

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 水銀レス自動血圧計 KM-385OD

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者) >

- (1) 乳幼児又は新生児には使用しないこと。[ケガや事故をおこすおそれがある。]

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

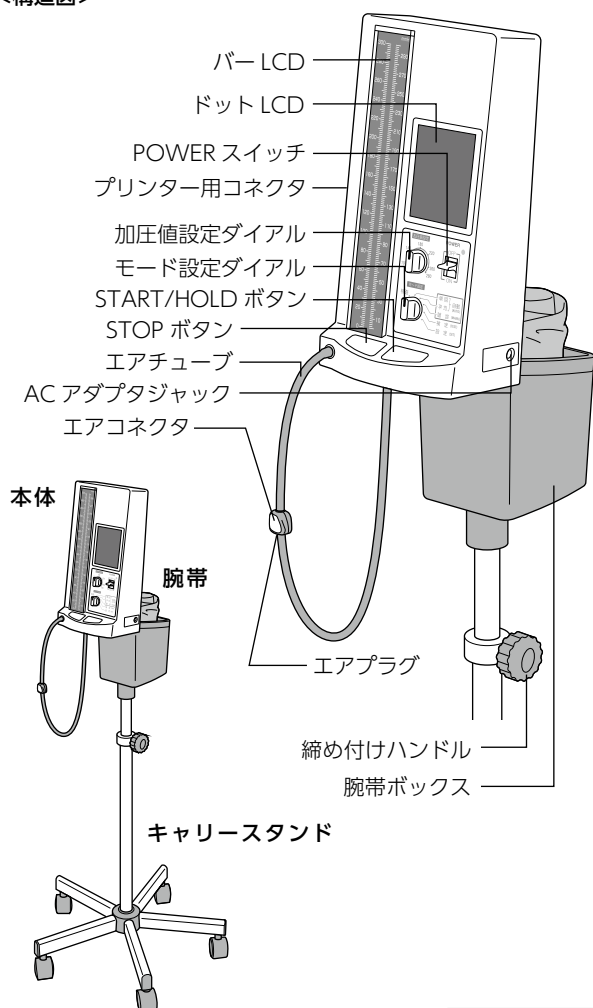
- (1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、熱傷等のおそれがあるため。]
- (2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]

<使用方法>

- (1) 測定結果の自己判断や自己判断による治療はしないこと。[必ず医師の指導、指示に従うこと。]
- (2) 傷など未治癒の腕に腕帯を巻かないこと。[症状を悪化させるおそれがあるため。]
- (3) 点滴静脈注射や輸血を行っている腕に腕帯を巻かないこと。[ケガや事故をおこすおそれがあるため。]
- (4) 可燃性ガス及び支燃性ガスの近くでは使用しないこと。[発火・引火のおそれがある。]
- (5) 耐用期間を超えて使用しないこと。[正しく測定できないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



<装着部組成>

コットン

<標準付属品>

腕帯 S (17 ~ 25cm)	1 個
腕帯 M (22 ~ 32cm)	1 個
エアチューブ	1 本
添付文書	1 部
取扱説明書/品質保証書	1 部
AC アダプタ	1 個
バッテリーパック	1 個

<オプション>

腕帯 S (17 ~ 25cm)
腕帯 M (22 ~ 32cm)
腕帯 L (32 ~ 42cm)
プリンター

<製品仕様>

本体寸法	約 136 × 230 × 414mm (W × D × H)
本体質量	約 3.05kg (バッテリーパックとキャリースタンドを含む)
圧力表示範囲	3 ~ 300mmHg (腕帯圧力)
腕帯内圧力表示の誤差	± 3mmHg 以内
血圧測定範囲 (自動測定時)	50-250mmHg (最高血圧) 40-180mmHg (最低血圧)
最大圧力	正常動作時 カフ圧 成人用途 300mmHg
臨床性能試験による血圧測定の誤差	聴診に対する 平均誤差 ± 5mmHg 以内 標準偏差 8mmHg 以内
急速排気	260mmHg から 15mmHg への急速排気時間は 10 秒以下
脈拍測定範囲	30-199 拍/分
脈拍測定精度	± 5% 以内
使用環境	+10 ~ +40℃、相対湿度 15 ~ 85% (結露なきこと)
測定可能上腕周囲	腕帯 S: 17 ~ 25cm 腕帯 M: 22 ~ 32cm 腕帯 L: 32 ~ 42cm
電撃保護	内部電源機器/クラス II 機器
電源	AC アダプタ (UM312-7516) 又はバッテリーパック (GP170AAH)
電氣的定格	バッテリーパック使用時; DC4.8V/8W AC アダプタ使用時; AC100-240V 50/60Hz 0.33-0.16A 定格出力: DC7.5V/1.6A
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護	IP20 (指の侵入に対する保護。水の浸入に対する保護は無し。)
空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類	空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動（運転）モードによる分類	連続作動（運転）機器
----------------	------------

