

アンビュラトリー血圧計 Oscar2

取扱説明書



目 次

アンビュラトリー血圧測定について	4
アンビュラトリー血圧計 Oscar2 について	5
使用の目的	5
機能	5
製品及び付属品	6
仕様	7
安全性および効果的操作	8
警告および禁忌	9
Oscar2の表示機能	10
システムのセットアップ	11
必要となるPC仕様	11
必要となるソフト	11
電池の装着と起動	11
ソフトウェアのインストール	12
アンビュラトリー血圧の測定	13
ABP測定の為のOscar2プログラミング	14
Oscar2およびオービットカフの患者への装着	15
準備および患者への説明	17
測定の開始	17
測定の終了	17
データの回収	18
トラブルシューティング	19
クリーニングおよび保守	20
保証範囲	22

アンブユラトリー血圧測定について

アンブユラトリー血圧計は、複数の血圧測定値を収集するための確立された臨床ツールです。これは高血圧の診断および管理をするための臨床医にとって有効な補助となります：血圧値の変化、血圧の真値の算出、血圧の昼夜の変化および早朝高血圧。通常の病院内および家庭での血圧測定では、24時間測定が生み出す情報のような深いデータを得ることはできません。アンブユラトリー血圧測定 (ABP) による測定は、通常の病院内および家庭での血圧測定と比較したとき、臓器の損傷、病理現象または心臓血管のリスクを予測することに優れていることを示しています。^{1, 2, 3}

アンブユラトリー血圧測定から得られたデータは、非常に正確で、そして下記を含む高血圧状態での大きな変化を管理するのに有効となります。

- ・ 白衣高血圧
- ・ 抵抗性高血圧
- ・ 仮面高血圧
- ・ 小児の高血圧
- ・ 24時間用血圧降下剤治療の有効性
- ・ 夜間高血圧
- ・ 一時的な高血圧／不安障害
- ・ 低血圧症
- ・ ダイエット中、および高血圧治療のための毎日のルーチン動作時での変化
- ・ 妊娠中の高血圧

-
1. Pickering, T.G., Shimbo, D., & Haas, D. (2006). Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *New England Journal of Medicine*, 354(22), 2368 – 2374.
 2. Marchiando, R.J. & Elston, M.P. (2003). Automated Ambulatory Blood Pressure Monitoring: Clinical Utility in the Family Practice Setting. *American Family Physician*, 67(11), 2343 – 2350.
 3. White, W.B. (1999). Ambulatory blood pressure as a predictor of target organ disease and outcomes in the hypertensive patient. *Blood Pressure Monitoring*, 4 (3), 181 – 184.

アンビュラトリー血圧計 Oscar2 について

使用の目的

Oscar2は、成人患者の最高血圧および最低血圧の測定を可能とする非観血式オシロメトリック血圧計です。本器は、診断及び治療の援助あるいは補助として使用されることを目的としています。

機能

Oscar2は、患者のウエストベルトまたはショルダーストラップのどちらでも携帯でき、利き腕ではない方の上腕部の周囲にカフを装着します。カフは、セットアップ時にプログラム設定された間隔で自動的に加圧されます。血圧値は、カフ圧により圧迫された動脈の圧力波形を検出するオシロメトリック方法により測定されます。圧力波形の頻回の測定により、脈拍数もまた計測されます。

本器で測定される血圧測定は、専門家によるカフ/聴診器を使用した聴診法によって得られる結果、および電子血圧又は自動血圧計に関し米国国家標準が指定する範囲内において同等です¹。カフ圧が収縮期からゼロ又は大気圧へ減圧される時、圧縮されたカフ圧変化のもとで動脈からプロトコフ音を聞くことができます。それらはいくつかの段階(フェーズ)に分けられます。第1フェーズ(K1)又は収縮期は突然のわずかな、はっきりとした叩く音又はどきどきする音の出現から始まり、次第にその強さが増加します。第5フェーズ(K5)又は拡張期は、音がなくなるときに始まります。本器は、これらにより総合的に有効性を決めています。

