すと画面にガイダンスが表示されます。ガイダンスに従い、装置の電源を切ります。

【使用上の注意】

1. その他の注意

- (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、本装置で血圧及び心電を測定する前に医師に相談してください。
- (2) 携帯電話など電磁波を発生する機器を近づけないでください。誤作動する可能性があります。
- (3) 血圧、動脈血経皮的酸素飽和度、心電図、体成分の測定目的以外には使用しないでください。
- (4) 分解や修理・改造を行なわないでください。発火や故障、事故を起こすおそれがあります。
- (5) 他の医療用具と併せて使用できません。血圧測定には必ず指定のカフを使用してください。心電図測定には必ず指定の誘導電極コードを使用してください。他の医療用具や器具とつながないでください。事故のおそれがあります。
- (6) 測定時の注意点：
 - i) 測定データはノイズや体動に影響を受ける場合があります。気持ちを落ち着けて自然な姿勢をとり、身体や腕・指先の力を抜いて筋肉を動かさずリラックスしてから測定してください。
 - ii) 測定中は話をしないでください。
 - iii) 測定中に本体やカフ、その他付属品を動かした場合や指定以外の電極への接続をした場合、体動がある場合などは、誤差が生じたり測定できなくなったりすることがあります。
 - iv) 自動カフによる血圧測定の場合、自動カフのカフドームに右腕を通し、右上腕にカフが巻きつく位置まで入れてください。
 - v) 心電測定の場合、電極と身体との接触具合によって測定結果に違いが生じることがあります。
 - vi) 体成分測定の場合、入力情報の誤入力により正しく測定できないことがあります。
 - vii) 動脈血経皮的酸素飽和度測定の場合、SpO₂ プローブの装着部位から末梢側で鬱血等の異常が生じていないか注意してください。体質により圧迫壊死が生じたり正しく測定できなくなることがあります。
- (7) 正しく測定できなかったときや、続けて測定するときは、必ず4～5分間安静にした後で再測定してください。
- (8) カフから空気が抜けるときは、エアプラグを抜いてカフから空気を抜いてください。
- (9) コード類を取り外すときはコードを持たずにプラグを持って引き抜いてください。
- (10) 本体や自動カフが動作しなかったり動作に異常を感じたりした場合は、以下の手順にしたがってください。

①測定終了時の手順にしたがい装置の電源を切ります。

②本体用 AC アダプターや自動カフ用 AC アダプターの電源コードをコンセントから抜きます。

③本体用 AC アダプターや自動カフ用 AC アダプターの型名及び定格を確認し、正しく接続されているかを確認してください。

- (11) 本体用 AC アダプターや自動カフ用 AC アダプターの電源コードをコンセントから抜く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。
- (12) 運搬・取扱不備等による落下に注意してください。また、強い衝撃や振動を与えないでください。けがや故障の原因となります。
- (13) 機器、付属品、および消耗品の廃棄は、自治体等で定める条例に従うか専門業者に委託してください。

2. 適用対象者

ほとんどの方に適用可能ですが、体重 10kg 未満の乳幼児や自分の意思表示のできない人には、使用しないでください。

3. 使用環境温度 / 湿度 / 気圧

10～36℃ / 85%以下 / 700hpa～1060hpa

※使用環境温度の範囲内で充電してください。範囲外での充電は、液漏れ、発熱、破裂、故障の原因となります。
※10℃未満の環境下で本体に AC アダプターを接続したまま放置されると、本体を起動できなくなるおそれがあります。使用環境温度が 10℃未満になると想定される場合は、AC アダプターを本体から外してください。

4. 本体の電源が入らない/充電されない場合の対処方法

本体の電源が入らない又は充電されない場合は、以下の対処方法をお確かめください。
お確かめの上、問題が解消されない場合には、お買い上げの販売店までご連絡ください。

- ①AC アダプターを本体から一度外し、再度接続してください。
- ②[Parama-Tech 画面]が表示され、画面右下の赤色 LED が点灯するまでお待ちください。
※赤色 LED が点灯するまで 2～5 時間程度かかる場合がございます。
- ③背面の電源ボタンを押し、本体が正常に起動することをご確認ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 次の場所では使用・保管しないでください。内部電池の液漏れ、発火の原因となります。
 - 浴槽など、水がかかったり湿気が多かったりする場所
 - 雨、霧などが直接入り込むような場所
 - 火や暖房器具付近などの高温あるいは低温の場所
 - 直射日光が当たる場所、炎天下の車内
 - 極端な高温、低温の場所
 - 埃、油煙(調理場など)、塩分、硫黄分の多い場所
 - 腐食性ガス(亜硫酸ガス、硫化水素、塩素ガス、アンモニアなど)の発生する場所
- (2) 液晶表示器(LCD)が破損し液晶(液体)が漏れたときは、液晶に触れないでください。皮膚がかぶれるおそれがあります。
- (3) 落としたり、傾斜や強い振動・衝撃を与えたりしないでください。けがや故障の原因となります。
- (4) 傾斜・振動・衝撃のない場所で使用・保管してください。
- (5) 本体をシンナー・ベンジン・アルコールなどの薬品で拭かないでください。

2. 耐用期間

取扱説明書を必ずご参照ください。

本体：5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 / 気圧
-5～50℃ / 85%以下 / 700hpa～1060hpa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 日常点検は取扱説明書記載の日常点検記録表にしたがって毎日行ってください。少なくとも週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、緊急停止ボタンが効くなど)をご確認のうえご使用ください。
- (2) 電極を清浄される場合は、アルコールをガーゼや綿棒に湿らせ、本体に当たらないよう注意しながら軽く拭いてください。
- (3) 液晶表示器(LCD)を清掃される場合は、乾いたやわらかい布で拭いてください。濡れた布で拭くと、故障、誤動作の原因となります。
- (4) 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。なお、有機溶剤は使用しないでください。

2. 業者による保守点検

- (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。
 - i) 外観点検
 - ii) 性能試験
 - iii) 機能試験
 - iv) 実測定試験
 - v) 清掃
- (3) 装置は絶対に分解・改造しないでください。
- (4) 装置の取扱いは十分熟知してから行ってください。
- (5) しばらく使用しなかった装置を再使用する時は、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

【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（代理店）連絡先：

取扱説明書を必ずご参照ください。