

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)

(血圧脈波検査装置 JMDN コード 70045000) (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-20

【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、体質によっては鬱血斑が生じる場合があります。このような場合は使用を中止し、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。
- この製品はナイロンを使用しています。ナイロンに対して過敏症のある方は、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、医師に相談してください。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 化学薬品の保管場所・麻酔ガスなど可燃ガスの近く・ガスの発生する場所・高圧酸素室や酸素 TENT 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。
〔引火・発火・腐食のおそれがあります。〕

＜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。〕

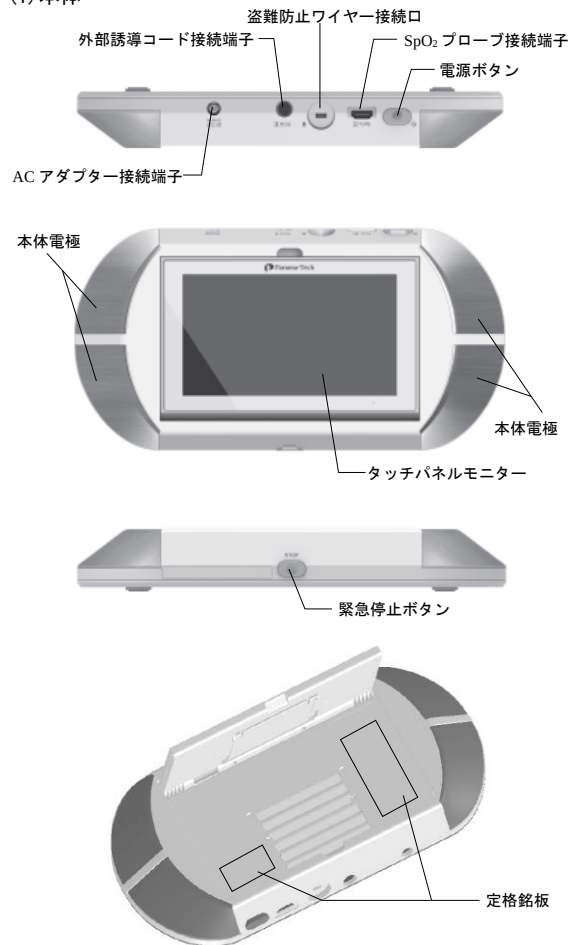
＜併用禁忌＞

- 装置のそばで、携帯電話・マイクロ波治療器・MRI・除細動器・電気メスなどを動作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。
〔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】

1. 各部の名称

(1) 本体



・ 寸法: W302×D155×H42[mm] (±1%)、重量: 約 900[g]

(2) 自動カフ



・ 寸法: W189×D350×H240 [mm] (±1%)、重量: 約 2.6[kg]

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

本体用 AC アダプター 【型名：DA12-050US-M】	1 個
SpO ₂ プローブ	1 個
自動カフ	1 台
自動カフ用 AC アダプター 【型名：ATM036T-A120】	1 個
カフカバー	1 個
付属文書	一式

(2) 別売品

専用プリンター	1 台
専用プリンター用バッテリー	1 個
専用プリンター用 AC アダプター	1 個
記録紙 (5 巻)	1 箱 (5 巻入)
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)

3. 体に接触する部分の組成

本体材質：ABS 樹脂・PET

カフ：ナイロン生地

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. 電氣的定格

	本体	自動カフ
定格電圧	5V (3.8V)	12V
交流・直流の別	直流	直流
電源入力	10VA (7.22VA) 以下	25VA 以下

※()内はリチウムイオン電池動作時

◎本体用 AC アダプター [DA12-050US-M] の電氣的定格

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

◎自動カフ用 AC アダプター [ATM036T-A120] の電氣的定格

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。

6. 動作原理

本体のユーザーインターフェースからのコマンドがマイクロコンピュータを通じて装置各部へ伝達されます。

(1) 血圧測定

血圧測定のコマンドは本体内蔵 Bluetooth モジュールを介して自動カフに送られます。コマンドを受けた自動カフは、カフ駆動ベルトを動作させ、カフ内圧を上げ、上腕を圧迫します。カフ内圧を徐々に下げることによって発生するコロトコフ音と脈波を検出し、血圧値、脈拍数等の血圧関連測定項目を計測、算出します。測定結果は Bluetooth モジュールを介して本体に送られ、タッチパネルモニターに表示されます。