本品は EMD 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合している

<作動原理>

測定方式は、リパロッチ・コロトコフ法とオシロメトリック法の併用方式、又はオシロメトリック法を用いる。
動脈が圧迫帯（腕帯）の圧力で圧迫され、減圧過程で動脈に血流が再開し、腕帯内に脈拍と同期してコロトコフ音が発生する。最初のコロトコフ音の発生点（第 1 点）の圧力を最高血圧とし、腕帯圧が動脈圧力を阻害しないでコロトコフ音の消失する点（第 4 点又は第 5 点）の圧力を最低血圧とする。（リパロッチ・コロトコフ法）コロトコフ音を、本体に内蔵されたマイクロフォンにより検出、マイクロコンピュータにより処理し、最高血圧値および最低血圧値を決定する。
上記の過程で、動脈が圧迫帯（腕帯）の圧力で圧迫されると、動脈が心拍に合わせて脈動を起し、それが腕帯内圧上の脈動となる。この脈動の大きさは、血圧と腕帯圧力との大小関係に応じて変化する。オシロメトリック式の血圧計は、腕帯内圧力を徐々に変化させた時にみられるこの脈動の大きさの変化パターンをもとに最高血圧値および最低血圧値を決定する。（オシロメトリック法）リパロッチ・コロトコフ法およびオシロメトリック法の併用で測定し、リパロッチ・コロトコフ法で、コロトコフ音信号が所定値より小さい（不明瞭な）場合、オシロメトリック法により血圧値を決定する。
また、聴診法では、聴診器を使い、腕帯内圧力を徐々に変化させた時に発生するコロトコフ音を検出して血圧を測定する。

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期および拡張期血圧を表示すること。

【使用方法等】

1. POWER スイッチを ON にして電源を入れる。
2. モード設定ダイヤルを「設定」に合わせ、各項目の設定をおこなう。
3. モード設定ダイヤルを「単回」又は「平均」に合わせる。
4. 加圧値設定ダイヤルをまわして初期加圧値を設定する。
5. 腕帯（圧迫帯）のエアープラグと本体のエアーコネクタを接続する。
6. 腕帯を上腕に装着する。
7. START/HOLD ボタンを押して測定を開始する。
8. 腕帯から圧力が抜け測定値が表示される。
平均測定の場合は、設定した回数の測定が自動でおこなわれた後、平均値が表示される。
9. 腕帯を外す。
10. POWER スイッチを OFF にして電源を切る。

聴診測定については取扱説明書を参照すること。

<安全装置>

装置の異常発生時や測定を中断する場合は、STOP ボタンを押す（腕帯から空気が急速に抜け、測定が中止される）。

【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）>

- (1) 次の状態や症状又は過去に処置を受けたことのある方は医師に相談のうえ使用すること。[正しく測定できないおそれがある。]
 - ・妊娠中毒症を含む妊婦
 - ・糖尿病
 - ・肝臓病
 - ・動脈硬化
 - ・高血圧症
 - ・不整脈
 - ・乳腺切除した方
 - ・血管内挿管
 - ・血管内治療
 - ・動静脈（A-V）シャント

<重要な基本的注意>

- (1) 異常加圧が発生した場合は、STOP ボタンを押して測定を中止すること。
- (2) 血圧は以下の要因で変動するので注意すること。
 - ・時刻や季節
 - ・高血圧治療などの薬剤
 - ・飲食（アルコールを含む）
 - ・喫煙
 - ・身体活動
 - ・精神的緊張
 - ・入浴
 - ・尿意
 - ・会話
 - ・その他の環境（病院での受診中など）
 - ・測定姿勢（心臓に対する腕帯の高さを含む）
- (3) 本品を水や消毒液等に浸さないこと。
- (4) 腕帯の締め付けにより、一過性の内出血が発生し赤みが残る可能性がある。痛みを感じた場合には STOP ボタンを押して測定を中止すること。
- (5) 救急搬送中の患者の血圧測定に使用しないこと。
- (6) 必要以上の頻度で測定を行わないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等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
MR 装置（磁気共鳴画像診断装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。 また、爆発の誘因となるおそれがある。

