

サンテック247 診断装置

取扱説明書



株式会社 エス・エム・アイ・ジャパン

文書番	STD-247-3 Rev.B
-----	-----------------

本取扱説明書について

この取扱説明書は、血圧測定ユニット、体温測定モジュール、SpO₂測定モジュール及びオプション品を含む、サンテック247 診断装置の全ての機能及び使用方法を説明しています。

本取扱説明書は、予告なく変更する場合があります。無断複写・転載を行わないでください。

本書で使用される略語

略語	英語	日本語／説明
APC	All Purpose Cuff	サンテック社製の汎用カフ
BP	Blood Pressure	血圧
HR	Heart Rate	心拍数
K 音	Korotkoff sound	コロトコフ音
MAP	Mean Arterial Pressure	平均動脈圧
NIBP	Non-invasive blood pressure	非観血血圧

本書で使用される記号



ヒント：装置の使用を簡単にするか、または充実するためのステップやプロセス。



注意：装置を正しくかつ効果的に使用するために「行うべき」内容を示します。



警告：この指示事項に従わないと、負傷、傷害、重度の傷害などが発生する可能性があります。

使用者の責任

サンテック247診断装置の使用前に、本説明書を熟読してください。患者のバイタルサイン診断の訓練を受けた臨床医のみが本装置を使用してください。

【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。

目 次

本取扱説明書について

本書で使用される略語	iii
本書で使用される記号	iii
使用者の責任	iv

目 次	V
-----	---

サンテック247 診断装置について 1

機器の構成	1
-------	---

本体組合せの種類	1
----------	---

アクセサリ	1
-------	---

各部の名称と働き	2
----------	---

＜血圧測定ユニット＞	2
------------	---

血圧測定ユニットのボタン機能	3
----------------	---

血圧測定ユニットの表示機能	4
---------------	---

血圧測定ユニット表示に関する情報	4
------------------	---

＜体温測定モジュールおよび SpO ₂ 測定モジュール	5
--	---

体温測定モジュールのボタン	5
---------------	---

体温測定モジュールの接続部	6
---------------	---

体温測定モジュールおよび SpO ₂ 測定モジュールの表示機能	7
--	---

体温測定モジュール表示に関する情報	7
-------------------	---

SpO ₂ 測定モジュール表示に関する情報	8
----------------------------------	---

アイコンと合図	8
---------	---

音による合図	8
--------	---

表示による合図－電池アイコン	8
----------------	---

表示による合図－血圧測定ユニット	9
------------------	---

表示による合図－体温測定モジュール	10
-------------------	----

表示による合図－SpO ₂ 測定モジュール	10
クイック・スタート・ガイド	11
血圧および脈拍数の自動測定	11
手動血圧測定	11
体温計測	11
酸素飽和度 (SpO ₂) の測定	12
サンテック247診断装置のセットアップ	13
安全上の注意事項	13
装置の取付け	13
＜壁への取付け＞	13
＜移動式スタンドへの装置の固定＞	14
＜卓上での装置の取り付け＞	14
初回のセットアップ	15
装置の接続	15
内蔵バッテリーの充電	15
温度単位の選択	15
電源投入	15
血圧測定	16
適切なカフの選択	16
測定	17
自動測定をする	17
手動測定をする	18
K 音 : 解説	19

体温の測定 ----- 20

 体温測定の方法 ----- 20

 温度プローブとプローブカバーの使用 ----- 20

 口腔温の測定 ----- 20

 腋窩温の測定 ----- 21

 直腸温の測定 ----- 22

酸素飽和度の測定 ----- 23

 患者の準備 ----- 23

 SpO₂ プローブの保護 ----- 23

 用途ガイドライン ----- 23

 手指のプローブによる酸素飽和度の測定 ----- 24

 耳たぶプローブによる酸素飽和度の測定 ----- 24

測定値の再表示 ----- 25

 前回の測定値の再表示 ----- 25

 前回の測定値のクリア ----- 25

保守 ----- 26

 使用者による保守点検事項 ----- 26

 クリーニング ----- 26

 本体の清掃 ----- 26

 カフの清掃 ----- 26

 SpO₂ プローブの清掃 ----- 26

 定期校正 ----- 26

 充電式電池の交換 ----- 27

体温測定モジュールの組立て ----- 28

SpO₂ 測定モジュールの組立て----- 31

保管、シャットダウン、輸送 ----- 32

 保管 ----- 32

 装置の梱包 ----- 32

トラブルシューティング----- 33

 血圧測定ユニット ----- 33

 体温測定モジュール----- 34

 SpO₂ 測定モジュール----- 35

特殊な状況での測定 ----- 36

 小児の血圧測定 ----- 36

 肥満患者の血圧測定 ----- 36

 肥満患者用の適切なカフの選択方法:----- 36

 不整脈がある場合の血圧測定 ----- 36

 妊娠中の血圧測定 ----- 36

 高齢者の血圧測定 ----- 36

 救急処置室での血圧測定 ----- 36

 起立性低血圧がある場合の血圧測定 ----- 36

仕様 ----- 37

保証 ----- 37

構成部品リスト----- 38

付属品リスト----- 39

サンテック247 診断装置について

機器の構成

本体組合せの種類

サンテック 247 診断装置は、血圧測定ユニットを基本として、体温測定モジュール、SpO₂モジュールを付属することができます。また、いずれの組合せタイプに対しても充電式電池及び通信モジュールを組み込むことが可能です。

組合せタイプ	血圧測定ユニット (Vitals247)	体温測定モジュール	SpO ₂ 測定モジュール	オプション
タイプA	○	X	X	充電式電池
タイプB-1	○	○	○	
タイプB-2	○	○	X	
タイプB-3	○	X	○	

注記) ○・・有 X・・なし

アクセサリ

・血圧測定ユニットには、使用目的より下記3種のカフタイプを選択することができます。それぞれのカフタイプには、患者に合わせた種々のカフサイズが用意されています。他のアクセサリについては P.39 の付属品リストを参照してください。

- (1) APC (汎用カフ)
- (2) エクリプス・カフ
- (3) ディスポーザブル・カフ
- ・体温測定モジュールには、測定部位により下記のプロープを選択することができます。またプロープにはディスポ・プロープカバーが必要となります。
- (1) 青色口腔・腋窩用プロープ
- (2) 赤色直腸用プロープ
- (3) ディスポ・プロープカバー
- ・SpO₂測定モジュールには、測定目的により下記のプロープを選択することができます。
- (1) 成人用再使用型 Sp O₂プロープ
- (2) Y マルチサイト再使用型 Sp O₂プロープ
- (3) 成人用ディスポ Sp O₂プロープ
- (4) 小児用ディスポ Sp O₂プロープ
- (5) 1.8m延長ケーブル
- (6) 3m 延長ケーブル

.....

・AC 電源アダプターには下記の 2 種類がありますが、充電式電池内蔵タイプの場合は、下記(1)の 9VDC 用アダプターを選択してください。

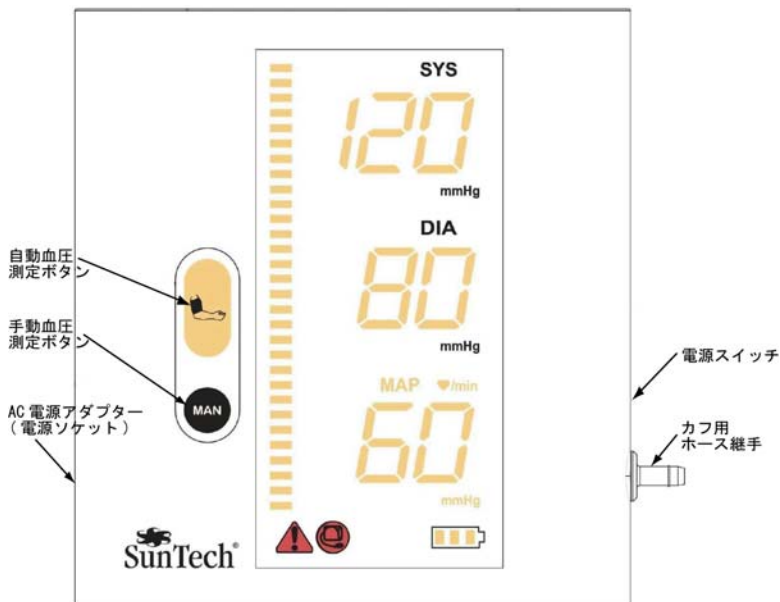


- (1) AC 電源アダプター9VDC
- (2) AC 電源アダプター6VDC

.....

