

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 16173010

特定保守管理医療機器 スポットチェックモニタ HBP-1600

【禁忌・禁止】

* 併用医療機器「相互作用の項参照」

- * 1. 高圧酸素患者治療装置[爆発、または火災の危険があります。]
- * 2. 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]
- * 3. 除細動器[感電の原因になります。]
- * 4. 電気メスやマイクロ波治療器[本機の動作不良の原因となる可能性があります。]

* 使用方法

- * 1. 可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発、または火災の危険があります。]
- * 2. 本機は電波を使用したRFID/NFC機器です。植込み型医用電気機器を装着されている方の装着部位を本機の通信エリア（ボタン付近）より22cm程度以内に近づけて使用しないこと。[医用電気機器に影響を与える恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

- * 本機は、非観血血圧（NIBP）を測定するための機器です。カフ（腕帯）には複数の種類があり、使用用途に応じて使用者が自由に使い分けることができます。
- * 本機は、データを汎用的な通信技術（無線LAN、有線LAN、Bluetooth、RFID/NFC、USB）を用いて、外部の機器へ送受信することができます。（詳しくは最寄の販売会社までお問い合わせください。）

* 構成

品名	個数
HBP-1600	1
専用ACアダプタ	1
取扱説明書	1
医療機器添付文書	1

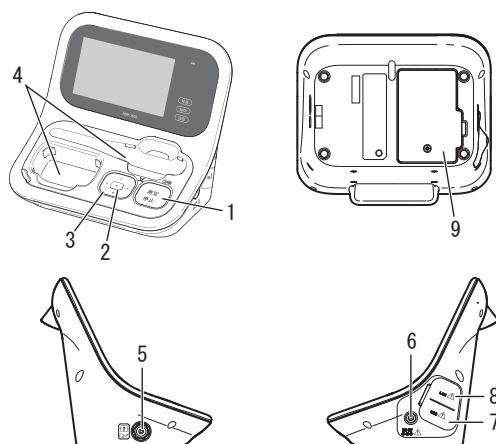
* 外形寸法および質量

外形寸法：180（W）× 157（H）× 159（D）mm

質量：0.75kg

公差：±10%

* 外観図



- 1. 電源スイッチおよび[測定/停止]ボタン
- 2. [メニュー/確定]ボタン
- 3. [設定操作]ボタン
- 4. トレイ
- 5. NIBPコネクタ
- 6. 電源コネクタ
- 7. USBコネクタ
- 8. LANコネクタ
- 9. バッテリカバー

* 装置の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器（専用ACアダプタ接続時）

内部電源機器（専用ACアダプタ未接続時）

電撃に対する保護の程度の装着部分類：BF形装着部

* 電氣的定格

AC100V 50/60Hz 23VA（専用ACアダプタ）

3.6V 2500mAh以下（専用バッテリー）

動作・動作原理

非観血血圧測定（NIBP）：オシロメトリック法

オシロメトリック法では、動脈の拍動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフを充分に加圧しますと血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしていくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を減らしていくと振動は小さくなってゆきます。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を記憶・演算し、血圧値を決定します。一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。

* 付属品

同梱されている付属品の品目は、本機の取扱説明書「標準付属品」の項をご覧ください。

本機と組み合わせて使用できる付属品には次のようなものがあります。詳しくは取扱説明書「オプション品他」の項をご覧ください。

* 非医療機器

- ・カフ
 - GSカフ（SS/S/M/L/XLサイズ、チューブ長 17.5cm/1m）
- * クリーンカフ（成人用/成人用小）
 - パーソナルカフ
- ・エアホース
 - IECエアホース ブルー（成人/児童用）3.5m
 - IECエアホース ブルー（成人/児童用）1.5m
- ・専用バッテリー
- ・バーコードリーダー
- ・USBハブ
- ・サーマルプリンタ