本器は、ヨーロッパ高血圧協会(European Society of Hypertension(ESH))²および英国高血圧協会(British Hypertension Society(BHS))³の国際的プロトコルによる評価に関し、全ての要求事項に適合しています。

-
1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometer, Arlington, VA: AAMI; 1996
 2. Jones, S. C., Bilous, M., Winship, S., Finn, P., & Goodwin, J. (2004). Validation of the *Oscar 2* oscillometric 24-hour ambulatory blood pressure monitor according to the International Protocol for the validation of blood pressure measuring devices. *Blood Press Monitoring*, 9(4), 219-223
 3. Goodwin, J., Bilous, M., Winship, S., Finn, P., & Jones, S. (2007). Validation of the *Oscar 2* oscillometric 24-h ambulatory blood pressure monitor according to the British Hypertension Society protocol. *Blood Pressure Monitoring*, 12(2), 113 – 117.

製品及び付属品

Oscar2 セット	製品番号	セット内 数量
Oscar2本体	97-0012-00	1
AccuWin Pro v3ソフトウェア(CD)	27-0037-A1	1
Oscar2 USBケーブル	97-0090-02	1
オービット大人用(小)カフ	98-0063-11	1
オービット大人用カフ	98-0063-12	1
Oscar2 ポーチ	98-0032-00	1
Oscar2 ストラップ	98-0036-00	1
Oscar2 ベルト	98-0037-00	1
単3アルカリ乾電池(4個入り)	17-0004-00	1
Oscar2 取扱説明書	80-0027-00	1
Oscar2 早見表	82-0026-00	1
AccuWin Pro v3 取扱説明書	80-0026-00	1
患者診断用紙	82-0019-00	10

オプション付属品	製品番号	セット内 数量
オービット大人用(プラス)カフ	97-0013-00	0
オービット大人用(大)カフ	97-0014-00	0
単3ニッケル水素充電用電池 (4個入り)	17-0005-00	0
充電器	17-0007-00	0
Oscar2 シリアルケーブル	91-0056-00	0

仕様

測定の方法	ステップ減圧によるオシロメトリック法
血圧測定範囲	25～260mmHg（最大カフ圧280mmHg）
脈波測定範囲	40～200 mmHg
精度規格	臨床評価：ESH国際規格、ANSI/AAMI (SP10)
国際規格	EN 60601-1、EN 60601-2-30、 EN 60601-1-2 (EMC) EN 1060-1、EN 1060-3、“Non-Invasive Sphygmomanometers -General Requirements & Supplementary Requirements For Electro-Mechanical BP Measuring Systems” AAMI SP10 ESI category C' (battery powered)
作動条件	10℃～50℃ 20～95%RH非結露
電源	単3アルカリ電池2個、または充電用電池 (NiMH)
データ・メモリー	フラッシュメモリー、250データ保存可能
キャリブレーション	最低2年毎
安全機能	最高圧は300mmHgで開放、 電源不良時の自動圧力開放機能、 最大血圧測定時間は140秒以下に制限
測定間隔	3種の独立したプログラム可能間隔 (5、10、15、20、30、45、60、90、120分)
寸法	約120×70×32 mm
重量	約284g (電池含む)
保管温度	-20℃～70℃、15%～95% RH 非結露
データ接続	USB (RS-232はオプション)

安全性および効果的操作

下記の安全性および有効性の問題はOscar2使用の前に考慮してください。

- ・ 本器は耐除細動器形のBF形装着部です。

注： 除細動器の作動中にOscar2を使用することへの注意はありません。除細動器の放電が本器に悪い影響をすることはありません。

- ・ 本器は、専門家による指示の下で使用することを意図しています。
- ・ 本器の信頼性は、本説明書に記載されている操作および保守をおこなった上で保証されます。
- ・ 本器は、正常洞調律の患者に使用するものとして設計されています。
- ・ 血圧測定データの解釈は、医師のみによって行われます。血圧記録の正確さは、取付け位置、患者の体調および本説明書以外の使用の方法によって影響されます。
- ・ 妊娠中の婦人および新生児への使用に関する安全性および有効性についてはテストしていません。