各部の名称と働き

<血圧測定ユニット>



血圧測定ユニットのコネクター

- AC 電源アダプターの電源用ソケット : 電源ソケットへ接続
- カフ用ホース継手 : 244cm エアーホースを接続

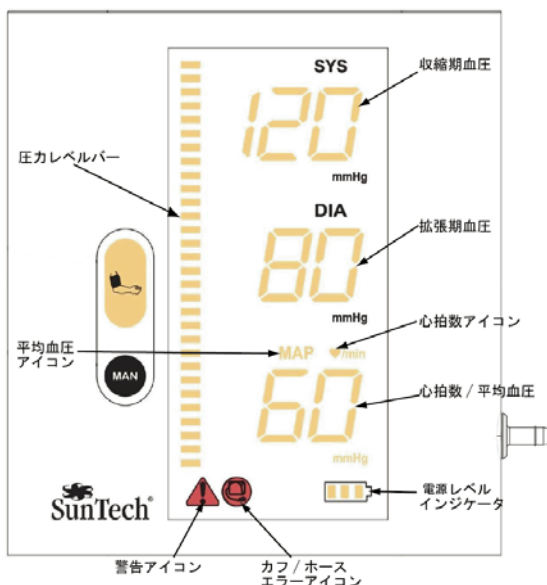
血圧測定ユニットのボタン

- ボタンは、すべての操作用に使用され、押したときに手ごたえがあります。

血圧測定ユニットのボタン機能

血圧測定ユニットのボタン機能			
ボタン	装置の状態	操作	結果
 自動	待ち状態中	2 秒未満押す	自動血圧測定が開始されます。
		2～5 秒間押す	すべてのモジュールについて最後の測定値が表示されます。
		5 秒以上押す	すべてのモジュールについて最後の測定値がクリアされます。
	自動又は手動による血圧測定中	押す	血圧測定動作を打ち切ります。
	キャリブレーションモード中	押す	キャリブレーションモードを終了し、測定可能状態となります。
 手動	待ち状態中	押す	ボタンを押している間、カフを加圧します。
	手動による血圧測定中	押す	ボタンを押している間、カフを再加圧します。
	自動による血圧測定中	押す	血圧測定動作を打ち切ります。
	キャリブレーションモード中	押す	キャリブレーションモードを終了し、測定可能状態となります。
 電源	電源オフ中	押す	電源オンとなります。
	電源オン中	押す	電源オフとなります。
自動＋電源	電源オフ中	自動ボタンを押したまま、電源ボタンを押す	装置は、キャリブレーションモードになります。
手動＋電源	電源オン中	手動ボタンを押したまま、電源ボタンを押す	装置は、MAP モードを有効化／無効化します。

血圧測定ユニットの表示機能



血圧測定ユニット表示に関する情報

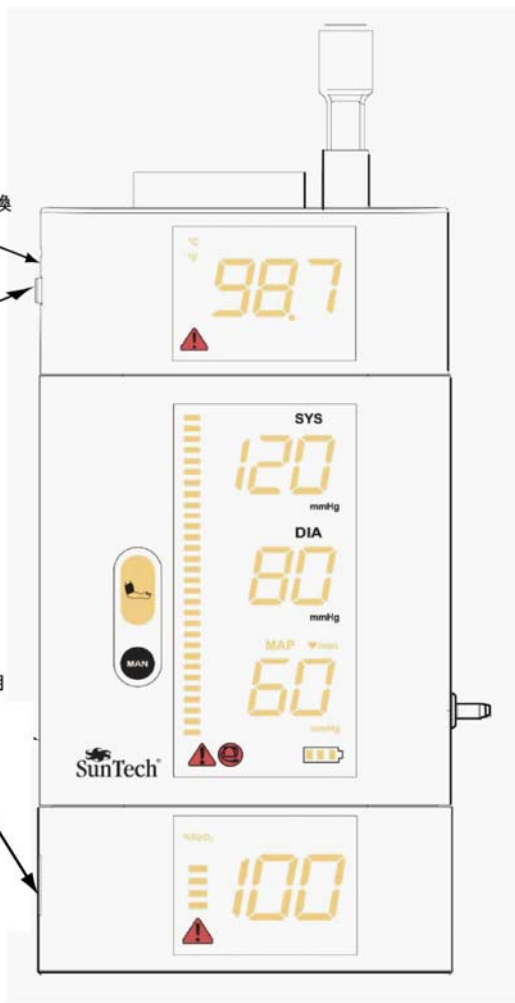
- 収縮期血圧：測定終了時、または最後の測定を呼び出した時に、患者の収縮期血圧（最高血圧）が表示されます。測定中は、カフ圧が表示されます。
- 拡張期血圧：測定終了時、または最後の測定を呼び出した時に、患者の拡張血圧（最低血圧）が表示されます。
- 心拍数 / 平均動脈圧 (MAP)：測定終了時、または最後の測定を呼び出した時に、患者の心拍数が表示されます。MAP 機能を有効化すると、MAP と心拍数が切り替わります。
- 心拍数アイコン：このアイコンが表示されている場合、その下の値は患者の心拍数です。
- 平均動脈圧アイコン：このアイコンが表示されている場合、その下の値は患者の MAP です。
- 電源レベルインジケータ：AC 電源への接続が表示され、または電池式の場合は電池の充電レベルが表示されます。
- カフ / ホース エラーアイコン：このアイコンが表示されている場合、測定するためには、カフおよびエアース、あるいはそのいずれかの点検や調整が必要であることを示します。詳しくは、33 ページを参照してください。
- 警告アイコン：このアイコンが表示されている場合、システムの点検が必要であることを示します。詳しくは、33 ページを参照してください。
- 圧カレベルバー：カフの圧力を表示します。各セグメントは約 10 mm Hg を表わします。
- 血圧測定後 2 分経過すると、SYS 値が“---”と表示され、他の全ての測定値（血圧、体温、SpO₂）が消灯します。自動血圧測定ボタンにより再表示は可能です。(P.25「測定値の再表示」参照)

<体温測定モジュールおよび SpO₂ 測定モジュール>

温度スケール切換
(摂氏 / 華氏)
窪み

温度モード選択

SpO₂ プローブ用
ソケット



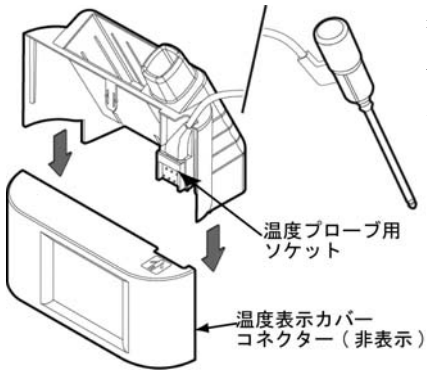
体温測定モジュールのボタン

温度単位選択: °Cまたは°F の表示を切り替える窪みのあるモメンタリ・スイッチです。

温度モード選択 (ボタンのシンボル;レ):

口腔温度プローブについては、口腔と腋窩のどちらかで測定するかを選択をし、すべてのプローブについては、予測式と実測式のどちらの方法で測定するかを選択するためのモメンタリ・スイッチです。

体温測定モジュールの接続部



温度プローブ用ソケット：体温測定モジュールに配置され、温度プローブウェル内に収納される温度プローブを接続します。

温度プローブ用
ソケット

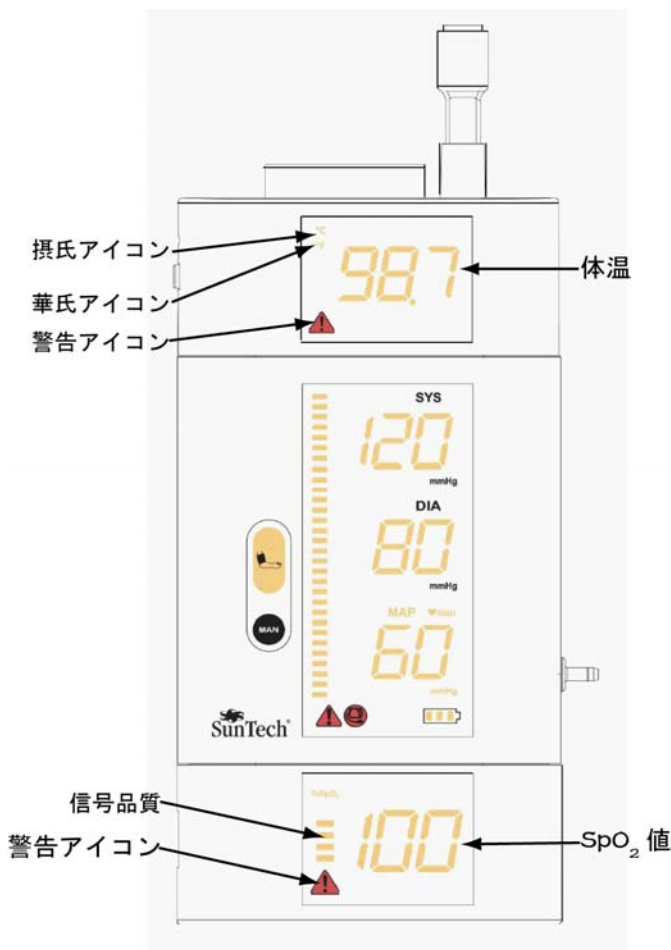
温度表示カバー
コネクタ（非表示）

SpO₂ モジュールのボタン： なし

SpO₂ モジュールのコネクター： SpO₂ プローブ用ソケット： SpO₂ 用延長ケーブルまたは SpO₂ 用プローブを接続します。

使用可能なプローブについての詳細は、39 ページを参照してください。

体温測定モジュールおよび SpO₂ 測定モジュールの表示機能



体温測定モジュール表示に関する情報

- 温度：測定終了時、患者の体温が表示されます。測定中は、プローブの種類と関連情報が表示されます。
- 摂氏アイコン：このアイコンが点灯している場合、その下の値は摂氏で表示されます。
- 華氏アイコン：このアイコンが点灯している場合、その値は華氏で表示されます。
- 警告アイコン：このアイコンが表示されている場合、システムの点検が必要であることを示します。