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示します。

【使用方法等】

1. 操作方法

- (1) 電源スイッチを押し、電源を入れます。
- (2) 患者の腕周りに合ったサイズの腕帯を選択し、腕に腕帯を巻き付けます。
- (3) 準備が終われば[測定/停止]ボタンを押すことにより、自動的に加圧、減圧が行われ、最高血圧、最低血圧および脈拍数が自動的に測定されます。
- (4) 血圧値が決定すると、表示部に最高血圧、最低血圧および脈拍数がデジタル表示されます。
- (5) 腕から腕帯を取り外します。
- (6) 電源スイッチを押し、電源を切ります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- * ・ 下記に該当する患者に使用した場合、正しく測定できない可能性があります。
 - － 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温（測定部位の血流が少ないため）
 - － 人工心肺の使用（拍動がないため）
 - － 動脈瘤がある
 - － 不整脈の頻度が高い
 - － 擬似高血圧
 - － けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
- * ・ 医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者 [点状の出血や血栓による循環障害を生じる可能性があります。]
- * ・ カフ装着部に急性炎症、化膿性疾患、外傷などがある患者 [症状が悪化する恐れがあります。]

重要な基本的注意

- * ・ 本機に接続するケーブル類、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- * ・ 本機および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
 - ・ エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。[患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。]
- * ・ エアホースおよびカフチューブが屈曲閉塞しないよう、特に体位の変換後は注意してください。[カフに空気が残り、腕のうっ血による末梢神経障害の原因になります。]
- ・ 下記の部位にはカフを装着しないでください。[事故の原因になります。]
 - － 点滴、輸血を行っている四肢
 - － SpO₂センサやIBPカテーテルを装着している四肢
 - － 血液透析療法のためにシャント造設されている四肢
- * ・ 患者が下記の状態にないことを確認してください。[測定が正しくできない可能性があります。]
 - － カフ装着部が心臓の高さと異なる
 - － 測定中の体動や会話
 - － 厚手の衣類の上からのカフ装着
 - － たくし上げた衣類による腕の圧迫
- * ・ 非観血血圧測定は上腕を圧迫することにより行います。人によっては強い痛みを感じたり、皮下出血による一過性の斑がみられることがあります。
- * ・ 本機はスポットチェック用です。モニタリングに使用しないでください。[事故の原因になります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

* 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発、または火災の危険あり
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れあり
除細動器	併用不可	感電の危険あり
電気メスやマイクロ波治療器	併用不可	本機の動作不良の原因となる可能性あり

その他の注意

移動および設置時の注意

- ・ 本機は下記の場所には設置しないでください。[故障や動作不良、火災の原因になります。]
 - － ガスが発生したり、火気のある場所
 - － ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
 - － 直射日光が長時間当たる場所
 - － 水や蒸気がかかる場所
 - － 振動や衝撃のかかる場所
 - － 暖房機器の近く
 - － 化学薬品の保管場所
- ・ 本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
 - － コネクタやケーブルは正しく接続してください。[火災や感電の原因になります。]
 - － 本機の上に液体や物を置かないでください。[液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。]
 - － 風呂場など水分の多い場所や、水がかかる場所では使用しないでください。[火災や感電、故障の原因になります。]

【保管方法及び有効期間等】

* 保管方法

保管環境条件：-20～60℃/10～95%RH（結露なきこと）

耐用期間

設置後6年〔自己認証（当社データ）による〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 日常点検

- * 取扱説明書に従って、毎日日常点検を行ってください。

2. お手入れ

表面の汚れは乾いた布では拭かず、30～50%イソプロピルアルコールまたは70%エチルアルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いてください。ただし、電気的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。

* 業者による保守点検事項

年に1度、定期点検を行ってください。故障や事故を未然に防ぎ、測定誤差による健康被害が生じないように、安全性・有効性を維持するための不可欠な作業です。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

【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：フクダ電子株式会社
- * 電話番号：03-3815-2121(代)

* 販売業者の連絡先

- * フクダコーリン株式会社
- * カスタマーサポートセンター
- * 電話番号：0120-103-203

取扱説明書を必ずご参照下さい。