

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 運動負荷用自動血圧計 EBP-330

【禁忌・禁止】

「使用方法」*

可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用を禁止する。
[爆発または火災の危険があるため]*

「適用対象(患者)」*

新生児患者には使用しないこと。
[使用を意図していないため]*

以下の場合、医師の判断に従うこと。

心臓疾患、高血圧症、その他循環器に疾患のある方。
重度の血行障害のある方、血液疾患のある方。
ペースメーカーをご使用の方。

[血圧測定エラーの原因となる場合があるため]*

【形状・構造及び原理等】

1) 機器構成

本体、カフ(Mサイズ)**、
カフ(Sサイズ)**(OP)、
カフ(Lサイズ)(OP)**、
中継ケーブル、リストバンド、
カフカバー(OP)、ECGケーブル、取付アングル、
RS232Cシリアルケーブル、専用台(OP)、ヘッドホン(OP)
(※OP:オプション)

2) 電気的定格

AC100V 50/60Hz 35VA

3) 機器の分類

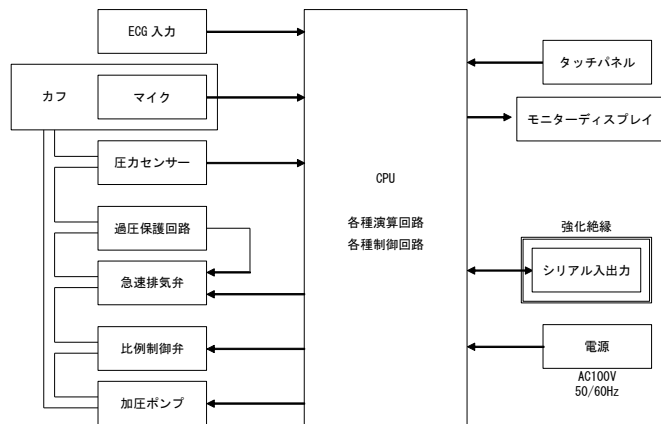
電撃保護 クラスⅠ機器 BF形装着部

4) 寸法及び質量

幅 260×奥行 153×高さ 190(mm)

質量 本体 3.3kg

5) ブロック図



6) 作動・動作原理

カフ内のマイクより検出されたコロトコフ音を検出することにより、非観血的に収縮期及び拡張期血圧を測定する装置である。また本装置は ECG 信号を参照することによりコロトコフ音と外来ノイズを弁別する機能を有している。

【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する。

【使用方法等】

1) 設置場所について

- ・環境条件(周囲温度 10～40℃、相対湿度 15～85%(結露しないこと)*、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
- ・本体は壁や周囲の設置物より 10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
- ・本体の後ろの排気ファンを塞がないように設置すること。

2) 装置の操作方法

準備

- 1) 電源スイッチが「切:○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
- 2) カフのセンサーコードと送気チューブを、中継ケーブルを介して本体に接続する。
外部からコマンドにより血圧計を制御し、血圧値を保存する場合はパソコンを接続する。
結果を印字する場合はプリンターを接続する。
酸素飽和度を測定する場合はパルスオキシメーターを接続する。
- 3) 電源スイッチを「入:|」にする。
- 4) タッチパネルで被検者の ID データ等を入力する。
- 5) タッチパネルで範囲チェック、測定インターバル等を設定する。
- 6) 被検者にカフを正しく装着する。

操作手順

- 7) タッチパネルのモードボタンを長押しし、表示を「READY」にする。
- 8) 「START」ボタンを押し、安静状態の血圧を測定する。
- 9) 負荷開始と同時にモードボタンを押す。
- 10) 血圧測定は、任意のタイミングで「START」ボタンを押すか、設定した測定インターバルで自動で行う。
※異常が発生した場合は急速排気を行う。

終了

- 11) 一連の測定が終了したら、モードボタンを長押しして表示を「END」にし、測定を停止させる。
- 12) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にする。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本体からカフのセンサーコードや送気チューブ、他の機器との接続ケーブル等を着脱する時には、必ず本体の電源を切ること。
- 2) カフ等は清浄を保つこと。
- 3) この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、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、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。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、医師に相談すること。
- 4) センサーマークが動脈上からずれていると、正確な測定ができないので注意すること。
- 5) 脈圧の弱い被検者に対しては、触診した上で脈動が一番強い場所にセンサーが当たるようカフを巻くこと。
- 6) 以下の場合には血圧測定エラーの原因となる場合がある。
一般的な不整脈(心房性、心室性早期収縮、心房細動など)。
ペースメーカーご使用の方。動脈硬化症。糖尿病。腎臓疾患。
かん流低下。妊娠中や子宮がん前症(妊娠中毒症)。乳腺切除した方。
未成年の方。
- 7) 心電計を接続する場合は、JIS T 0601 又は IEC60601 など医用電気機器の規格適合品を使用すること。また、付属の ECG ケーブルを用いて接続し、患者環境内で使用すること。
- 8) パーソナルコンピューターと接続する場合は、付属のシリアルケーブルを用いて接続し、患者環境外に設置すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