詳しくは、34 ページを参照してください。

SpO₂ 測定モジュール表示に関する情報

- SpO₂：測定終了時、患者の機能的酸素飽和度が表示されます。

- 信号の品質：測定中は、SpO₂ プローブからの信号の品質が示されます。
- 警告アイコン：このアイコンが表示されている場合、システムの点検が必要であることを示します。
詳しくは、35 ページを参照してください。

<アイコンと合図>

サンテック247診断装置は、測定前・測定中・測定後に、表示と音により明確な合図を出すように設計されています。簡単に参照できるように、すべての合図をこの章で表にしています。

音による合図

サンテック247診断装置の体温測定モジュールおよび血圧測定ユニットは、音による合図を用いてプログラムされています。これらの合図のリストは、以下のとおりです。

ビープ音の発生数	意味
電源をオンした後に短いビープ音が1回	装置に電源が入り、測定の準備が整ったことを示します。
測定後に短いビープ音が1回	測定に成功したことを示します。
短いビープ音が3回	血圧測定エラーです。チェックするか、もう一度測定してください。
長いビープ音が3回	血圧測定でエラーが発生しました。ステータスコードのリストまたは 38 ページのトラブルシューティングのセクションを参照してください。
短いビープ音1回の後に、長いビープ音が1回	血圧測定が中止されました。

表示による合図－電池アイコン

サンテック247診断装置に電池が内蔵されていない場合には、電池アイコンのすべてのセグメントは、電源接続時に点灯します。電池が内蔵されている場合には、アイコンは以下のとおり電源のステータスを表わします。

アイコン / 表示	意味
	電池が完全に充電されている。または AC 電源アダプターが接続されている。
	電池の充電中(セグメントはアニメーション表示される)
	電源オフの状態
	充電レベルが下がるにつれて、右から左の順にセグメントがオフになります。
	電池の残量が残り少ない状態です。使用中に充電してください。(セグメントが点滅する)

表示による合図－血圧測定ユニット

装置に表示されるアイコンと数値は、迅速で正確な読み取りに役立ちます。

アイコン / 表示	意 味
	収縮期血圧(最高血圧)が、この記号のすぐ下に mmHg 単位で表示されます。
	拡張期血圧(最低血圧)が、この記号のすぐ下に mmHg 単位で表示されます。
	SYS,DIA および MAP の測定単位です。
	心拍数が、この記号のすぐ下に毎分の拍動数で表示されます。
	電源投入時にこのアイコンが点灯した場合、MAP モードが有効になります。測定の後には、MAP が下のスペースに表示されているとき、このアイコンが点灯します。
	これらの文字は、装置のキャリブレーション時に心拍数表示領域に表示されます。
	カフ、その位置、または接続に関した問題を示します。カフとホースをチェックして、もう一度お試しください。そのほかトラブルシューティングの詳細については、33 ページを確認してください。
	警告！装置で有効な読み取りができません。トラブルシューティングの詳細については、33 ページを参照してください。
	測定の進行中です。バーが長くなっている場合には、カフの膨張中で、バーが短くなっている場合には、カフは収縮中です。各セグメントの点灯は、約 10mmHg に相当します。

表示による合図－体温測定モジュール

アイコン / 表示	意味
	温度が華氏で表示されます。
	温度が摂氏で表示されます。
 動くダッシュ記号	装置は予測モードで測定中です。
	警告！測定またはモジュールにエラーがあります。詳細および解決策については、34 ページのトラブルシューティングにあるステータスコードを確認してください。
	装置は口腔温の測定に設定されています。

	装置は腋窩温の測定に設定されています。
	装置は直腸温の測定に設定されています。
	装置は実測モードで測定中です。
体温の値が点滅	体温を直接モードで測定していますが、現在の読み取り値が範囲外になっています。
体温の値が上方方向に点滅	読み取り値が 43.0℃を超えています。
体温の値が下方方向に点滅	読み取り値が 30.0℃を下回っています。
体温の値が安定して表示 (点滅なし)	これが最終的な体温の値です。

表示による合図－SpO₂測定ユニット

アイコン / 表示	意味
 SpO ₂ ディスプレイの 「動くダッシュ記号」	装置は測定中です。
	警告！ SpO ₂ モジュールにエラーがあることを示しています。35 ページのトラブルシューティングのセクションを参照してください。
	SpO ₂ プローブからの信号の強度と品質を示します。測定がなく、信号品質が低い場合には、別の場所またはセンサーをお試しください。
SpO ₂ 値	動脈血中酸素飽和度を示します。この領域には、警告シンボルが点灯したときにステータスコードも表示されます。

クイック・スタート・ガイド

右側の電源ボタンを押して、装置の電源をオンにしてください。

血圧および脈拍数の自動測定

1. 患者に適切なカフを選択します。カフサイズは 16 ページの表を参照してください。
上腕部の肩と肘の中間にカフを装着します。
 2. 測定が終わるまで、患者を安静にしておいてください。
- 
3. 自動血圧測定ボタン  を押してください。カフが膨らみ始め、カフ圧が圧力レベル・バーに表示される。
 4. カフサイズにより異なりますが、約 35 秒後に計測終了のピープ音が聞こえます。収縮期血圧値および拡張期血圧値がそれぞれの場所に表示されます。もし MAP モードとなっていれば、脈拍数および MAP 値が交互に表示されます。

手動血圧測定

1. 患者に適切なサイズのカフを上腕部の肩と肘の中間にカフを装着します。
 2. 患者に安静にいただきます。
- 
3. 手動血圧測定ボタン  を押し続けて、カフを加圧してください。圧力表示を見て、良いところでボタンを離しカフの減圧を始めてください。上腕動脈に聴診器を当て、手動測定してください。

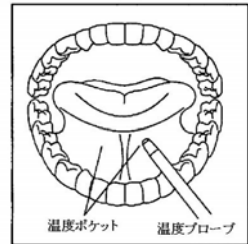
.....

もし、カフ・アイコン  及び／又は警告アイコン  が点灯した場合には、再度計測し直す必要があります。 33 ページのトラブルシューティングを参照してください。

.....

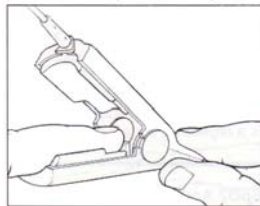
体温計測

1. 口腔内温度を測定するためには、青色のプロープをホルダーから取り出し、プロープにディスポ・プロープカバーを被せてください。プロープの予熱プロセスを示す 5 秒間のカウントダウンが開始されます。カウントダウンが終了すると、短いピープ音が鳴り  が 2 秒間表示されます。
2. プロープを患者の舌の下側に当てます。最適な場所は、舌下後部中央部にある窪みです。体温は予測法を用いて測定されます。「動くダッシュ記号」  が表示されます。約 5～20 秒すると、長いピープ音が鳴り、体温の読値が表示されます。
3. プロープを患者の口から取り出し、プロープハンドルの端にあるボタンを押してプロープカバーを廃棄し、ホルダーの元の位置にプロープを置き、次の測定の準備をしておきます。



酸素飽和度 (SpO₂) の測定

1. 成人用再使用型 SpO₂ プローブを使用する場合、患者の指 (人差し指 が最適) をセンサーに差し込みます。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します。読み取り値が出るまで (通常 10～20 秒)、「動くダッシュ記号」が表示されます。この読み取り値が信号強度とともに表示されます。



.....

プローブの部位の選択時には、動脈カテーテル、血圧計カフまたは血管内注入ラインを使用していない手を優先します。

.....