(2) 心電図測定

電極を介して得られた心電図信号は心電図用回路を経て、マイクロコンピュータへ伝送、処理され、結果がタッチパネルモニターに表示されます。

(3) 動脈血経皮的酸素飽和度

SpO₂ プローブを介して得られた信号は SpO₂ 用回路を経て、マイクロコンピュータへ伝送、処理され、結果がタッチパネルモニターに表示されます。

(4) 体成分分析

体成分測定の場合、体成分測定用回路に切替えます。電極を通じて定電流回路より人体に微弱な電流を発生し、電圧を検出することでインピーダンスを求め、BIA 法で体脂肪率、体水分率を算出します。

(5) 無線通信

Bluetooth は自動カフ、プリンター、専用アプリをインストールした汎用コンピュータ (PC、タブレット等) との双方向通信に使用します。Wi-Fi や携帯電話通信 (3G) はサーバーを介した遠隔地からの双方向通信に使用します。測定結果の送信、本体及び専用構成品の制御は、これら無線通信を介して行われます。

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を行います。

【使用目的又は効果】

1. 多項目モニタ

血圧、動脈血経皮的酸素飽和度、心電図の生体情報を収集し、監視する装置です。

2. 血圧脈波検査装置

非観血血圧を測定し、動脈の伸展性の評価に用いる装置です。

3. 体成分分析装置

体の水分量、除脂肪量等を測定する装置です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 準備

1-1. 本体の電源起動

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

1-2. 自動カフの接続

- i) 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
- ii) 自動カフ用 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。
- iii) 装置と自動カフを Bluetooth で接続します。

1-3. SpO₂ ブローブの接続

- SpO₂ ブローブを測定部の SpO₂ ブ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

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

<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／戻るが前面になる向きで身体の正面に起きます。
 - (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) ディスポ電極を使用する場合
外部誘導コードとディスポ電極を接続します。
(装着位置等の詳細は取扱説明書に記載)
※ディスポ電極は単回使用です。繰り返し使用することはできません。
- ii) 測定項目の選択画面で「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。

<非観血圧>

- i) 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) 測定項目の選択画面で「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。

<動脈血経皮的酸素飽和度>

- i) 測定項目の選択画面で「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) 測定項目の選択画面で「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。

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) 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。
- (2) 次の場所では設置・使用しないでください。
 - 傾斜・振動・衝撃のある場所
 - 水のかかる場所
 - 埃・塩分・硫黄分などを含む空気が流れる場所
 - 火・暖房器具のそばなど、極端な高温あるいは低温の場所
- (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。健康状態を悪化させる可能性があります。
- (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) 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。
- (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) 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。
- (9) 測定者以外の介助・補助が必要な場合、測定者以外の方が測定部に触れないようご注意ください。
- (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。
 - i) 測定終了時の手順にしたがい装置の電源を切ります。
 - ii) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * iii) 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) 消耗品、残留物、並びに寿命となった機器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廃棄してください。
- (12) 長時間使用しない場合は、各 AC アダプターをコンセントから抜き、商用電源から本装置を切り離します。なお、各 AC アダプターの周辺はコンセントから抜く際に妨げとならない空間を確保してください。

2. 適用対象者

ほとんどの方に適用可能ですが、以下の方には、注意が必要です。

- i) 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。
- ii) 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. 貯蔵・保管方法

- (1) 次の場所では貯蔵・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・暖房器具のそばなど、極端な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
 - ほこり、油煙(調理場など)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
 - 埃・塩分・硫黄分などを含む空気が流れる場所
 - 傾斜・振動・衝撃のない場所
- (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) 本体をシンナー・ベンジン・トルエンなどの有機溶剤で拭かないでください。装置表面の変形や塗装を損傷させる可能性があります。

2. 耐用期間

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、加圧するなど)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てい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。装置表面の変形や塗装を損傷させる可能性があります。

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

販売業者連絡先：

取扱説明書を必ずご参照ください。