廃棄

本器は有害物質(電気部品等)を含んでいます。適切に処理してください。

副作用

カフの布の原材料により、蕁麻疹を含むアレルギー性発疹がカフの装着場所に発生する可能性があります。

点状出血(皮膚に発現する血液を含む赤色或いは紫色の一時的斑点)形成、或いはカフ下の前腕上のランブルリード現象(多重点状出血)、それらが突発性血小板現象病(自発的持続性の出血性に関係する血小板の減少)を導き、発生する可能性があります。

警告及び禁忌

使用前の注意

すべての患者に対し圧力適応性があることを確認してください。もし本器に異常が発生したら、直ちに動作を中止し患者から本器を外してください。もし本器が許容範囲(仕様欄を確認してください)を超える使用方法、或いは保管方法が取られた場合、仕様に合致しない結果となることがあります。カフの減圧に失敗した場合に備え、患者に正しい、安全な取り外し方法の講習を行っておいてください。

- ・ 可燃性の麻酔ガスなどが使用されている場所では併用しないで下さい。爆発の可能性があります
- ・ 本器を液体に浸けたり、液体を上からかけたり、また本器を液体の中性洗剤またはクリーニング溶剤で洗ったりしないでください。これにより電氣的損傷を引き起こす可能性があります。もし、偶然濡れた場合には、修理に出してください。保守・清掃方法については、本書の保守・清掃記述をご参照ください。
- ・ 使用者による修理は行わないでください。(株)エス・エム・アイ・ジャパンが認定する技術者のみが修理を行えます。
- ・ 自己診断試験をパスしなかった機器、あるいはカフの未接続状態で、圧力値が0より高い場合には、本器を使用しないでください、表示値が不正確となる可能性があります。
- ・ 新生児および打ち傷(あざ)に敏感な患者に使用しないでください。
- ・ 点滴を行っている患者の腕にはカフを使用しないでください。カフの膨張が点滴の注入を妨げ、患者への障害を引き起こす可能性があります。
- ・ 本器の構成品に他社の代用品を使用することは計測誤差を生じる可能性があります。
- ・ カフが2.5分以内に減圧しない場合には、カフを外してください。
- ・ 本器の動作を常にチェックし、患者の血行を長期に弱める事にならないようにしてください。
- ・ 電池を装着する際は、極性を間違えないようにしてください。

Oscar2の表示機能



名称および記号		機能および動作説明
スタート/ ストップ ボタン		<ul style="list-style-type: none"> 電源オンにする: 電源オフ時、本ボタンを押す。 電源オフにする: 電源オンであるが測定できない時、5回のピープ音が聞こえるまで、押し続け、その後ボタンを放す。 測定値を廃棄する: 測定中でカフ圧が表示されている時に、本ボタンを押す。 プログラムされたABPスタディを開始する; 時計がフラッシュしている時に、本ボタンを押す。 一回だけの血圧測定をする: 時間が表示している間に、本ボタンを押す。
時刻		現在時刻の表示。点滅している場合に、測定開始のStart/Stopボタンを押さないときは、20秒後にモニターが停止する。
加圧圧力		血圧測定時のカフ内の圧力表示。
血圧値		血圧測定後に表示される測定された血圧値。
脈拍数		血圧測定後に表示される測定された脈拍数。
時計		表示中は、24時間血圧測定が進行中であることを示す。
太陽		表示中は、覚醒時の測定プログラムが進行中であることを示す。
月		表示中は、睡眠時の測定プログラムが進行中であることを示す。
電池		表示中は、バッテリー低電圧の状態を示し、またバッテリー交換の必要性を示す。
プリンター		メモリーに測定データが存在することを示す。