2. プローブを慎重に取り出し、バスケット内の元に位置に置きます。測定終了時、最後の有効な読み取り値が 8 秒間点滅した後、2 分間または次の測定までの間、表示されます。

サンテック247診断装置のセットアップ

安全上の注意事項

サンテック247診断装置のセットアップの前に以下の安全ガイドラインをお読みになり、セットアップを慎重に行ってください。

<安全ガイドライン>

患者の保護

- サンテック247診断装置は、成人および小児のバイタルサインを正確で信頼のできる測定を行うように設計された装置です。心肺バイパス装置に接続している患者、連続モニタリングの必要な患者、および3歳以下の患者には使用できません。
- もし、特定の血圧測定の読み値が異常値と思えるならば、手動モードで聴診器を使用して再測定を行ってください。
- 患者または操作者への危険を避けるため、AC電源アダプターおよび電源コードを正しく接続してください。

操作者の保護

- 装置のカバーや裏蓋を外さないでください。電撃ショックを受ける可能性があります。認定された技術者だけが本装置の修理を行うことができます。

本装置の保護

- 可燃性物質の傍で本装置を使用しないでください。
- 本装置の付属品のみを使用して測定してください。付属品リストは39ページに記載されています。
- 内蔵電池は、メーカーの純正品を使用してください。
- 本装置は、必ず安定した滑り止めのある表面に置くようにしてください。
- 本装置を水に浸さないでください。ガス滅菌やオートクレーブで滅菌処理しないでください。
- 本装置の信頼性を保つため、取扱説明書に従い使用し、規定の日常点検および保守点検を実施してください。

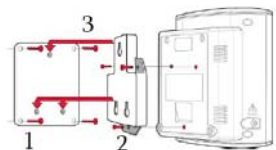
装置の取付け

利便性のため、本装置を壁への取り付けまたは移動スタンド、テーブルスタンドへの装着が可能です。移動スタンドには保管用バスケットが含まれており、血圧計用カフ、体温測定モジュール用ディスプレイ・プローブカバー箱およびSpO₂プローブ等の収納に使用できます。

<壁への取付け>

アネロイド血圧計の代わりに、本装置を取り付けられます。固定する方法は次のとおりです。

1. 壁取り付け用のブラケットを組み立てて、計器パネルに固定します。説明書はこのキットに含まれています。
2. 組み立て手順に図示されているとおり、装置と保管用バスケットをブラケットに固定します。

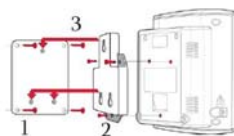


壁取付け式保管用バスケットの内容物の重さは、絶対に2.2 kgを超えないようにしてください。

＜移動式スタンドへの装置の固定＞

本装置を移動式スタンドに取り付けることにより、持ち運びが楽に行えます。取付ける方法は次のとおりです。

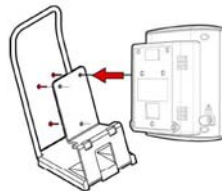
1. 移動式スタンドキットの説明書に従いスタンドを組み立てます。
2. 組み立て説明書にあるとおり、装置をブラケットに固定します。



＜卓上での装置の取り付け＞

本装置を卓上スタンドと併用すると、持ち運びがしやすくなります。スタンドに取り付ける方法は次のとおりです。

- ✧ 組み立て手順に図示されているとおり、装置をスタンドに固定します。



初回のセットアップ

装置の接続

本装置の読み取り易さと外観の簡素さのため、すべての接続は筐体の裏側または側面を通して行います。

血圧計用ユニットのコネクターの用途は次のとおりです。

- 血圧計用エアーホース
- 電源用

その他モジュールのコネクターの用途は次のとおりです。

- SpO₂ 測定用プローブ
- 温度測定用プローブ

本装置への接続方法は次のとおりです。

1. 血圧測定のために、エアーホースの開放端（プラスチックコネクターの無い方）を血圧測定ユニットのカフホース接続用コネクタに差し込みます。一方のプラスチックコネクタを使用するカフのコネクタに接続します。接続部をひねり固定します。
2. 体温測定のために、ウェルの中にある温度測定プローブを固定しているテープを外します。プローブカバーの箱を温度測定プローブの隣のウェルに挿入します。
3. SpO₂ 測定のために、SpO₂ プローブを延長ケーブルに接続します。固定クリップを前方に動かします。その後、延長ケーブルの端を SpO₂ 測定モジュールのコネクタへ接続し、最後に固定クリップを後方へ移動し、延長ケーブルのコネクタをモジュールに固定します。
4. 電源アダプターを血圧測定ユニットへ接続します。その後、電源アダプターを AC 電源ソケットへ接続します。本装置は自動的にオンします。

内蔵バッテリーの充電

バッテリー内蔵型装置は、充電式 6V 鉛シール蓄電池または AC 電源により駆動されます。

初めて使用するときは、本装置の AC 電源アダプターを AC 電源ソケットに接続し、8～12 時間かけて満充電してください。充電状態は、バッテリーアイコン中のセグメント  が順次点灯することにより表示されます。満充電の場合は、すべてのセグメント  が点灯します。満充電は、12 時間以内で200回の測定が可能となります。

温度単位の選択

電源投入後、温度単位をユニットの脇にある切替スイッチにより選択する。選択した単位のアイコンが、ディスプレイ上に表示される。その後その単位がデフォルト値となります。

電源投入

1. 血圧測定ユニットの右側の電源ボタンを押します。起動シーケンスは開始されます。すべての表示セグメントが 3 秒間点灯します。短いビープ音が本装置の測定準備ができたことを示します。
2. 電源レベルインジケータの状態をチェックします。もし電源レベルインジケータの1個のセグメントが点滅している場合は、使用前に AC 電源アダプターをコンセントに差し込んでください。ここで本装置を使用する準備ができました。

血圧測定

本装置は、オシロメトリック法による正確な血圧値を測定できるように設計されています。収縮期は 60～270mmHg、拡張期は 30～170mmHg が測定範囲となります。多くの場合、40 秒以内に正確な血圧値および脈拍値の測定が可能です。

血圧測定のステップは:

- 患者に対する準備およびカフの装着
- 計測

患者に対する準備

- 選択した腕を締め付ける衣服を着ていないか？
- 選択した腕に傷害或いは組織の損傷が無いのか？
- カフを装着した腕の位置が心臓レベルと同じであるか？
- 測定中に、カフを装着した腕が二頭筋及び三頭筋の筋肉緊張が無い状態で、自由にリラックス状態を保っているか？
- 測定中足が交差していないか？

米国心臓病協会により推薦された最新の方法を参考にしてください。



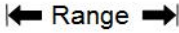
臨床的な状況にいるというストレスから、患者が「白衣高血圧症」を経験し、正常よりも高い読み取り値となることがあります。測定の準備の際に患者を楽にさせるようにしてください。

適切なカフの選択

本装置にはサンテックメディカル社製の耐久性のある汎用カフ (APC) が利用できます。カフは、小児用から大腿部用まで各種サイズが揃えてあります。

次の表を利用して、最適な周囲長であると予測されるカフを選択してください。

	小児用カフ	12 - 19 cm
	小児用(長)カフ	12 - 19 cm
	大人用(小)カフ	17 - 25 cm
	大人用(小・長)カフ	17 - 25 cm
	大人用カフ	23 - 33 cm
	大人用(長)カフ	23 - 33 cm
	大人用(大)カフ	31 - 40 cm
	大人用(大・長)カフ	31 - 40 cm
	大腿部用カフ	38 - 50 cm

1. 患者に適切なサイズのカフを上腕部の肩と肘の中間にカフを装着します。
2. **ARTERY** 矢印が、腕内側の二頭筋と三頭筋の間の上腕動脈の上にくるようにします。
3. カフの内側にある範囲インジケーター  と **INDEX** ラインを利用して、腕の周囲がカフの指定された範囲に収まることをチェックします。腕が範囲内の場合には、このカフのサイズはその患者にとって適切です。測定が **RANGE** インジケーターの範囲外の場合には、大きめまたは小さめの適切なカフを使用し、再チェックします。



使用するカフが小さすぎると(一般に「アンダーカフ」と呼ばれる)、患者の血圧値を実際より高く評価することとなります。使用するカフが大きすぎると(「オーバーカフ」と呼ばれる)、患者の血圧値が実際より低く評価することとなります。最も正確な結果を得るために、患者にとって最も適切なサイズのカフを使用するよう配慮してください。

4. エアーホースがカフに接続されていることを確認します。ホースに圧迫やよじれがないことを確認します。
5. 測定の前に、患者を安静にしてください。



静脈注入や酸素濃度測定などの他の処置に使用中の腕には、カフを取付けないようにしてください。

測定

本装置は、患者モニターのように自動的に、また血圧計のように手動で血圧の測定ができます。自動モードでは、カフは自動的に膨張・収縮します。最初の膨張では、カフ圧力は 160mmHg まで達し、その後はカフは読み取り値を得るために必要に応じて再膨張します。収縮は、測定時間が短くなり正確な結果が得られるように最適化されます。前回測定 2 分以内であれば表示されている **SYS** 値が初期加圧値 160mmHg 以上であればプラス 30mmHg で加圧されます。

手動モードでは、血圧計の膨張バルブの代わりに **MAN** ボタンを使用してカフを手動で膨張させます。**MAN** ボタンを放すと、カフは **AHA** (米国心臓病協会) 推奨の 3mmHg/秒のレートで自動的に収縮します。聴診器を使用して患者の血圧を判断します。