【併用注意（併用に注意すること）】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器（ペースメーカー、植込み型除細動器など）	併用に注意する。	誤動作のおそれがある。
腕帯を巻いた側の腕や手に装着した医療機器	併用に注意する。	腕帯の加圧により医療機器の機能に一時的な影響を及ぼすおそれがある。
電気手術器（電気メス）	併用に注意する。	電気メスの高周波エネルギーにより本品が誤動作する可能性がある。
装着形の医用電子機器（心電計など）	併用に注意する。	誤動作のおそれがある。
電磁波を発生する機器	併用に注意する。	誤動作や故障の原因になる。

<不具合・有害事象>

【不具合】

動作不良、故障、破損、誤計測

【有害事象】

痛み、アレルギー反応、血行障害

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- (1) 妊婦、産婦が使用する場合は、医師に相談のうえ使用すること。
- (2) 乳幼児又は新生児には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 次回の使用に支障のないよう清潔に保ち湿気の少ないところに保管すること。
保管環境：－ 20 ～＋ 60℃、相対湿度 10 ～ 95%（結露なきこと）
- (2) 長期間使用しないときには、バッテリーパックを取り外すこと。
[バッテリーパックの液もれが起こり、本品を傷める原因になる。]

＜耐用期間＞

5 年 [自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の清掃時にはバッテリーパックを取り出し、AC アダプタを抜くこと。
- (2) 血圧計本体の表面の汚れは、ぬるま湯や石けん水を含ませた脱脂綿又は柔らかい布できれいにすること。
- (3) ベンジン、シンナー、ガソリン、アルコールなどの溶剤は使用しないこと。[本品を傷める原因になる。]
- (4) 本品内部に水分が入らないよう注意すること。
- (5) 腕帯を洗濯する際は、中のブラダーを取り出し、市販の洗濯石けん等で洗濯すること。
- (6) ブラダーを腕帯の中に入れる時に、サイズや向きを間違えないよう注意すること。
- (7) チューブに水が入らないように注意し、しっかり乾かすこと。
- (8) 洗濯機を使用したりこすったりしないこと。

＜使用者による保守点検事項＞

【使用前の点検】

点検項目		番号	点検内容
目視点検		1	本体にキズ、割れ、汚れ、変形、錆がないか
		2	銘板、パネルのはがれがないか
		3	スイッチ、ボタン、ダイヤルに破損がないか
		4	腕帯に汚れはないか
		5	エアチューブ、エアプラグにキズ、破損がないか
		6	水や薬液などで濡れていないか
機構点検		7	スイッチ、ボタン、ダイヤルの動作に異常がないか
		8	バッテリーボックスはねじで止めてあるか
		9	エアプラグがきちんと差し込まれているか
機能点検	ACアダプタ使用時	10	ACアダプタは正しく接続され、ドットLCDにアダプタマークが表示しているか
		11	異臭はないか
		12	本品に異常な発熱・発煙はないか
	バッテリーパック使用時	13	バッテリーパックの入れ方は間違えていないか
		14	異臭はないか
		15	本品に異常な発熱・発煙はないか
		16	バッテリーパックの充電残量は十分か

【使用後の点検】

点検項目	番号	点検内容
異常の確認	1	使用中に何らかの異常がなかったか
	2	外観上で汚れ、キズや破損が生じていないか
	3	キャストの動作に異常がないか
整理・保管	4	電源を切ったか
	5	バッテリー充電残量は十分か
	6	本品は清掃したか
	7	本品が水や薬液などで濡れていないか
	8	本品の保管状態は適切か
	9	長期間保管する場合は、バッテリーパックを取り出したか

＜業者による保守点検＞

点検を定期的におこない本品が正常に動作するか確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：日本精密測器株式会社
電 話 番 号：0279-20-2311

発 売 元：ケンツメディコ株式会社
住 所：〒 367-0206
埼玉県本庄市児玉町共栄 552 番地 1
電 話 番 号：0495-71-1001

