

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 長時間血圧記録用データレコーダ (36888000)
(長時間心電用データレコーダ (35162000))

特定保守管理医療機器 携帯型心電血圧記録計 ABPMpro

【禁忌・禁止】

<併用医療機器> [相互作用の項参照]

- 1.磁気共鳴画像診断装置 (MRI)
- 2.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素気内での使用
- 3.除細動器、電気メス

<使用方法>

次の被検者の状態または部位の場合
[事故の要因になります。]

- 1) 人工透析のためシャントされている四肢
- 2) 動脈瘤、血栓の可能性ある被検者
- 3) 長期間寝たきり状態の被検者
- 4) 点滴や輸血を行っている腕
- 5) 乳腺切除側の腕へのカフ装着

【形状・構造および原理等】

1.概要

非観血的に間欠計測された血圧値、心電図波形を長時間にわたり連続で記録する携帯型心電血圧記録計です。生活環境下で長時間の血圧、心電図の波形データ、及び体位・活動状態のデータの記録を行います。血圧の日内変動の結果、カフ脈波形、心電図、及び活動状態センサーの記録は心疾患や高血圧病態の診断のために使用します。本体で計測するパラメータは各モデルによって異なります。オプションの脈波センサー (本申請に含まない届出品) を接続することで、脈波形を記録し、解析することができます。

PC (汎用パーソナルコンピュータ) 用専用ソフトウェア (携帯型心電血圧記録計 ABPMpro 用ソフトウェア) をインストールした PC と本体と USB で接続し、専用ソフトウェアからのコマンド要求に応じて本体に保存した波形データ、及び計測データを専用ソフトウェアへ出力します。専用ソフトウェアは受信したデータを加工し、解析し、トレンドグラフ、ヒストグラムといったグラフ表示やデータ一覧を表示または印字して診断のために使用するコンピュータ処理プログラムです。解析結果は、各種メディアに保存、またはサーバーなどの外部装置に記録のために出力されます。記憶媒体で提供する方法とダウンロードでの提供方法があります。プログラム単体で流通することがあります。

2.基本構成

品名	数量
本体	1
カフ (M) 左用 (着脱可)	1
電源アダプタ	1
USB ケーブル	1
その他 付属品	一式



番号	本体名称
①	ディスプレイ
②	コネクタ (脈波センサー / ECG ケーブル)
③	本体 (圧力センサー・加速度センサー・内蔵バッテリー、メモリ)
④	コネクタ (micro USB-B メス)
⑤	着脱ボタン
⑥	操作ボタン: ① (ON/確定), II (スクロール/選択)

3.付属品・オプション品 (部品コード)

付属品 (計測用)

**1) 非観血血圧計用

- ① カフ (M) (ABP501/B)

オプション品

**1) 非観血血圧計用

- ① カフ (S) (ABP500/B)
- ② カフ (L) (ABP502/B)

2) 心電図/ICG/体位検知 (胸部) 用

- ① ECG センサー (ABP520)

* 3) PPG 脈波形計測用

- ① PPG (脈波) センサ (ABP510/S)
- ② PPG (脈波) センサ (ABP510/M)
- ③ PPG (脈波) センサ (ABP510/L)
- ④ PPG (脈波) センサ (ABP510/XL)

4.電気的定格および分類

- 1) 電源 : DC 3.6V, 0.5A (Li-Ion バッテリ 1,800mAh)
- 2) 電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
- 3) 電撃に対する保護の程度の装着分類 : BF 型装着部
- 4) 電源アダプタ
入力電源電圧: AC100-240V, 50/60Hz, 0.3A
出力 : DC 5.0V, 2.0A, 10W
電撃に対する保護の形式: クラス II
- 5) 防塵・防水性保護等級: IP22 (本体)/IP20 (電源アダプタ)

5.本体寸法および重量

サイズ : 101 x 75 x 25 mm (カフ含まず)
質量 : 139 g (バッテリー含む)

6.作動・動作原理

<全モデル共通>

本装置は、カフを直接本体に装着するホースレスのオシロメトリック方式の携帯型非観血血圧計です。昇圧時に血圧を測定し排気する場合と、降圧時に血圧を測定することができます。初回の血圧測定が正常に終了すると、自動的に予め設定された時間間隔で計測プログラムを実行します。また本体内部の加速度センサーにより、体位と活動状態解析のためのデータを連続で記録します。計測期間終了後、計測データは、専用 PC ソフトウェアでグラフ表示、解析、または印字し診断等に使用します。本装置の計測値に関するアラーム機能はありません。

<ECG ケーブル ABP520 装着時>

胸部に、ECG 電極を取り付けた ECG ケーブルを装着し、心電図、ICG、体位 (胸部) を記録します。

【使用目的又は効果】

患者が携行し、長時間の血圧、脈拍、及び心電図記録を行うこと。

【使用方法等】

1. 事前準備

- 1) パーソナルコンピュータと接続
・専用 PC ソフトウェアをインストールし、本体と USB ケーブルで接続します。

2. 検査前の準備

- 1) 設定の確認
・専用 PC ソフトウェアと通信で接続して被検者情報、測定間隔、カフ昇圧値、測定モード等を設定します。
・設定完了後、USB ケーブルを外します。
・バッテリーの残容量を確認します。
- 2) 被験者へ装着
・装置本体とカフを接続し被検者へ装着します。
・ECG リード線を接続し、ECG 電極を被検者の正しい部位へ張り付けます。(ECG ケーブル ABP520 装着時)