- 1) 本体内部に液体をこぼしたり燃えやすい物や金属類を落とさないこと。
- 2) 本体や付属品の上にものを置いたり、覆ったりしないこと。
- 3) 点検項目を参照して点検を行い、機器が正常に動作することを確認すること。
- 4) カフや、他の機器との接続ケーブル等を強く引っ張ったり折り曲げたりしないこと。コネクターの接触不良やケーブル断線の原因となり、安全性や測定精度に影響する。
- 5) 操作者が入出力コネクター端子と被検者とともに同時に接触しないようにすること。
- 6) 誤動作の原因になるため、電源を切ってから次に電源を入れるまで 10 秒以上時間をあけること。
- 7) カフは精密部品で構成されているので、落としたりして強い衝撃が加わらないようすること。
- 8) タッチパネルの操作には、指または PDA 等のスタイラスペンを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 9) モニターディスプレイ表面は傷が付きやすいので、汚れた場合は柔らかく乾いた布で軽く拭き取ること。誤って薬品などの液体が付着した場合は人体に影響がない状態ですぐに拭き取ること。
- 10) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
- 11) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 12) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておく、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
- 13) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
- 14) 救急車、ヘリコプター等の輸送中の使用は意図していないため、使用しないこと。*
- 15) 送気チューブを折り曲げたり、圧迫したりしないこと。継続的にカフに圧力がかかり続け、血流障害が発生して被検者に深刻な障害が発生する可能性がある。*
- 16) 頻繁過ぎる測定を行わないこと。被検者に血流障害による障害を引き起こす可能性がある。*
- 17) 傷口の上にカフを装着しないこと。症状が悪化する可能性がある。*
- 18) 血管内挿管、治療、動静脈(A-V)シャントのある手にカフを装着しないこと。一時的に血流を阻害して被検者への障害に至る可能性がある。*
- 19) 乳腺切除した側の腕にカフを装着しないこと。*
- 20) 患者に長期的な血流障害を起こさないよう、測定中は被検者の様子に注意すること。*
- 21) 加圧減圧レートを下げると測定精度が上がるが、測定時間が長くなるため被検者の負担が増すため、注意すること。*

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- 1) 併用注意(併用に注意すること)*

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
超短波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又は X 線を放出する装置*	左記の装置が使用されている場所で本機を使用する場合は、相互の距離を 1m 以上離して使用すること。*	至近距離で使用する本機の誤作動や故障の原因となる。*
マイクロ波治療器*	マイクロ波治療器が使用されている場所で本機を使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離して使用すること。*	至近距離で使用する本機の治療出力が不安定になる可能性がある。*
他の治療機器*	併用しないこと。*	相互に誤作動を起こす恐れがある。*
腕に装着する他の医療機器*	他の医療機器を装着している腕へのカフの装着は避けること。*	腕に装着する他の医療機器の機能が一時的に失われる可能性がある。*

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞*

- 1) 新生児患者への使用は意図していないため、使用しないこと。*

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 保管条件

周囲温度-10～60℃
相対湿度 15～85% (結露しないこと)*
気圧 700～1060hPa

- 2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求め販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間(自主基準)＞

8 年[自己認証(当社データ)による]

注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には使用者による日常点検(使用前点検、使用后点検)、定期点検(1ヶ月毎)、業者による定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

○日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

モニターディスプレイの確認
電源プラグと電源コンセントの接続部の確認
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の有無
カフのセンサーコードや送気チューブのコネクターの接続部の確認
カフの汚れ
カフのセンサーコードや送気チューブの損傷

以下の項目を使用後に点検すること。

電源「切:○」の確認
保管場所の確認

○定期点検

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆異常の有無
電源プラグと電源コードの断線の有無
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の有無
各種ケーブルの被覆異常の有無
各種ケーブルの断線異常の有無

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称: 製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
電話番号: 06(6303)7161 FAX 番号: 06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください