

種類 機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 一般的名称等 医用電子血圧計 JMDN 16173010

特定保守管理医療機器 販売名 **サンテック247 診断装置**

【警告】

＜使用方法＞

- 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。
- 本器は連続モニタとしての使用を意図していません。従って SpO₂ アラームはありません。
- 自己診断テストをパスしなかった場合は本器を使用しないでください。
- カフを装着していない状態で圧力表示がゼロでない場合、またプローブを装着していない状態で酸素飽和度又は体温がある値を示す場合は本器を使用しないでください。

＜併用医療機器＞

- 本器と除細動器の併用に関して、血圧計カフ及びホースについては可能ですが、温度プローブ及び SpO₂ プローブについては、その影響が確認されていません。測定中は、患者から離れないでください。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 本器を3歳以下の小児、乳児又は新生児には使用しないでください。

＜併用医療機器＞

- 高圧酸素タンク内等では使用しないで下さい。
- 可燃性の麻酔ガスなど使用されている場所では併用しないで下さい。
- 点滴を行っている患者の手の腕にはカフを使用しないでください。

【形状・構造等】

本装置は、病院内または患者の搬送時などのベッドサイドでの回診などに手軽に測定可能にしたモニタです。充電式の電池または商用電源での使用を可能にした小型軽量の構造になっています。また、必要に応じて、オプションの体温測定モジュール又は SpO₂ 測定モジュールをワンタッチで追加する事によって、血圧値以外に体温又は SpO₂ 値を知ることができます。



(タイプ B-1)

＜構成＞

(1)測定ユニット及び測定モジュール

組合せ	血圧測定	体温測定	SpO ₂ 測定
	ユニット	モジュール	モジュール
タイプ A	○	—	—
タイプ B-1	○	○	○
タイプ B-2	○	○	—
タイプ B-3	○	—	○

その他のオプションモジュール等

- ・通信モジュール
- ・充電式電池

(2)付属品

1. 血圧測定ユニット用付属品

- ① エアーホース
- ② 汎用カフ [小児用カフ、小児用(長)カフ、大人用(小)カフ、大人用(小・長)カフ、大人用カフ、大人用(長)カフ、大人用(大)カフ、大人用(大・長)カフ、大腿部用カフ]
- ③ エクリプスカフ [小児用カフ、大人用(小)カフ、大人用カフ、大人用(大)カフ]
- ④ AC 電源アダプター9V 用(充電式電池用)
- ⑤ AC 電源アダプター6V 用

2. 体温測定モジュール用付属品

- ① 青色口腔・腋窩用プローブ
- ② 赤色直腸用プローブ
- ③ ディスポ・プローブカバー

3. SpO₂ 測定モジュール用付属品

- ① 成人用再使用型 SpO₂ プローブ
- ② Y マルチサイト再使用型 SpO₂ プローブ
- ③ 成人用ディスポ SpO₂ プローブ
- ④ 小児用ディスポ SpO₂ プローブ
- ⑤ 1.8m延長ケーブル
- ⑥ 3m 延長ケーブル

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式: クラスⅡ / 内部電源機器

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

＜電気的定格＞

定格電圧	AC100V	DC6V
定格周波数	50/60Hz	—
電源入力	50VA	—
最大消費電力	—	15W
内部電源 (充電用電池)	—	鉛シール蓄電池 3.5Ah

取扱説明書を必ず参照下さい

<形状及び寸法>

1. 全モジュール装着時の寸法:

外観寸法: 140mm(幅)×95mm(奥行)×345mm(高さ)
質量: 約 3.5kg (タイプ B-1)

2. 各モジュールの寸法:

血圧測定ユニット: 140 mm (W)×94 mm (D)×150 mm (H)
(タイプ A の場合: 140 mm (W)×94 mm (D)×168.5mm (H))
温度測定モジュール: 140 mm (W)×95 mm (D)×100 mm (H)
SpO₂ 測定モジュール: 140 mm (W)×62 mm (D)×63 mm (H)
通信モジュール: 140 mm (W)×62 mm (D)×32 mm (H)

【作動原理】

1. 血圧測定

(1) 自動血圧測定(オシロミック法)

本装置は予め予定された圧力値まで加圧して、最適の減圧比率でステップ状に減圧して、ノイズの影響を軽減しながら、脈波をサンプリングして、血圧値、脈拍数を判定する。圧力の上限から減圧過程で、最初に脈波が出現する時点を受縮期血圧値と定め、さらに減圧して、脈波レベルが減少から定常レベルに移行する分岐点(数学的には変曲点)の圧力値を拡張期血圧として算出して確定する。脈拍数では1分間の脈波の数を以て表示する。

(2) 手動血圧測定(聴診法: コロコフ・リパッチ法)

カフを装着した上腕の側の前肘部に聴診器をあて、手動測定ボタンを押すと、3mmHg/秒で減圧する。その時の圧力はリアルタイムで画面に表示される。コロコフ音のフェーズⅠで血流の音が発生した時の圧力値を最高血圧とし、血流音の消失した時の圧力値(フェーズⅣ)を最低血圧値と決定する。

2. 体温測定

本モジュールは温度センサーにより体温を電気抵抗の変化として検出し、電子回路にて処理して体温値として表示する。測定部位は、腋窩、口腔および直腸の体温を測定し表示する。

3. SpO₂ 測定(パルスオキシメータ)

発光ダイオードから発生する光が動脈血液組織に透過するとき、その波長帯により吸収・透過する割合を受光素子にて検出して、電子回路にて血液中の酸素飽和度(SpO₂)を算出して表示する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示し、また体温測定モジュールにより深部体温又は表面体温の測定、表示および SpO₂ モジュールによる動脈血中酸素飽和度を測定、表示することができる診断装置です。

【品目仕様等】

1. 血圧測定

収縮期血圧: 60~270mmHg
拡張期血圧: 30~170mmHg
カフ内圧力表示の精度: ±3mmHg 以内
最大カフ圧: 300 mmHg
脈拍数: 範囲: 30~200bpm
精度: ±2%又は±3bpm どちらか大きいほう

2. 体温測定

測定範囲: 30.0~43.0℃
温度精度: ±0.1℃
測定時間: 10 秒以内(予知モード)
2 分以内(非予知モード)

3. SpO₂ 測定(パルスオキシメータ)

SpO₂ 測定範囲: 40~100%
測定精度: (70~100%)±2digit

【本体の操作方法】

1. 使用前の準備

1-1. 血圧測定モジュール、体温測定モジュール、SpO₂ 測定モジュールの各組合せ



a) 自動血圧測定



b) 手動血圧測定



c) 体温測定



d) フルモジュール測定(SpO₂ 追加)

- (1) 測定のパラメータ(血圧、体温、SpO₂ 値)の目的によりモジュールの組合せをセットする。

図 a) 自動血圧測定を行う場合。

図 b) 手動血圧測定を行う場合。聴診器を準備する。

図 c) 体温測定モジュールを組合せた場合。(血圧および体温測定)

図 d) SpO₂ 測定モジュールを組合せた場合。(体温測定が不要の場合は外す事が出来る。)

- (2) 充電式電池型のモジュールで、充電量のインジケータが不足している場合、AC 電源アダプターを使用して充電する。

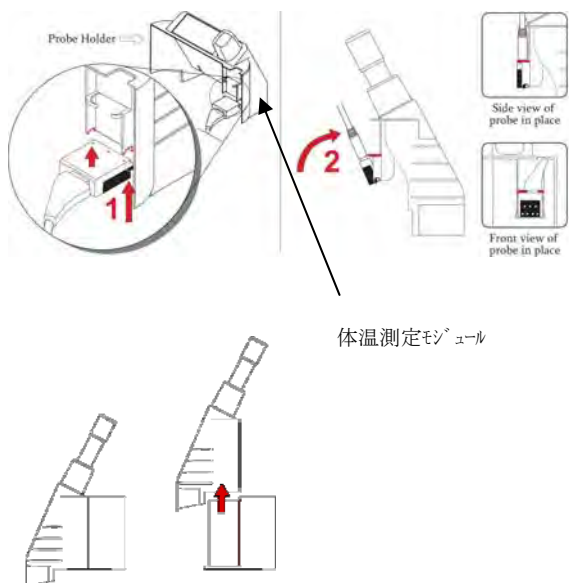
- (3) 測定パラメータにより血圧計用カフまたは体温プローブ、SpO₂ プローブを準備する。

注記)

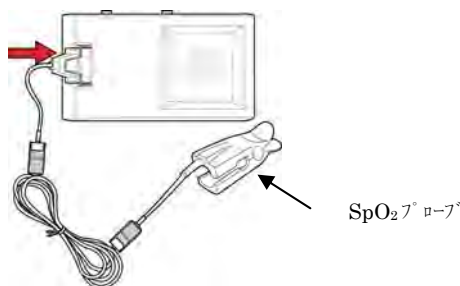
血圧測定する場合
測定部位のサイズで
WHO など推奨
されているカフサイズ
を選択する。
(右の表)

Child	12 - 19 cm
Child Long	12 - 19 cm
Small Adult	17 - 25 cm
Small Adult Long	17 - 25 cm
Adult	23 - 33 cm
Adult Long	23 - 33 cm
Large Adult	31 - 40 cm
Large Adult Long	31 - 40 cm
Thigh	38 - 50 cm

1-2. 体温モジュールに体温測定プローブの取付け



1-3. 動脈血酸素飽和度策定の SpO₂プローブの取付け



2. 操作方法

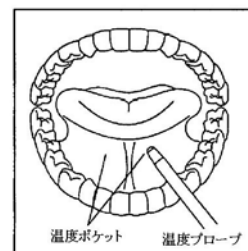
2-1. 血圧測定

- (1) 電池が十分充電されている事を確認する。充電レベルが下っている場合は、AC 電源アダプターを接続して充電する。
- (2) 血圧の自動測定(オシロトック法の測定)
自動測定ボタンを押すと、カフ圧が 160mmHg まで加圧される。その後は血圧値を読み取るため、さらに再加圧される。
- (3) カフ圧が目標値に達すると AHA(米国心臓外科学会)が推奨する 3mmHg/秒のレートで減圧し、値が確定されたら、1 回のピープ音が鳴ったら、SYS, DIA および脈拍数を表示する。
- (4) 血圧の手動測定(コトコフ音)・b)の手動測定参照
患者の推定さる最高血圧よりも少なくとも 30mmHg 高いレベルまで手動測定ボタンを押したまま加圧し、目標値に達したら、手動ボタンから手を放し、3mmHg/秒のレートで減圧をする。その減圧過程で、聴診器でコトコフ音を聞きながら最高、最低血圧の圧力値を読み取る。

2-2. 体温測定

(1) 口腔内の温度測定

- ① 青色口腔・腋窩用プローブをホルダーから取り出し、新しいプローブカバーを被せる。
- ② “orL” が点滅し、5 秒間の余熱後、短いビーブ音が鳴る。
- ③ プローブを患者の舌下後部中央(熱スポット)にあてる。
- ④ “回転ダッシュ記号”が表示され、約 5~20 秒後に長いビーブ音が鳴り、温度の読み取り値が表示される。
- ⑤ 青色口腔・腋窩用プローブを患者の口腔内より取り出す。プローブハンドル上部のボタンを押し、プローブカバーを廃棄した後、プローブをホルダー内に戻す。



(2) 直腸の温度測定

- ① 赤色直腸用プローブを取付け、前述“(1) 口腔内の温度測定”と同様におこなう。

2-3. SpO₂測定

再使用可能なプローブでは、患者の指(人差し指が最適)をプローブに差し込む。指の先端がプローブの後部ガイドポストに当たるようにし、プローブケーブルが患者の手の甲側を通るようにする。読み取り値がでるまで(通常 10~20 秒間)、“回転するダッシュ記号”が表示される。その後読み取り値が信号強度とともに表示される。

【使用上の注意】

1. 血圧測定モニタリング

- ★不整脈、体動が激しい場合は測定できない事があります。
- ★妊娠または点滴を行っている患者にはカフを装着しないで下さい。
- ★充電式電池を使用の場合、電池を 30 日以上保管する場合は、装置から電池を外して下さい。

2. 体温測定モニタリング

- ★直腸測定時では下痢や炎症がある場合、適正な検温ができない事があります。

3. SpO₂モニタリング

- ★末梢循環不全の患者などには測定部位を変えて下さい。
- ★粘着テープなどにアレルギーのある患者には使用しないで下さい。
- ★装着部位がマニキュアなどで汚れている場合は、汚れを落として下さい。汚れは光の透過率を低下させ、測定精度に影響を及ぼすことがあります。
- ★プローブは動脈カテーテルまたは血圧測定カフを使用していない部位に装着して下さい。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 周囲温度: -20~50℃
相対湿度: 30~95%(結露ないこと)

2. 耐用期間

- 本体: 6 年 [自己認証(製造業者データ)による]
プローブ: 1 年 [自己認証(製造業者データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜クリーニング・消毒・殺菌・滅菌＞

★本体の清掃

柔らかい湿った布で装置を拭き、表面の塵やゴミを除去します。(毎回)

(注)装置を液体に湿したり、洗浄液の溶剤を使用しないで下さい。

★カフの清掃

1. 患者と次の患者の間に、医用洗剤でカフスリーブおよびカフ拭きます。
2. 定期的に袋部分を取り外し、冷水でカフを洗濯し、吊るして干します。

★SpO₂プローブの清掃

1. プローブおよびクリップは水、または刺激性の少ない石鹼水またはイソプロピルアルコールを浸めらした柔らかい布で拭きます。
2. リューザブルのプローブは十分乾燥して使用します。

★充電式電池の交換

1. 古い充電式電池の破棄は鉛が含まれていますので、適切な破棄をして下さい。
2. 交換用の電池は SunTech 部品番号 17-0014-00 を使用して下さい。

2. 業者による保守点検事項

(株)エス・エム・アイ・ジャパンが認定する技術者による1年毎の定期保守点検。

【包装】

1台/箱

【主要文献及び文献請求先】

★非観血血圧測定データ

Clinical Evaluation Vitals 247 AAMI SP10:2002 Adult & Pediatric Population

★体温測定データ

FastTemp Clinical Study of Prediction Mode (R&D TEST REPORT (June 8, 2001)

Tyco Healthcare Kendall

European Standard prEN 12470-3 に適合

★SpO₂測定データ

Clinical Accuracy Validation Test Report (08/17/05) Dolpin Medical

株式会社 エス・エム・アイ・ジャパン

* 住所: 〒111-0054 東京都台東区鳥越 1-4-3 ミハマビル4階

* 電話: 03-5829-9079

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

* 住所: 〒111-0054 東京都台東区鳥越 1-4-3 ミハマビル4階

* 電話: 03-5829-9079

輸入国名: 米国

製造業者: サンテック メディカル 社 (SunTech Medical, Inc.)