

添付文書

2012年5月1日(第2版)

認証番号: 224AHBZX00010000

機械器具(18) 血圧検査又は脈波検査用器具

型式承認: 第Q127号

管理医療機器 特定保守管理医療機器

コード: 16173000

パルスソナグラフ

禁忌・禁止

本装置の分解・修理・改造などは行わないこと。

以下の医療機器とは併用しない。

- ・高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガス環境下での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置内での使用

5. 原理

本装置は、非観血・聴診法による自動測定方式の血圧計である。患者の上腕にカフを巻き、カフ圧を制御して血管音を感じし、収縮期血圧と拡張期血圧を測定する。血圧測定中に発生する血管音の間隔を計測して脈拍数も計数し、血圧値とともに表示画面に表示する。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、患者の上腕にカフを巻き、自動的に血圧測定を行う。本装置は、(1)カフ、(2)本体、(3)電源アダプタから構成され、(1)および(3)は単体で販売することがある。



2. 構成品

本製品は次の各部分から構成される。

番号	製品名
(1)	カフ
(2)	本体
(3)	電源アダプタ

3. 電気的定格

定格電源電圧: AC 100V

定格電源周波数: 50/60Hz

電源入力: 1.5A

電撃に対する保護の形式: クラス

電撃に対する保護の程度: B F 形装着部

4. 寸法及び重量

寸法: 本体 170(D) × 274(W) × 296 (H)mm (±10%)

カフ 4(D) × 505(W) × 145 (H)mm (±10%)

電源アダプタ 66(D) × 107(W) × 37(H)mm

重量: 本体 3.9kg (±10%、カフを含む)

【品目仕様】

<性能>

項目	規格
測定項目	収縮期血圧 拡張期血圧 脈拍数
血圧測定範囲	20 ~ 280mmHg
臨床性能試験による血圧測定 の誤差	± 5mmHg
カフ内圧力表示 の誤差	± 3mmHg
血圧測定間隔	連続
加圧	ポンプによる自動加圧
急速排気	260 mmHg から 40 mmHg に急速排気する 時間は 10 秒以内
測定停止	常に一回の操作で測定を中止し、かつ急速排 気可能
漏えい	漏えいによる圧力低下は 6 mmHg 以内
脈拍数測定範囲	30 ~ 180 回 / 分

<安全性に関する項目>

規格番号、年	標 題
JIST1115:2005	非観血式電子血圧計
JIS T0601-1:1999	医用電気機器 - 第 1 部: 安全に関する 一般的要求事項
JIS T0601-1-2:2002	医用電気機器 - 第 1 部: 安全に関する 一般的要求事項 - 第 2 節: 副通則 - 電 磁両立性 - 要求事項及び試験

【使用目的】

本装置は、一般の患者を対象として、非観血方式により血圧の測定を行い、収縮期血圧および拡張期血圧を表示することを目的として使用される。

【操作方法又は使用方法等】

詳しくは製品付属の取扱説明書を参照のこと

(1) 準備

- a) 電源アダプタのプラグを本体に接続する。
- b) 電源アダプタを AC 電源に接続する。
- c) 本体の電源スイッチをオンにする。
- d) 本体のセンサ入力コネクタにセンサプラグを差込む。
- e) 本体のエア差込口にエアプラグを差込む。
- f) 測定開始まで 15 分程度の間隔をあけることが望ましい。
- g) 患者の上腕にカフを巻く。

(2) 使用開始

- a) 加圧脱気レベルの設定を行う。
- b) 「開始」ボタンを押すと自動的に血圧測定が行われる。
- c) 測定を中止する場合は、「終了(脱気)」ボタンを押す。
- d) 測定が終了すると、血圧値、脈拍数が表示され、またメイングラフには測定結果のグラフが表示される。

<使用上注意>

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スwitchの接触状況、空気の流出状態などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - 2) 他の装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意する。
2. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 機器に水滴等液体をかけない。
 - 2) 可燃性の麻酔剤のある場所では使用しない。
 - 3) 装置は室温 5 ~ 40 の範囲で使用する。
3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 保管場所については次の事項に注意する。
 - a) 水のかからない場所に保管する。
 - b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
 - c) 装置は、-20 ~ 60、相対湿度 15 ~ 95% の範囲内で保管する。
 - d) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。
 - e) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
 - 2) 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておく。
 - 3) 装置を水の中に入れてたり装置に水をかけたりしない。本体は水を含ませ固く絞った柔らかい布で拭くに止める。
4. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

詳しくは本体付属の取扱説明書をご参照ください。

<製品の使用、輸送、保管の条件>

	使用	輸送、保管
温度:	5 ~ 40	-20 ~ 60
湿度:	15 ~ 95% 結露なし	15 ~ 95% 結露なし

【保守点検に係わる事項】

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

- ・本装置及び構成部品は、製品付属の取扱説明書や弊社の保守管理規定を参照して定期的に保守点検を実施し、安全に運用すること。また、損傷がある場合は使用を中止し交換してください。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ずその機器が正常かつ安全に作動することを確認する。
- ・本装置のカバー等を外しての点検、修理等は、行わないこと。
- ・本装置の修理は必ず正規の資格を持つ者に依頼すること。
- ・本装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へご連絡ください。

【包装】

段ボールによる梱包。1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 TSS

住 所：東京都大田区東蒲田 2 - 2 9 - 1 4

電話番号：03-3739-0010

製造業者：株式会社 TSS 朝日工場

住 所：富山県下新川郡朝日町草野 271 番地 3