システムのセットアップ

本器は、使用開始時に必要となる全ての付属品を同梱しています。

本器の基本的構成品

- Oscar2本体120cmカフホース付き
- オービット大人用カフおよび大人用(小)カフ
- Oscar2 ポーチ
- Oscar2 ストラップ
- Oscar2 ベルト
- 単3アルカリ乾電池(4個入り)
- Oscar2 取扱説明書
- AccuWin Pro v3取扱説明書
- AccuWin Pro v3ソフトウェア(CD)
- Oscar2 USBケーブル

必要となるPC仕様

- ペンティアム又は相当品のPC互換CDドライブ付きコンピュータ
- SVGA又は相当品ディスプレイアダプターとモニター(1024×768分解能推奨)
- 1個のUSB又はシリアルポート装備
- 32MB RAMおよび最低20MB HDD推奨

必要となるソフト

- マイクロソフトWindows 98又はそれ以降品、Windows Meを除く
- マイクロソフトInternet Explorer 3 又はそれ以降品、HTMLヘルプ付き

電池の装着と起動

本体裏面にある電池収納ボックスを開き、単3乾電池又はニッケル水素電池2本を、極性を間違えないように、ボックス内の図示のとおり装着します。電池が正しく装着されると、LCDスクリーンに下記の情報が表示されます。

1. ダッシュ記号が2秒間増加しながら表示されます。
2. 本器のソフトウェアバージョンおよび安全性バージョンが表示されます。
3. 2秒間、電池電圧が表示されます。
4. 3秒間の短いビーブ音が鳴ります。
5. 3秒間、プリンターマークが点滅しながら、メモリー内に記憶された血圧測定数が表示されます。
6. 長いビーブ音が1回鳴ります。
7. 20秒間、時間表示が点滅します。

この後、本器が使用可能となります。

ソフトウェアのインストール

AccuWin Pro v3ソフトウェアは、下記の構成となっています。

- AccuWin Pro v3取扱説明書
- AccuWin Pro v3ソフトウェア (CD)
- Oscar2 USBケーブル

インストールCDをご使用のPCのCDドライブに挿入してください。
CD自動起動がセットされていれば、スクリーン上に表示される指示に従ってください。

もし自動起動が利用できない場合は、下記のステップに従ってください。

1. Windows”スタート”ボタンを押し、“プログラム”から“アクセサリ”の“エクスプローラ”を開きます。
2. CD又はDVDドライブをクリックします。
3. AUTORUN.EXEファイルをダブル・クリックします。
4. スクリーン上の指示に従ってください。

注: AccuWin Pro v3をインストールする前に、USBケーブルをPCに接続しないでください。

アンビュトリー血圧の測定

Oscar2との通信

アンビュトリー血圧測定を行う為には、Oscar2のプログラム設定、および測定データのPCへの回収の為に、PCと本器モニターとの通信を成功させなければなりません。

本器のPCへの接続

1. Oscar2 USBケーブルを本器モニター底面に配置されているコネクタに接続します。(図1)
2. Oscar2 USBケーブルの他方を PCのUSBコネクタへ接続します。(図2)
3. もしOscar2 シリアルケーブルをご使用の場合は、ケーブルをPCの9ピンシリアルポートに接続します。



図1



図2

通信のために、コンピュータを設定します。

Oscar2 USBケーブルを使用する場合:

AccuWin Pro v3のインストールによりUSBケーブル用ドライバーがロードされます。ケーブルがPCに接続されれば、AccuWin Pro v3はケーブルを認識し、本器モニターへの接続として自動選択します。

Oscar2 シリアルケーブルを使用する場合:

1. AccuWin Pro v3から“モニター(Y)”メニューをプルダウンし、“ポート設定(Y)”を選択します。
2. PCケーブルが接続されているシリアルポートを選択します。
3. “ABP機器”の下で、Oscar2を選択します。
4. もし、選択した設定が正しいか確認する場合は、“ポートのテスト”をクリックしてください。もし、通信が正しく行われたならば、確認メッセージが画面上に表示されます。
5. 終了したら、OKを選択します。

