

類別：機械器具 1 8 血圧検査又は脈波検査用器具

管理医療機器 一般的名称：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 FT-206

【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。
 - 測定結果の自己診断・治療はしないでください。
- 〔測定結果を患者本人の判断で用いたり、又は医薬品の用法・用量を変えたり、止めたりした場合、健康被害に陥る可能性があります。〕

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 血行障害及び測定部位を怪我等で治療中の方はカフの測定口に腕を差込まないでください。
- 〔症状が悪化する可能性があります。〕
- 新生児や幼児などカフが装着できない方には使用しないでください。
- 〔正確な測定が得られなかったり、測定者が重篤となったりす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ことが考えられます。〕
- 天然ゴムやナイロンに対して過敏症のある患者
- 〔本製品のカフには天然ゴムが、カフ外包にはナイロンが使用されています。天然ゴムやナイロンは、かゆみ・じんましん・むくみ・発熱・呼吸困難・喘息様症状・血圧低下・ショックなどアレルギー性症状をまねに起すことがあります。〕
- 点滴静脈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。
- 〔使用者の健康状態を悪化させる可能性があります。〕

<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。〕
- 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設置・使用・保管しないでください。
- 〔発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。

〔本製品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。〕

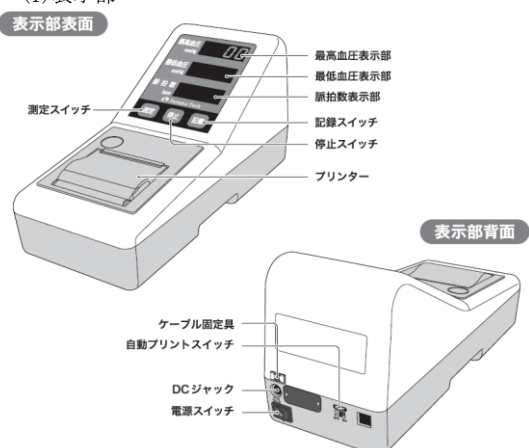
<併用禁忌>

- 下記のような医療機器をご使用の方は、本装置の使用を避けてください。
 - ・ペースメーカー等の体内植込み型医療機器
 - ・人工心肺装置、人工心臓装置等の医療機器
- 〔感電したり誤動作をしたりするおそれがあります。〕
- 本装置の側で、携帯電話・マイクロ波治療器・MRI・除細動器・電気メス等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おそれがあります。〕
- 導電性のある医療機器及び電子機器と併用しないでください。
- 〔正常な測定結果が得られないおそれがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

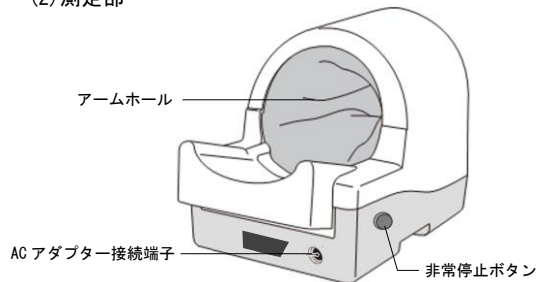
1. 各部の名称

(1) 表示部



・寸法: W125×D307×H150[mm] (±1%)、重量: 約 1.1[kg]

(2) 測定部



・寸法: W190×D351×H242[mm] (±1%)、重量: 約 2.6[kg]

2. 体に接触する部分の組成

表示部本体材質: ABS 樹脂・PET

測定部本体材質: ABS 樹脂

カフ(測定部内): 天然ゴム・ナイロン生地

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:

〔表示部〕クラス II

〔測定部〕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

4. 電氣的定格

	表示部	測定部
定格電圧	9V	12V
交流・直流の別	直流	直流
電源入力	27VA 以下	25VA 以下

◎表示部用 AC アダプター[BPM030S09B02]の電氣的定格

定格入力電圧 : 100V
交流・直流の別 : 交流
周波数 : 50～60Hz
電源入力 : 90VA 以下
定格出力電圧 : 9V

◎測定部用 AC アダプター[ATM030-A120]の電氣的定格

定格入力電圧 : 100V
交流・直流の別 : 交流
周波数 : 50～60Hz
電源入力 : 80VA 以下
定格出力電圧 : 12V

※EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。
※電気安全規格 JIS T 0601-1:2012 に適合しています。
※非観血式電子血圧計規格 JIS T 1115:2005 に適合しています。臨床性能試験による血圧測定の見誤差は、ANSI/AAMI SP10:2002 の 4.4.5.1.1B Method1 に準じて評価しています。

5. 構成

本装置は、表示部・測定部・付属品・別売品で構成されています。

6. 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

表示部用 AC アダプター 【型名：BPM030S09B02】	1 個
測定部用 AC アダプター 【型名：ATM030-A120】	1 個
カフカバー	1 個
記録紙	1 箱(5 巻入)
添付文書	本書
取扱説明書	1 冊

(2) 別売品

専用架台	1 台
専用いす	1 脚
説明パネル	1 枚

7. 動作原理

本装置はコロトコフ(リパロッチ)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、表示部にある測定スイッチを押すと、血圧測定のコマンドが表示部に内蔵された Bluetooth モジュールを介して測定部に送られます。

測定部に内蔵された Bluetooth モジュールで血圧測定のコマンドを受信すると、測定部のマイクロコンピュータの制御で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、以下の血圧測定に関連する項目を計測、算出します。