3. 検査開始

- 1) 検査説明
・被検者に検査、および操作の説明をします。
- 2) 計測開始
・初回の血圧測定を実施し正常終了後、予め設定された時間間隔で計測プログラムを実行します。

4. 検査終了

- 1) 脱着
・被検者からカフ、その他装着部を取り外します。
- 2) データ転送
・専用 PC ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータを接続し、計測データを転送します。

＜データ解析＞

- 1) データ受信後、計測した保存データのリスト、トレンドグラフ、解析結果等をモニタに画面に表示します。
- 2) 必要に応じて画像データ、患者情報を外部機器(サーバーや電子媒体)に出力またはプリンタに印字します。

5. 使用後

- 1) 専用 PC ソフトウェアを終了し、PC の電源を切る。
- 2) 装置本体は無操作状態が 3 分継続すると自動でスタンバイモードに移行します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・生命維持または監視システムとして使用しないこと。
- ・計測データ、解析結果について医師以外の方が判断しないこと。
- ・被検者情報(カルテ ID 等)について、被検者情報に誤りが発生しないよう操作者の責任において管理すること。

1) 非観血血圧測定

- ・透析シャント、未治療の傷口、リンパ浮腫がある場合使用しないこと。
- ・カフ装着と同側に他のセンサーを装着する場合は血圧測定による血流停止による影響に注意すること。

2) 心電図計測

- ・使用中 ECG 電極を他の導電部品と接触しないこと。

2. 使用注意

- ・12 歳未満の被検者には使用しないこと。
- ・X 線環境で使用しないこと。
- ・分解、改造しないこと。
- ・測定中に装置の近傍で携帯電話、小型無線機、または電子レンジの使用は避けること。
- ・患者情報や検査情報の変更、削除は操作者の責任で行うこと。
[削除したデータは復旧できません]

1) 非観血血圧測定

- ・カフによる内出血の跡が残ることがあります。
- ・長期のカフ装着による血流障害に注意すること。
- ・計測中は機械や自動車の運転操作は控えること。
[加圧により運転操作に影響があります。]
- ・腕周囲に適した適切なカフサイズを使用すること。
[測定誤差が発生することがあります]
- ・次の場合、正しく測定できないことがあります。

- ・不整脈の頻度が高い場合
- ・末梢循環不全や低血圧の場合
- ・痙攣、ふるえがある場合
- ・袖(上腕)の生地が厚い衣服の場合
- ・適切なカフサイズの使用ではない場合
- ・計測中に会話や体動がある場合

2) 心電図計測

- ・ECG 電極の接触による炎症、かぶれを起こすことがあります。
- ・心臓ペースメーカ装着時には、本装置の「ペースメーカ設定」をしてください。

3) PC (汎用パーソナルコンピュータ) 使用時

- ・専用ソフトウェア(携帯型心電血圧記録計 ABPMpro 用ソフトウェア)をインストールしている PC は、安全な環境(厚生労働省[医療情報システムの安全管理に関するガイドライン]などに従い、セキュアに管理されている環境)にてご使用ください。

3. 相互作用 (併用禁止)

医療機器等	措置方法	危険状態
高圧酸素治療装置、酸素テント	使用禁止	爆発・引火
可燃性麻酔ガス	使用禁止	爆発・引火
磁気共鳴画像診断装置	使用禁止	やけど、誤作動
除細動器、電気メス	使用禁止	装置破損、電撃

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境

- 温度範囲: 5～40℃
- 湿度範囲: 15～90% (結露なきこと)

2. 保存環境

- 温度範囲: -20～70℃
- 湿度範囲: 20～95% (結露なきこと)
- ・最高温度保管後 20℃で 30 分冷却してください。
- ・最低温度保管後 20℃で 60 分ウォームアップしてください。

3. 使用耐用年数 (消耗品除く)

- ・設置後 7 年 (自主基準)
- ただし、指定の保守点検を実施した場合に限ります。

4. 廃棄

- ・本装置を廃棄する場合は、地方自治条例に従って処理やリサイクルを行ってください。装置内部にはリチウムイオン電池が内蔵されています。
- ・データ保護のため廃棄の前にデータを削除してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- 1) 清掃
詳細は、取扱説明書を参照してください。

*2) 日常点検

項目	実施内容
外観	変形、破損がないこと
表示部	表示に異常 (破損、ひび割れ、表示欠け) がないこと
スイッチ	破損、がたつき、接触不良がないこと
コネクタ	カフ接続部、コネクタに異物、変形がないこと
カフ接続	本体とカフ接続が正しく結合していること
バッテリー	バッテリー残容量が十分あること (95%±5%)
動作開始	異音、煙、異臭がないこと
カフ	汚れ、破れ、エア漏れがないこと
ECG センサ	電極部に汚れ、ケーブルの断線はないこと
PPG センサ	センサ部に汚れ、ケーブルの断線はないこと

2. 業者による保守点検

- ・本製品を安全に正しくご使用いただくために、定期的 (2 年ごと) に保守点検を実施してください。

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者: 株式会社ユネクス
住所: 愛知県名古屋市中区栄二丁目 6 番 1 号
電話番号: 052-229-0820

【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: 株式会社ユネクス
住所: 愛知県名古屋市中区栄二丁目 6 番 1 号
電話番号: 052-229-0820

*外国製造業者: SOMNOmedics AG (ドイツ)