

添付文書

別紙 7-1

20018 年 10 月 17 日(新様式第四版)

医療機器製造販売認証番号 226AIBZX00013000

機械器具 21 内臓機能検査用器具

血圧脈波検査装置 70045000 管理医療機器 特定保守管理医療機器

脈波検査装置 アルテリオグラフ24

【警告】

- 本品の結果だけで判断せずに、診断の一指標とすること。
- 上腕周囲長にあった正しいカフサイズを使用すること。
- カフの圧が異常に高い場合、締め付け時間が異常に長い場合は、カフを取り外すか、空気圧ホースを本体より外す。
- パソコンと本体間の設定が完了したら、新たためて、
- 本体とホースとカフを患者の利き腕の上腕に巻く。

【禁忌・禁止】

1. 使用者は分解、修理しないこと
2. 可燃性の高い麻酔など引火性ガスの発生する場所及び高圧酸素室、酸素 Tent 内では使用しない。

【形状・構造及び原理等】

概要



本品は、医療機関等において、患者の上腕に巻いたカフから脈波を測定して、非観血で患者の血圧と動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害を検査するものである。

計測パラメータ

パラメータ名称	説明
Sys、Dia、HR	収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数
MAP	平均動脈圧力 (mmHg)
PP	脈圧 (mmHg)
ABI	足首と上腕の収縮期血圧の比率。
AIX brachial	上腕増大インデックス (%)
PWV	大動脈のパルス波速度(m/s)
SD PWV	測定の品質に関して通知するパラメータ
SAI	収縮期エリアインデックス(%)
DAI	拡張期エリアインデックス(%)

電気定格

- (1) 定格電圧: アルカリ単三電池或いは充電電池 4 個(選択)
- (2) 電撃に対する保護の分類: 内部電源機器
- (3) 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
- (4) 水の侵入に対する外装の保護の程度: IPX0 機器

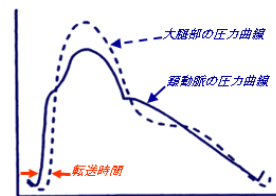
使用環境: 温度 10℃～40℃ 湿度 0～85RH%

構成

構成品	写真	説明
本体		患者の脈波を測定する。
ポーチ		本体を入れて、歩行中、睡眠中等の脈波を収集する。
メジャー		胸骨上点と恥骨距離(Jug-Sy)の長さを測定する。

上記以外にBluetooth機器とソフトウェア CD が付属する。

【原理】



頸動脈部での脈波の立上りより、大腿動脈の脈波の立上りはある遅れ時間差があり、胸骨上点と恥骨点の距離を遅れ時間差で割ると脈波伝搬速度(PWV)が算出される。

【使用目的、効能、又は効果】

非観血血圧及び脈波図を測定し、動脈の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。

【品目仕様等】

項目	仕様
カフ内圧力表示の誤差	±0.4kPa(±3mmHg)
臨床性能誤差	±5mmHg以内、標準偏差が8mmHg以内
脈波周波数特性	0.4Hz～20Hzであること。
脈波計測誤差	直線性が±5%以下であること