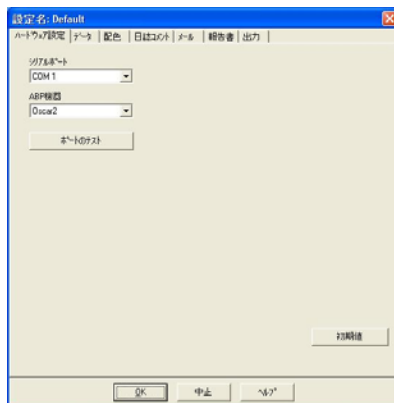


図3

ABP血圧測定のためのOscar2プログラミング

ABP測定の準備として、本器にプログラムする患者のパラメータをPC画面上のフォームに記載します。

1. ツールバー上の“プログラム”又はメニューバー上の“モニター(Y)”から”測定プログラム(W)”を選択します。
2. 記入フォームに各設定を入力します。フィールドは下記に記載しています。
3. “OK”ボタンをクリックしたときにプログラムが始まります。
4. インジケータ・バーは、データが本器モニターに転送されていることを示します。

項目	値
患者名	
患者ID	
PC時間	26-1-2012 11:02
7:45後着時間	26-1-2012 11:02
最大圧力 (mmHg)	220
期間	1: 7:00 - 7:00 (30 min), 2: 22:00 - 22:00 (45 min)

図4

テスト用パラメータは、次のように設定されます。

患者名 及び 患者ID	: 報告書およびデータ参照
5分以内に測定開始	: チェックマークを入れると、プログラミング後に測定が自動的に開始します; チェックマークを入れない場合、本器のスタート/ストップボタンを最初に押した後、電源オンと共に測定が始まります。
時間ゾーンの違い	: PCの時刻 (PC設置場所の標準時) に関連した本器モニター (患者住居の標準時) の時刻差を調整します。
最大圧力	: 160~280mmHgの設定。予想される収縮期血圧値の30mmHg高いところが推奨されます。

注: ABPモニターは、各測定において最大カフ圧まで加圧せず、前回の収縮期血圧の読み値の30mmHg高いところまで加圧します。

キーパット	: “可能”は、患者が測定を始めることを許可します。
表示	: “可能”は、患者が測定後、直ちにその結果を見ることを許可します。

注: “キーパット”および“表示”は、測定開始後最初の30分間は、常に“可能”となります。

間隔	: ”標準”では、選択された時間の±5分前後となります。”固定”では、正確な時間となります。5分と10分間隔については、どちらも正確な時間(“固定”設定のみ)となります。
時間帯	: 3種類の設定ができます。
間隔	: 測定間隔の時間で、無し、5、10、15、20、30、45、60、90、120分から選択できます。

Oscar2およびオービットカフの患者への装着

AccuWin Pro v3を使用して、プログラム設定が完了したら、Oscar2およびカフを患者へ使用します。カフをどちらかの腕に装着します。

1. 正しいカフサイズの選択

患者に適した正しいカフを選択するために、カフのメッシュスリーブに腕を通さず、患者の上腕部に直接カフを巻き付けます。カフの内側にある彩色した”Range”範囲を使用し、”INDEX”マークが腕の外周を巻きつけたとき”Range”範囲に入ることを調べます。もしアームが範囲にあれば、その患者に対しカフサイズは適正ということが言えます。もし計測結果が範囲外であれば、色分けされた別のカフサイズを選択してください。

重要： 間違ったカフサイズを使用した場合、誤った血圧測定値となる可能性があります。

2. オービットカフの装着

- ①オービットカフを装着するためには、“Range”範囲表示が上方、動脈位置印(矢印)が下方となるようにメッシュスリーブを患者の腕に通し、上方に滑らせます(図5のステップ1参照)。
- ②カフが肘と肩の中間にきたら、動脈位置印(矢印)が腕の内側の二頭筋と三頭筋の間の上腕動脈の上に来るようにします(図5のステップ2参照)。