- ・収縮期血圧(最高血圧)
- ・拡張期血圧(最低血圧)
- ・脈拍数
- ・脈圧
 - ：収縮期血圧と拡張期血圧の差
- ・KSG(コロトコフサウンドグラフ)
 - ：測定中の動脈音(コロトコフ音)の経時変化を表す図
- ・P-P time
 - ：脈拍ごとの脈拍数
- ・心負担(ダブルプロダクト)：心臓の負担度を示す

測定結果は Bluetooth モジュールを介して表示部に送られ、収縮期血圧(最高血圧)、拡張期血圧(最低血圧)、脈拍数を LED 表示器で表示します。記録スイッチを押すと、測定結果を印字することができます。

なお、血圧の測定範囲は、20～280mmHg です。

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期および拡張期血圧の表示を行う装置です。

【使用方法等】

1. 準備

- ①測定部用 AC アダプターを測定部の AC アダプター接続端子に接続し、測定部を起動します。
- ②表示部用 AC アダプターを表示部の DC ジャックに接続します。

2. 使用

- ①電源スイッチを ON し、表示部を起動します。
- ②必要に応じて、時刻を設定します。
- ③測定部のアームホールに腕を挿入します。
- ④測定スイッチを押すと、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。
- ⑤測定を中止する場合は、表示部の停止スイッチか、測定部の非常停止ボタンを押します。
測定は直ちに停止し、カフ内の空気を排気しカフでの腕への締め付けから開放します。
測定停止後、
再度測定を開始したい場合は手順④に戻ります。
測定を終了したい場合は手順⑨に進みます。
- ⑥測定終了後、血圧値と脈拍数が画面に表示されます。
- ⑦表示部背面の自動プリントスイッチを ON の状態にしておくと、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 の状態の場合は、記録スイッチを押して測定結果を印字します。
- 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。
- ⑨測定が終了したら、電源スイッチを OFF にして装置の電源を切ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 機器を使用する前の注意事項

- ①水のかからない場所に設置・使用してください。
- ②傾斜・振動・強い衝撃などの影響を受けない、安定した場所に設置してください。機器が故障する可能性があります。
- ③機器の動作に適した温湿度環境であることを確認し、埃・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
- ④機器が正常にまた安定に動作することを確認してください。
- ⑤電源コード類が正しく確実に接続されていることを確認してください。
- ⑥この機器は AC100V の家庭用電源で動作します。ご使用になる電源の電圧には注意してください。
- ⑦機器内部に液体・異物が入らないようにしてください。
- ⑧機器本体に変形・汚れ・濡れ等がないかを確認してください。
- ⑨異常がみられる場合は直ちに使用を中止し、販売代理店にご連絡・ご相談ください。

2. 機器の使用中の注意事項

- ①機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。
- ②機器及び利用者に異常が発見された場合には、利用者の安全の確保のため、ただちに機器の作動を止めるなど、適切な処置をとってください。
- ③機器の内部及び他の電気器具などに利用者が触れることのないように注意してください。
- ④測定部のアームホールに腕を挿入していない状態で加圧しないでください。
- ⑤測定中は体動に注意し、会話はお控えください。正常な測定結果が得られない可能性があります。

3. 機器の使用後の注意事項

- ①使用後は電源スイッチを OFF にして電源をお切りください。
- ②電源コード類を取り外すときは、プラグ部分を正しく持って取り外してください。

4. 測定できない場合

- ①末梢循環不全や著しい低血圧等により、血流が少なく聴診器でもコロトコフ音が聴き取りにくい時は、測定できない場合があります。
- ②本装置はカフを自動装着しますが、新生児や幼児、腕が極度に細い方などは、測定者の危険防止のための保護回路が作動して測定できません。推奨する適用腕周範囲は 19～39cm です。
- ③表示部や測定部が動作しなかったり動作に異常を感じたりした場合は、AC アダプターの定格や型名を確認し、正しく接続されているか確認してください。

5. その他の注意

- ①血圧測定以外の目的には使用しないでください。
- ②AC アダプターや接続ケーブルなどのコード類は、折り曲げないで使用してください。
- ③体質によりカフの圧迫で鬱血斑が生じる場合がありますのでご注意ください。
- ④測定に介助・補助を必要とする場合は、測定者以外の方は装置に触れないようにしてください。正しい測定結果が得られない可能性があります。
- ⑤本装置を移動させるときは必ず電源を切り、AC アダプターをコンセントから抜いてください。
- ⑥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、自治体で定める条例に従って廃棄してください。

6. 適用対象患者

ほとんどの患者に適用可能ですが、以下の患者には、注意が必要です。

- ①透析治療中、又は抗凝固剤など使用している患者への使用は内出血のおそれがありますので、注意してください。
- ②骨密度が低い方は使用しないでください。

7. 使用環境温度 / 湿度 / 気圧

10～36℃ / 85%以下 / 700hpa～1060hpa

【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・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ③傾斜・振動・強い衝撃などに注意してください。機器が故障する可能性があります。
- ④本装置の上に物を置かないでください。
- ⑤機器を清掃する場合は、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。
なお、有機溶剤を含む洗剤及びシンナー・トルエン・ベンジン・アルコール等による清掃は、筐体を損傷させることがありますのでおやめください。
- 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. 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ①機器は絶対に分解・改造しないでください。
- ②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。
- ③機器を清掃する場合は、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。
- ④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。
- ⑤故障したときは、『使用中止』などの適切な表示をして販売代理店にご連絡・ご相談ください。

2. 業者による保守点検事項

- ①機器の取扱いは、その機器の取扱を十分熟知してから行ってください。
- ②少なくとも 1 年に 1 回は定期点検を行ってください。
- ③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
 - 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。