図5-ステップ1

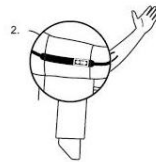


図5-ステップ2

③カフをぴったりと合うように患者の上腕部に巻きます(図5のステップ3及び図6参照)。



図5-ステップ3



図6

3. カフホースの取付け

カフチューブとOscarのカフホースを接続し、クリック音がするまでコネクターを回します。カフホースを患者の肩に掛け、首に回し込み、体の反対側に下げます。

4. 患者への装着

Oscar2を、LCDスクリーンが見えるように、ポーチに挿入します。患者の好みによりショルダーストラップまたはベルトを使用して、ポーチを患者へ装着します(図7参照)。



図7

5. 血圧測定を開始

正しいモニター動作を確認するために、本体のスタート/ストップボタンを押し、モニターがオンとなりスタートすることを確認してください。もし問題が発生すれば、セットアップおよびシステムへの適合性を見るか、或いはトラブルシューティングを行ってください。

Oscar2のLCDスクリーンに時計が表示されたら、測定は開始されていることを示します。これで患者およびアンビュラトリー血圧計Oscar2システムは、ABP測定の前準備ができています。

準備および患者への説明

ABP測定の為の患者への準備は、テストを成功させるためには最も重要なステップです。患者に対して下記の手順を確認してください。

- ・ カフ圧が増加している時、患者は測定中に過度の動きを避けてください。カフ取付けの腕を、やや体から離して、ゆるく垂れ下げてください。筋肉を動かしたり、カフ取付けの腕と指を動かさないようにしてください。
- ・ 患者は、スタート/ストップボタンを押すことにより、進行中の測定を中止することができます。
- ・ プログラム時にキーパッド(ボタン)操作を可能にしておくと、患者は、スタート/ストップボタンを押すことにより、いつでも測定を開始することができます。
- ・ 血圧測定の間隔中にカフを外すことはできません。
- ・ 患者は、睡眠中にカフホースが潰れることのないように、処置しておかなければなりません。
- ・ 測定中に、データを失うことなく、あるいはモニタープログラムを中断することなく、電池を交換することができます。あるいは、データを消失することなく、電源をオフにすることができます。
- ・ 患者に、いつ、どのように患者日誌に記入するか指示しておいてください。
- ・ 患者に、どのようにモニターを取扱うか説明しておいてください。本器モニターを濡らさないように、また落とさないように指示しておいてください。
- ・ 血圧測定に関して、本器モニターあるいはカフにより極度の痛み、あるいは正常ではない痛みを感じたならば、患者自らカフを外し、本器モニターの電源をオフにしてください。

測定の開始

正しく取り付けられた本器モニターおよびカフを持って、患者が去る前に、以下を確認してください。

1. 本器モニターが正しく機能することを確認してください。
2. LCDスクリーン上に時計の印が表示されることを確認してください。

測定の終了

- ・ もし患者が、戻る前に測定を終了したいときは、スタート/ストップボタンを5秒間押し続けて、本器モニターの電源をオフにするように、患者に指示してください。Oscar2は、ビーブ音が5回鳴り、電源オフとなります。
- ・ 患者が戻ったとき、カフ、モニター、およびストラップ/ベルトを外してください。
- ・ 本器モニターよりデータを回収する際に、ABPモニターをPC等のハードウェアに接続する前に、ABPモニターが患者より外されていることを確認してください。

データの回収

1. Oscar2をOscar2 USBケーブルを介して、コンピュータへ接続します。
2. AcuuWin Pro v3 ソフトウェアを開きます。
3. ツールバー上の”データ回収”ボタンをクリックするか、或いはメニューの”モニター(Y)”を プルダウンし、”データの回収(X)”を選択します。
4. 通信は自動的に開始されます。スクリーン上のダイアログボックスがデータ転送の進行を表示します。

5. 転送完了後、ダイアログボックスは、初めての患者かを聞きます。もし”はいえ”を選択した場合、現在までの患者リストが表示されます(図8参照)。Oscar2より取り出したデータを保存するために患者ファイルを選択してください。



図8

6. もし、”はい”を選択すると患者情報ダイアログボックス(図9参照)が開きます。データ欄に患者情報を入力します。
7. データを保存するために”OK”ボタンを押します。

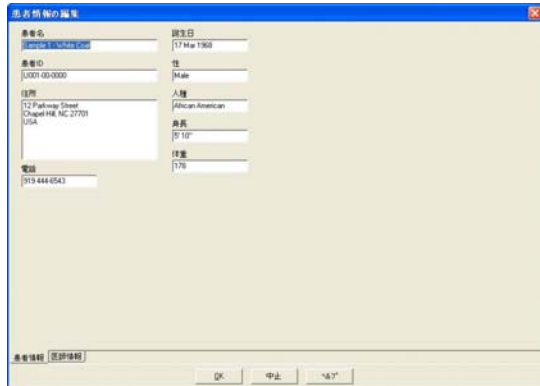


図9

これで患者の血圧測定データがコンピュータ上に保存されます。
”ABPデータ”タブで取り出したデータを表示します。患者名、ID番号、テスト日、ファイル名およびその場所は、表示場所の下に位置したステータスラインに表示されます。

注意:もし本器モニターからデータを取り出さない場合には、次の測定の為にプログラムを開始したときに、そのデータは消失します。

トラブルシューティング

イベント コード	AccuWin Pro v3の記述	解決
1	オシロメトリック信号が弱い か、または無い。	カフ位置のチェック、カフを しっかり巻く。
2	オシロメトリック信号が、雑 音/誤動作	血圧測定中に腕を動かさない。
3	再カウント数が超えた (4回の加圧が試みられた)	血圧測定中に腕を動かさない。
4	計測時間が超えた	カフホース接続のチェック、カ フがしっかりしているか確認す る。
85	読み値が廃棄された (バルブ又はガス回路が閉 塞された)	カフホース接続のチェック、カ フホースが折れ曲がっていな いか確認する。
86	読み値が廃棄された (患者により中断された)	スタート/ストップボタンを押 し、読み値をリセットする。
87	読み値が廃棄された (加圧時間オーバー又はエ アーリーク)	カフホースとカフをチェックす る。
88	読み値が廃棄された (安全性時間超過)	スタート/ストップボタンを押 し、再測定する。もし解決しな いならば、本器を修理に出 す。
89	読み値が廃棄された (カフの圧力超過)	カフホースが閉塞されていな いか、折れ曲がっていないか チェックする。
90	修理が必要 (電源異常又は他のハード ウェア問題)	電池の交換。もし解決しな いならば、本器を修理に出す。
91	修理が必要 (安全機構動作又は自動ゼ ロが範囲外)	スタート/ストップボタンを押 し、再測定する。もし解決しな いならば、本器を修理に出 す。
97	修理が必要 (トランスジューサが範囲外)	本器を修理に出す。
98	修理が必要 (A/Dが範囲外)	本器を修理に出す。
99	修理が必要 (EEPROMのキャリブレー ションデータがCRC不良)	再キャリブレーションが必要な 為、本器を修理に出す。

クリーニングおよび保守

使用後に保守点検を行うことは、本器の安全性および有効な動作を確実にするため重要です。

使用後の清掃

Oscar2は、滅菌できません。本器をあらゆる液体に浸さないで、中性洗剤、洗剤、溶剤で清拭してください。本器の汚れや埃を、湿らせた柔らかい布を使用して取り除くことができます。もし本器を水に浸けてしまった場合には、使用しないでください。販売店へ修理を依頼してください。

カフ、ストラップ、ベルトおよびポーチを清潔にするため、薄い殺菌剤を使用することができます。或いはまた、それらを洗浄機で洗うことができます。洗浄機に入れる前に、ブラダーをオービットカフから取り除いてください。これらを、ぬるま湯および刺激のない中性洗剤を使用して洗い、必要ならば吊るして干してください。

使用後のメンテナンス

カフホース、コネクタおよび本体ケースにひび割れ、擦り切れ、折れ曲がりがないか目視検査してください。損傷の形跡があれば、本器を使用しないでください。販売店へ修理を依頼してください。

保守点検

Oscar2の精度検査を2年毎に行ってください。必要に応じて販売店へ依頼し、株式会社エス・エム・アイ・ジャパンが認定する修理会社で圧カトランスジューサのキャリブレーションを行ってください。

保守点検方法

最初にOscar2を特別なモードに入ります。以下のステップに従ってください。

1. 電池ボックスの蓋を外して、2個の単3電池のうちのどちらか1個を外して、再び装着してください。
2. LCDがダッシュ‘ー’記号を表示している間に、スタート/ストップボタンを押してください。
3. ソフトウェアのバージョンが表示されます。
4. 電池電圧が表示されます。
5. バルブが閉じるクリック音が聞こえます。
6. ここで、0 mmHgが表示されます。

基準水銀圧力計(有効な校正証明がある物)に対し本器の値を比較チェックします。

1. モニター本体とOscar2本体とカフの間にT字チューブを挿入します。
2. カフを適当なサイズの缶又はボトルに巻きつけます。
3. T字チューブの第3の端を、ゴム球付きの基準水銀柱に接続します。
4. ゴム球を使用してカフ圧を250mmHgへ加圧します。圧力がこのレベルで安定したら、LCDスクリーンの表示値と、基準水銀圧力計の読み値を比較し、 $\pm 2.0\text{mmHg}$ 以内であることを確認します。
5. LCDスクリーンの表示値を、基準水銀柱に対して250から50まで50mmHg毎にチェックします。表示値は、 $\pm 2.0\text{mmHg}$ 以内であること。もしこの範囲になければ、Oscar2本体の修理を販売店に依頼してください。

注： 本器を通常モードに戻す為には、電池を一度外して、再び戻します。

Oscar2には使用者が交換する部品は含まれていません。そのため株式会社エス・エム・アイ・ジャパンに認定された技術者のみが、内部を開くことができます。

保証範囲

株式会社エス・エム・アイ・ジャパンは、最初の購入者に対し購入日より下記の期間の保証をいたします。保証期間中の故障に対しては、株式会社エス・エム・アイ・ジャパンが無償修理いたします。

- ・ アンビュラトリー血圧計 Oscar2 本体 : 1年
- ・ 付属品(例: インターフェースケーブル) : 90日
- ・ オービットカフ : 6ヶ月

下記の場合は、保証の対象外となります。

- ・ 事故または災害による故障
- ・ 使用ミスによる不良(取扱説明書から逸脱する使用方法)
- ・ 過失による故障
- ・ 株式会社エス・エム・アイ・ジャパンに認定されていない技術者により分解された場合

保 証 書

平成 年 月 日

No. _____

本機は厳密な検査を経て出荷しましたが、万一製造上の原因によって不具合が発生しましたときは保証条項に基づき修理いたします。
 (1. 機器の製造上の原因による故障は1年間、付属部品は90日間とします。 2. 天災、不可抗力による故障は有償とします。)

御氏名

様

住所 〒()-() ()

Tel: _____

製品名

アンピュラトリー血圧計 Oacar2

業事認証番号

223AIBZX00025000

製造番号

保証期間 平成 年 月 日より1年間

販売店名

所在地

※当機器に関する修理等のサービスの依頼は、当社または代理店、取扱店にご用命下さい。

※保証期間は、納入日より、1年間といたします。保証書受取りの際は、納入年月日と当社印は販売店の捺印をお確かめ下さい。

製造販売元

株式会社

エス・エス・アイ・ジャパン

〒111-0054 東京都港区東品川1-4-3 ミハマビル4F



製造元:

SunTech Medical, Inc.

507 Airport Boulevard,

Suite 117 Morrisville,

NC 27560-8200 USA(米国)

製造販売:

株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

〒111-0054 東京都台東区鳥越1-4-3

ミハマビル4F

TEL: 03-5829-9079 FAX: 03-5829-9089