自動測定をする

1. 前述 (ページ 16) のとおり患者に対する準備をし、装置の電源を入れ、血圧測定ユニットの



自動血圧測定ボタンを押します。カフは表示画面の収縮期の領域に表示された値が 160mmHg になるまで膨張します。

2. カフ圧が目標値に達すると、装置の制御により収縮しますが、一部の例では、血圧値を正確に測定するためにカフは再膨張します。カフ圧が収縮期領域に表示されるとともに、左側の縦の圧力レベル・バーにも示されます。測定サイクルの終了を示す 1 回の短いビープ音が鳴ったら、**SYS** および **DIA** の記号の下に表示される収縮期と拡張期の圧力と  /min の記号の下に表示される脈拍数を読み取ります。

＜MAP 読み取り値を希望する場合＞



本装置は、デフォルト設定で、収縮期血圧(最高血圧)と拡張期血圧(最低血圧)、および脈拍を測定します。平均動脈圧(MAP)読み取り値を得るには、電源を「オン」にする



際に手動血圧測定ボタンを押したままにします。電源が入ると MAP アイコンが表示画面に点灯します。これで、測定が完了すると、表示画面には HR と MAP が交互に表示されます。MAP モードを終了するには、装置の電源をオフにして、電源を「オ



ン」にする際に再び手動ボタンを押したままにします。電源が入ると、MAP アイコンは点滅して消えます。MAP は表示されなくなります。

3. 測定値を得る際に 3 回のピープ音で示されるエラーがあった場合には、33 ページのトラブルシューティングのヒントを参照し、適切な改善処置をとってください。



両方の腕を測定することで、解離性動脈瘤、大動脈の縮窄、血管閉塞のほか、潜在的測定エラーなどの可能性の除外に役立ちます。¹

こうしたヒントは、AHA(米国心臓病協会)の血圧測定の推奨に関する現行の学術レポートにも見ることができます。

手動測定をする

1. 前述(ページ 16)のとおり患者に対する準備をし、装置の電源を入れ、上腕動脈を前肘部の窪みで触診します。このスペースに聴診器をあてます。
2. 患者の収縮期血圧(最高血圧)よりも少なくとも 30mmHg 高いレベルまで膨張するまで手動ボタ



タンを押したままにします。

3. カフが希望のレベルまで膨張したら、手動ボタンを放します。カフは 3mmHg/秒のレートで収縮を始め、装置にはカフ圧が表示されます。
4. 聴診器で聞きながら、聞こえる最初と最後のコロコフ音(K 音)に対応する収縮期と拡張期の圧力を記録します。



手動血圧測定ボタンを押して、再びカフを膨張させます。カフから空気を急い



で全部放出する必要がある場合には、自動ボタンを押します。

1 Circulation. AHA Scientific Statement: Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and Experimental Animals, Part 1: Blood Pressure Measurement in Humans: A Statement for Professionals From the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Associations Council on High Blood Pressure Research. Thomas G. Pickering, MD, DPhil; John E. Hall, PhD; Lawrence J. Appel, MD; Bonita E. Falkner, MD; John Graves, MD; Martha N. Hill, RN, PhD; Daniel W. Jones, MD; Theodore Kurtz, MD; Sheldon G. Sheps, MD; Edward J. Roccella, PhD, MPH, 2005;111:697-716.

K 音：解説

コトコフ音は、一般には K 音と呼ばれ、血圧計やアネロイド圧力計で血圧を測定する際に、聴診器を通して検出できる音です。これを特定したロシア人医師にちなんで命名された K 音には 5 相があり、各層は明確な音量と音質で特徴付けられます。

K 音は、血圧計カフが収縮するとき、聴診器を通して聞き取れます。最初の音 K-1 は、カフ圧が収縮期血圧(最高血圧)と等しくなったときに聞こえます。K-1 は、鋭い叩くような音です。K-2 相は、ヒューツという音で特徴付けられ、動脈が大きくなる部分を通過する際の血流の渦巻きによって生じます。K-3 相では、第 1 相で聞き取ったものと類似した歯切れの良い叩く音が再開します。音が突然こもって小さくなることで第 4 相が認識されます。最後の第 5 相では、音が全く聞こえなくなります。収縮期血圧は K-1 で、拡張期血圧は K-5 で記録されます。



● K-4 なのか K-5 なのかという問題に関して K-4 と K-5 のどちらが拡張期血圧(最低血圧)として記録されるべきかについては、いくつかの議論があります。ほとんどの場合、K-5 が優先されます。ところが、カフが完全に拡張した後でも音が持続する場合には、K-4 を拡張期血圧(最低血圧)として記録することが推奨されます。²

このようなヒントは、英国高血圧協会(British Hypertension Society)の高血圧管理についての現行ガイドラインにもあり、参考にすることができます。

2 B Williams, NR Poulter, MJ Brown, M Davis, GT McInnes, JF Potter, PS Sever, S McG Thom, British Hypertension Society Guidelines, Guidelines for management of hypertension: report of the fourth working party of the British Hypertension Society 2004 – BHS IV, Journal of Human Hypertension, 2004 18, 139-185.

体温の測定

本装置では、体温測定モジュールによって患者体温を測定することができます。30.0℃～43.0℃の範囲での迅速で正確な体温測定が可能となります。一般に、予測値は 10 秒以内に、実測値は 2 分以内に得られます。このモジュールには、口腔/腋窩測定用の青色の温度プローブが付属されています。赤色の直腸用プローブはオプションとして入手可能です。

体温測定モード

次の 3 つのモードで体温が測定できます。

- ◇ 口腔温モード(ディスプレイでは **orL** で表示され、青色のプローブを使用して測定)
- ◇ 腋窩温モード(ディスプレイでは **aly** で表示され、青色のプローブを使用して測定)
- ◇ 直腸温モード(ディスプレイでは **rEc** で表示され、赤色のプローブを使用して測定)

3 つのモードではどれも、予測法と実測法の両方が使用できます。デフォルトの予測モードでは、10～15 秒以内に±0.1℃の精度で予測します。発熱が検出されると、測定時間が長くなることがあります。実測モードでは、ディスプレイは、安定した読み取り値になるまで連続的に更新されます。このモードは、予測法による読み取り値が好ましくない場合や不可能な場合といった一定の困難な状況下で使用されます。



腋窩温モードと直腸温モードが小児および易感染性の患者で好ましいといえます。

温度プローブとディスプレイ・プローブカバーの使用

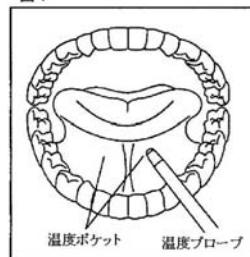
本装置の安全性の指示事項に加え、体温測定モジュール用のプローブとディスプレイ・プローブカバーの使用に関する追加ヒントは以下のとおりです。

- この装置には専用のディスプレイ・プローブカバーのみを使用してください。
- 装置およびディスプレイ・プローブカバーは滅菌できません。擦過組織には使用しないでください。
- 相互汚染を制限するために、青色のプローブは口腔温と腋窩温の測定のみを使用してください。赤色のプローブは、直腸温のみに使用してください。
- 使用済みのディスプレイ・プローブカバーは、医療廃棄物として処分してください。

口腔温の測定

- ・ 青色のプローブをホルダーから取り出し、新しいディスプレイ・プローブカバーを被せます。プローブの予熱プロセスが始まり、5 秒間のカウントダウンとともに前回使用モードが点滅表示されます。
- ・ **aly** が表示されている場合は、温度モード選択ボタンで口腔を表す **orL** が表示されるまで切り替えて口腔モードを選択します。短いビープ音がカウントダウンの終了を知らせます。
- ・ デフォルト設定では、予測法が選択されています。これは、「動くダッシュ記号」で

図 1



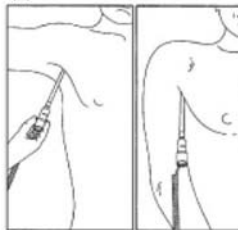
示されます。実測法を選択するには、体温測定モジュールの左側にある温度モード選択ボタンを 3 秒間または間隔のせいまい短いビープ音が 2 回鳴るまで押したままにします。実測法の使用中は、体温の値がゆっくりとオン/オフに点滅表示されます。

- ・ 図 1 に熱ポケットで示したとおり、プローブを患者の舌の下部に注意深くあてます。プローブを所定の位置に保持し、先端が組織に接触した状態が維持されるようにします。患者の口を閉じます。体温測定サイクルが始まります。実測法では、温度の値が 1 秒ごとに更新されます。
- ・ 長いビープ音が測定サイクルの終了を知らせます。体温は、2 分間または新しい測定を開始するまで表示されます。
- ・ プローブを患者から外し、プローブハンドルの端部を押してディスポ・プローブカバーを廃棄し、プローブをプローブホルダーに戻します。体温の読み取り値を記録します。

腋窩温の測定

1. 青色のプローブをホルダーから取り出し、新しいディスポ・プローブカバーを被せます。プローブの予熱プロセスが始まり、5 秒間のカウントダウンとともに前回使用モードが点滅表示されます。
2. **orL** が表示されている場合は、温度モード選択ボタンで腋窩を表す **axL** が表示されるまで切り替えて腋窩モードを選択します。短いビープ音がカウントダウンの終了を知らせます。
3. デフォルトでは、予測法が選択されます。これは、「動くダッシュ記号」で示されます。実測法を選択するには、体温測定モジュールの左側にある温度モード選択ボタンを 3 秒間押したままにします。温度の値がゆっくりとオン/オフに点滅表示されます。実測法では、温度の値が 1 秒ごとに更新されます。
4. 患者の上腕部を持ち上げ、患者の腋窩の高い位置にあてます。徐々に圧力をかけ、プローブと腋窩の間の良好な接触が確保されるようにし、衣類などによる妨害がないようにします。プローブを所定の位置に保持し、先端が組織に接触した状態が維持されるようにします。
5. 腕を患者の脇腹にあてます。体温測定サイクルが始まります。
6. 長いビープ音が測定サイクルの終了を知らせます。温度は、2 分間または新しい測定を開始するまで表示されます。
7. プローブを外し、ディスポ・プローブカバーを廃棄し、プローブホルダーに戻します。体温の読み取り値を記録します。

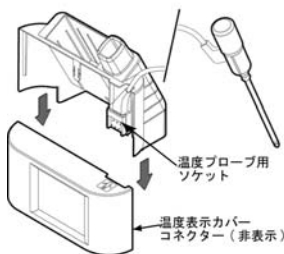
図 2



直腸温の測定

1. 青色のプローブとウェルを、モジュールから離れるまで上方向にスライドさせて外します。
2. 図 3 に示すとおり、赤色のプローブを赤色のウェルのホルダー内に置き、プローブコネクタを切り欠きのあるスペース内に置きます。赤色のウェルをモジュールの裏側で縦方向にスライドさせ、青色のウェルと置き換えます。
3. 患者をうつ伏せの姿勢にして、楽な状態にさせます。

図 3



4. 赤色のプローブをホルダーから取り出し、ディスプレイ・プローブカバーを被せます。5 秒間のカウントダウンは、プローブの予熱プロセスを示すものです。カウントダウンが終了すると、短いビープ音が鳴り、が 2 秒間表示されます。
5. デフォルト設定では、予測法が選択されています。これは、「動くダッシュ記号」で示されます。
6. 実測法を選択するには、体温測定モジュールの左側にある温度モード選択ボタンを 3 秒間押したままにします。温度の値がゆっくりとオン/オフに点滅表示されます。
7. 患者の臀部を開き、プローブが入りやすくするために、水性の潤滑剤を薄く塗ります。プローブを括約筋の内側 1cm まで徐々に挿入します。プローブを傾けて適切な位置に保ち、組織との接触が確保されるように所定の位置に保持します。
8. 測定の終了時に長いビープ音が鳴ります。結果は、2 分間または新しい測定を開始するまで表示されます。
9. プローブを外し、ディスプレイ・プローブカバーを廃棄し、プローブホルダーに戻します。読み取り値を記録します。



.....

体温の読み取り値が範囲外の場合には、装置はビープ音が鳴り範囲を超えた限界値が点滅表示されます。従って、読み取り値が 43.0 °Cを超えた場合には、「43.0」が点滅した後、LED の棒状のゲージがだんだんと長くなる様子が表示されます。読み取り値が 30.0 °Cを下回った場合には、「30.0」が点滅した後、LED の棒状のゲージがだんだんと短くなる様子が表示されます。

.....

酸素飽和度の測定

本装置の SpO₂ 測定モジュールは、40%～100%の範囲で機能的酸素飽和度を測定します。信号強度の表示は、臨床医にとって測定精度の確認に役立ちます。



本装置は、スポットチェック式の装置で、患者のモニタリングには使用されません。従って、SpO₂ アラームはありません。

酸素飽和度の測定手順は次のとおりです。

- ・ 患者の準備をし、プローブを取付ける。
- ・ 測定をする。

患者の準備

適切なプローブの選択には、次を含めた数多くの要因が影響します。

- ・ 患者の体重
- ・ 患者の活動度
- ・ 感染制御の問題



体重 30kg を越えるほとんどの患者には成人用プローブを使用します。患者 10～50kg の患者には小児用プローブが適切な場合があります。ディスポプローブは、より確かな患者への接続が提供できます。

SpO₂ プローブの保護

本装置についての安全性の指示事項に加え、SpO₂ 測定モジュール用のプローブの手入れに関する追加ヒントは以下のとおりです。

- ・ 損傷を防止するために、オートクレープを使用したり、プローブを液体に浸したりしないでください。
- ・ 最高の性能と正確な測定を得るためには、過度の周辺光、電磁干渉、機能不全のヘモグロビン、低還流、血管内色素、マニキュア液、および長い爪や人工の爪にプローブがさらされないようにします。
- ・ 患者の負傷や装置故障の原因となることがあるため、損傷したプローブは使用しないでください。
- ・ 粘着テープへのアレルギーのある患者への粘着テープは使用しないでください。

用途ガイドライン

- ・ プローブの部位の選択には、動脈カテーテル、血圧計カフまたは血管内注入ラインを使用していない手を優先します。
- ・ 使用後は、再使用型 SpO₂ プローブを清掃してください。
- ・ プローブの光学コンポーネントが、患者に適切に取付けられ位置合わせされていることを確認します。
- ・ 人口の爪や色の濃いマニキュア液は、光透過率を低下させ、パルス酸素濃度測定精度に影響を及ぼすことがあります。プローブを取付ける前に、マニキュア液は拭き取り、人工の爪

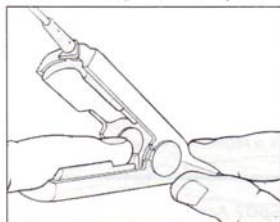
は外すようにします。

- ・ 手指の腹側にプローブケーブルをしっかりと、ただし軽く、固定します。

手指のプローブによる酸素飽和度の測定



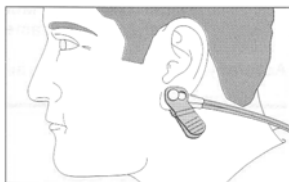
最高の結果を得るためには、プローブは人差し指、中指、薬指のいずれかにクリップで留め、小指や親指は、避けるようにします。



1. 再使用可能な手指プローブでは、患者の指（人差し指が最適）をプローブに差し込みます。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を通るようにします。ディスポ SpO_2 プローブでは、一方のプローブパドルを手指/親指の甲に当て、他方を同じ手指/親指の腹に当てます。プローブをラップ、テープまたは包帯で固定します。 SpO_2 の測定が自動的に始まります。 SpO_2 の決定が開始されると、測定が決定されるまで「動くダッシュ記号」（通常は 10 秒）が表示されます。この読み取り値は、1 秒ごとに更新されます。 SpO_2 は、最長 10 分間継続的に測定できます。酸素飽和度の値とともに、信号強度も表示されます。
2. プローブを患者の手指から外すと、最後の測定値が 8 秒間点滅表示されます。その後、測定値は 2 分間または次の測定をするまで表示されます。患者の読み取り値を記録し、正常な静脈還流を確認します。

耳たぶプローブによる酸素飽和度の測定

1. 耳たぶを 5 秒間勢いよくこすり、血流を刺激します。耳クリップにパドルを入れて、センサーパドルの裏側のペグが各クリップアームの上部に完全に滑り込むようにします。プローブを付けた耳クリップを耳たぶの前にくるようにします。プローブパドルを測定部位に 1 回押し付け、プローブの配置がしっかりとっていることを確認します。 SpO_2 の決定が始まります。 SpO_2 の決定が開始されると、測定が決定されるまで「動くダッシュ記号」（通常は 10 秒）が表示されます。この読み取り値は、1 秒ごとに更新されます。 SpO_2 は、最長 10 分間継続的に測定できます。酸素飽和度の値とともに、信号強度も表示されます。
2. 患者の読み取り値を記録し、クリップを静かに外します。プローブを患者の耳から外すと、最後の測定値が 8 秒間点滅表示されます。その後、測定値は 2 分間または次の測定をするまで表示されます。患者の読み取り値を記録し、正常な静脈還流を確認します。



測定が 10 分間続くと、測定は自動的に終了しステータスコード「01」が表示されます。自



動終了前に最後の測定値を表示するには、自動血圧測定ボタンを 2 秒以上押し続けてください。（詳しくは 25 ページ「測定値の再表示」を参照してください。）

測定値の再表示

前回の測定値の再表示



前回の測定値を表示するためには、血圧測定ユニットの自動血圧測定ボタンを、前回の測定が表示されるまで、2 秒以上押し続けてください。もし体温測定モジュールおよび/または SpO₂ 測定モジュールが付属されていれば、それらの読み取り値は、前回の測定値表示に含まれます。もし前回の測定結果がエラーまたは警告であれば、これが再表示されます。もしメモリーに読み取り値が記憶されていないか、読み取り値が消去されているか、或いは前回の測定が手動測定の場合であれば、ダッシュ記号「-」が表示されます。

SpO₂ 測定モジュールの場合：10 分間の測定タイムアウトが発生した場合、測定は中止され、コード番号「01」が血圧測定ユニットに表示されます。10 分間の終了時に記録された最後の有効な読み取り値が、再表示される読み取り値となります。

前回の測定値のクリア



最後の自動血圧、体温および SpO₂ 測定値をクリアするためには、自動血圧測定ボタンを 5 秒以上押したままにします。前回の値が瞬間的に表示されます。その後、なにも表示されなくなります。再表示すると、クリアしたすべての値についてダッシュ記号が表示されます。



本装置では、最新の読み取り値が 2 分間表示されます。患者のプライバシーが問題となる場合には、別の患者からバイタルサインを収集する前に、読み取り値の表示をクリアすることができます。

保守

使用者による保守点検事項

簡単な保守により、性能を保ち寿命を伸ばすことができます。日常的に、装置、ケーブルおよびエアーホースに割れ、磨耗、よじれがないかを点検し、損傷した部品があれば直ちに交換します。

血圧測定ユニットの較正を、年 1 回行ってください。

クリーニング

本体の清掃

1. 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)



本装置は滅菌できません。

種類を問わず液体に装置を浸すことや、洗浄液や溶剤の使用は絶対にしないでください。

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を拭きます。
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 プロープの清掃

1. プロープ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した柔らかい布で拭きます。
2. 再使用型プロープは十分乾燥して使用します。



プローブおよびクリップは液体には絶対に浸さないでください。また、液体をかけたりスプレーしたりしないでください。腐食性または研磨性のクリーナーは永久的な損傷の原因となります。

手指クリッププローブを 90° を超える角度に動かすと、永久的な損傷を招くことがあります。

定期較正

本装置は、年 1 回の定期保守点検が必要となります。較正方法は次のとおりです。

1. まず、装置の電源をオフにします。血圧測定ユニットの前面にある自動血圧測定ボタンを押したまま、ユニットの右側にある電源ボタンをオンにします。「CAL」メッセージが脈拍数ディスプレイに表示され、システムがキャリブレーションモードになっていることを示します。このモードの間、収縮期血圧(最高血圧)ディスプレイ領域にシステム圧力が表示されます。
2. Tコネクターを使用して、較正済みの圧力基準器およびコントロール装置(エアーホース、ゴム球など)を本装置のカフ用ホース継ぎ手に接続します。
3. 圧力範囲 0~270mmHg の全体について、圧力基準と本装置を比較します。圧力基準と本装置との差異が 2mmHg 以下の場合には、本装置が正しく較正されていることとなります。本装置の較正が必要な場合には、(株)エス・エム・アイ・ジャパンが認定する技術者による較正が必要となります。





- もう一度  を押して、校正チェックを終了します。ディスプレイに収縮期血圧(最高血圧)としてダッシュが表示されると、測定の準備が整ったことになります。

充電式電池の交換

次のとおり電池を交換します。

1. 定期保守計画に従い交換する。
2. 電池が充電しなくなったら交換する。
3. 頻繁に使用した後、必要に応じて交換する。

電池の交換方法は次のとおりです。

1. 電池室の蓋を固定しているネジを外します。
2. 電池端子に取付けられているワイヤーを引っ張らないように注意しながら、電池室から電池を注意深く取り出します。
3. 電池端子からワイヤーの接続を外します。
4. 充電式電池には、鉛が含まれています。古い電池は適切に廃棄してください。
5. 赤いワイヤーが赤い端子に、黒いワイヤーが黒の端子に必ず取り付けられるように、ワイヤーを逆に接続しても損傷は起こりませんが、本装置は作動しません。最適な性能を維持するためには、交換用電池にはサンテック社部品番号 17-0014-00 を必ず使用してください。
6. 電池室の蓋を手順 1 で外した 4 本のネジで元のとおりに固定します。
7. 電源を接続し、使用の前に交換用電池を満充電させます。



廃棄

古い充電式電池の破棄は鉛が含まれていますので、適切な廃棄をしてください。

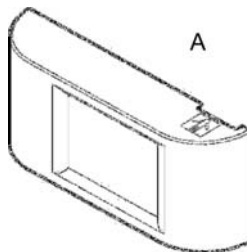


電池の交換後、AC 電源アダプター9VDC を接続するまでは電源スイッチによる起動はできませんのでご注意ください。

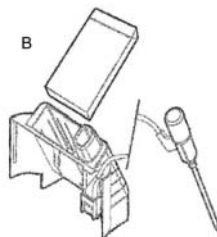
体温測定モジュールの組立て

体温測定モジュールを取り付けあるいは取り外しする場合は、下記の手順により血圧測定ユニットに対し取り付けあるいは取り外しを行ってください。体温測定モジュールは血圧測定ユニットの上部に取り付けられ、下記の2つのパーツより構成されています。

- 表示画面付きの部品 A

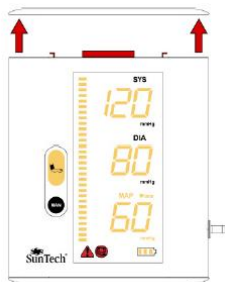


- 温度プローブを保管するプローブホルダーおよびプローブカバー・ボックスの部品 B



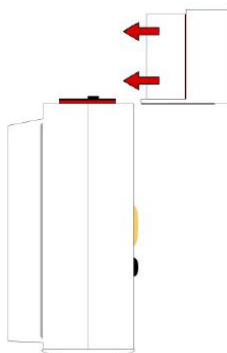
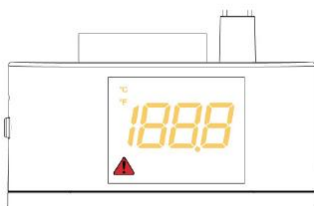
1. 血圧測定ユニットの右側にある電源スイッチにより、電源をオフにします。

2. 血圧測定ユニットの上部にある上部カバーを外します。

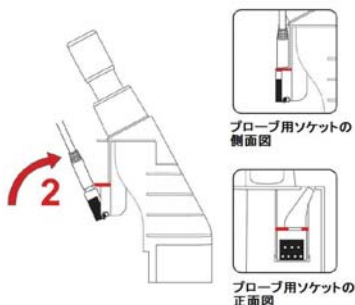
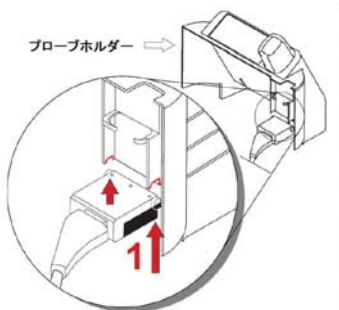


3. 体温測定モジュールの部品 A を血圧測定ユニットの上部ガイドに沿って、正面から裏面方向にスナップ音がするまで差し込みます。

モジュールが正しく接続された場合には、体温測定モジュール上のすべての LED が点灯します。

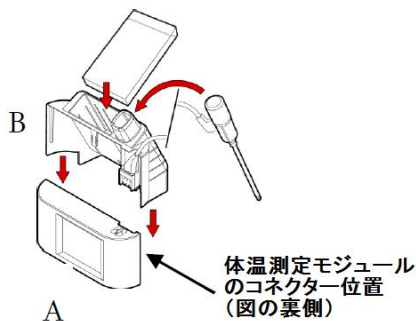


4. 部品 B へ温度プローブ用コネクタを次のように接続する：
黒色の部分が下側にして、プローブコネクタ端をプローブホルダーのノッチ(切り欠き)に、下図で赤色で示されるように固定します(ステップ1参照)。



5. コネクタを上方向に回転させ、スナップ音がするところにはめ込みます(ステップ2)。黒色が外側に向き、プローブコードが上方向に伸びます。

6. 図に示されるように部品 B を部品 A に、ガイドに沿ってスライドさせ組み込みます(これにより温度プローブコネクタと体温測定モジュール用コネクタが接続されます)。温度プローブをウェルに挿入します。



7. 血圧測定ユニットの右側にある電源スイッチにより、電源を投入します。スタートアップシーケンスによる LED が全点灯の後、体温測定モジュール上のディスプレイは「℃」アイコンを除いて消灯します。短いビーブ音が鳴り、本モジュールによる測定が可能となります。
-



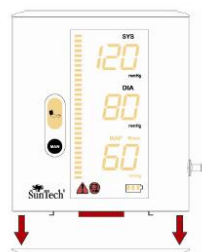
もし体温測定モジュールが正しく働かない場合、血圧測定ユニットの電源スイッチを数回オフ・オンさせてみます。これにより、すべてのモジュールの同期を取ります。電源投入の後、すべてのモジュールの全 LED が 3~5 秒間ビーブ音とともに同時に点灯し、測定可能状態となります(血圧測定ユニットでは電池アイコンおよび収縮期値の中間セグメントが点灯、体温測定モジュールでは「℃」アイコンが点灯し、SpO₂ 測定モジュールでは「%SpO₂」アイコンが点灯します。)

.....

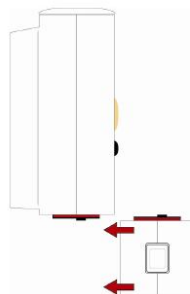
SpO₂ 測定モジュールの組立て

SpO₂ 測定モジュールを取り付けあるいは取り外しする場合は、下記の手順により血圧測定ユニットに対し取り付けあるいは取り外しを行ってください。SpO₂ 測定モジュールは血圧測定ユニットの下部に取り付けられます。

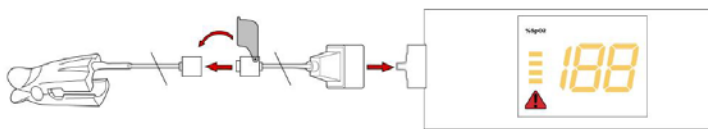
1. 血圧測定ユニットの右側にある電源スイッチにより、電源をオフにします。
2. 血圧測定ユニットの上部にある底部カバーを外します。
3. SpO₂ 測定モジュールを血圧測定ユニットの下部ガイドに沿って、正面から裏面方向にスナップ音がするまで差し込みます。モジュールが正しく接続された場合には、SpO₂ 測定モジュール上のすべての LED が点灯します。



4. 血圧測定ユニットの右側にある電源スイッチにより、電源を投入します。スタートアップシーケンスによる LED が全点灯の後 SpO₂ 測定モジュール上のディスプレイは「%SpO₂」アイコンを除いて消灯します。短いビープ音が鳴り、本モジュールによる測定が可能となります。



5. 電源をオフにし、成人用再使用型 SpO₂ プローブを 1.8m 延長ケーブルに接続します。その後、延長ケーブルのコネクターを本モジュールのプロープ用ソケットへ接続します。



6. 電源を投入します。すべての LED が 3~5 秒間点灯します。短いビープ音が鳴り、本モジュールによる測定が可能となります。



もし SpO₂ 測定モジュールが正しく働かない場合、血圧測定ユニットの電源スイッチを数回オフ・オンさせてみます。これにより、すべてのモジュールの同期を取ります。電源投入の後、すべてのモジュールの全 LED が 3~5 秒間ビープ音とともに同時に点灯し、測定可能状態となります(血圧測定ユニットでは電池アイコンおよび収縮期値の中間セグメントが点灯、体温測定モジュールでは「℃」アイコンが点灯し、SpO₂ 測定モジュールでは「%SpO₂」アイコンが点灯します。)

保管、シャットダウン、輸送

保管

本装置は、必ず-20℃～50℃の場所で保管してください。

相対湿度は 95%未満にしてください。

本装置の電池を 30 日間以上保管する場合には、装置から電池を外しておくことをお勧めします。

シャットダウン

本装置はバッテリー駆動時、何もしないまま 1 時間が経過すると自動的にシャットダウン(電源オフ)します。側面の電源スイッチを押し、起動させてください。

装置の梱包

修理や輸送のために装置を包装する方法は、次のとおりです。

1. 装置から、エアーホース、カフ、温度プローブ、SpO₂ プローブ、AC 電源アダプターおよびその他のアクセサリ品を外します。
2. 電池の接続を外し、装置から取り出します。
3. 装置を元の運送用箱に入れ、できれば元の梱包材料で梱包します。
4. 輸送中に装置の温度が-20℃～50℃の間に保たれ、相対湿度が 95%未満であることを確認してください。

トラブルシューティング

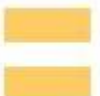
トラブルシューティング・チャートは、エラーやステータスコードに関連した問題の診断について助言を提供するもので。

血圧測定ユニット

	問題	カフサイズの間違い、カフ取り付けの間違い、上腕動脈の遮断
	解決策	
	1	カフの位置が正しいことをチェックします。
	2	カフが適切に締め付けられていることをチェックします。
	3	腕とカフの間に余計な衣類などがいないことをチェックします。
	4	取り付けたカフのサイズが正しいことをチェックします。
	5	患者が動きすぎた可能性があります。
	問題	患者や周囲の動きが多すぎるか、振動の原因となる条件がある
	解決策	
	1	カフの位置が正しいことをチェックします。
	2	患者が動きすぎた可能性があります。
	問題	空気の漏れ、カフのゆるみ、またはホースの遮断やくびれ
	解決策	
	1	ホースの急な曲りくびれがないことをチェックします。
	2	患者がカフの上に横たわっていないことをチェックします。
	3	カフの位置が正しいことをチェックします。
	4	ホースがシステムとカフに接続されていることをチェックします。
	5	カフが適切に締め付けられていることをチェックします。
	6	正しいサイズのカフが使用されていることをチェックします。
	7	カフから空気が漏れていないことをチェックします。
	8	ホースの接続に損傷やゆるみがないことをチェックします。
	9	もう一度血圧を測定します。
	ステータスコード	800、900、910、970、980、または 990
	問題	システムエラー
	解決策	
	1	もう一度測定します。
	2	これがうまくいかなかった場合には、電源を一旦オフにした後、再度電源をオンします。エラーがすぐに再発しない場合には、もう一度測定を行います。
	3	エラーが再発する場合には、装置から電源を外し(電源プラグを外し、電池がある場合は電池も外す)、電源を接続し直します。エラーがすぐに再発しない場合には、もう一度測定を行います。
	4	エラーが再発する場合には、エス・エム・アイ・ジャパン(株)の認定する修理業者へ修理依頼してください。

体温測定モジュール

	ステータスコード	5
	問題	温度プローブがないかウェルの外にある。
	解決策	
	1	温度プローブを直し、ウェル内へ挿入する。
	2	温度測定ウェルがディスプレイパネルへ正しく装着されているか確認してください。正しく再装着してください。
	正しく装着されたらエラーは発生しないので、再測定してください。	
	ステータスコード	10
	問題	温度プローブの不良。
	解決策	
	1	温度プローブを交換しウェル内へ挿入する。
	2	温度測定ウェルがディスプレイパネルへ正しく装着されているか確認してください。正しく再装着してください。
	正しく装着されたらエラーは再度発生しません。電源をいったん切った後、再度オンしてください。再測定してください。	
	ステータスコード	15
	問題	ボタンが固着した。
	解決策	体温測定モジュールの選択ボタンをおよび／または温度モード選択ボタンをボタンの固着が戻るまで押します。ボタンが戻れば、エラーは表示されなくなります。 もし固着を解除できなければ、修理を依頼してください。
	ステータスコード	20
	問題	ハードウェアエラー
	解決策	
	1	もう一度測定します。
	2	これがうまくいかなかった場合には、電源を一旦オフにした後、再度電源をオンします。エラーがすぐに再発しない場合には、もう一度測定を行います。
	3	もしエラーが再発する場合には、装置から電源を外し(電源プラグを外し、電池がある場合は電池も外す)、電源を接続し直します。エラーがすぐに再発しない場合には、もう一度測定を行います。
	4	エラーが再発する場合には、エス・エム・アイ・ジャパン(株)の認定する修理業者へ修理依頼してください。

	ステータスコード	01
	問題	測定のタイムアウト。測定時間が 10 分の時間制限を越えている。
	解決策	プローブを患者から取り外します。タイムアウト前の最後の測定値を再表示するか、プローブを患者に当てて新たに測定します。
	ステータスコード	02
	問題	プローブの位置がよくない(信頼できる測定のための信号が不十分である)。
	解決策	プローブを逆の手や耳または別の部位に当てて、患者でのプローブ位置を調節します。
	ステータスコード	05
	問題	プローブが患者から外れた。
	解決策	プローブを接続し直します。このコードはプローブを外した時点で1回しか表示されないため、希望に応じて、プローブは外したままにしてもかまいません。
	ステータスコード	10
	問題	プローブの不良
	解決策	プローブを交換し、新たに測定します。
	ステータスコード	20
	問題	ハードウェアのエラー
	解決策	
	1	もう一度測定します。
	2	これがうまくいかなかった場合には、電源を切ってから、装置の右側にある電源ボタンを使用して装置の電源を入れ直します。エラーがすぐに再発しない場合には、もう一度測定します。
	3	エラーが再発する場合には、AC 電源アダプターを装置から外し(電源プラグを外し、電池がある場合は外す)、電源を接続し直します。エラーがすぐに再発しない場合には、もう一度測定します。
	4	エラーが再発する場合には、エス・エム・アイ・ジャパン(株)の認定する修理業者へ修理依頼してください。
	問題	信号強度が不十分
	解決策	測定がなく、信号品質が低い場合には、別の場所または別のプローブを試してください。信号の品質が改善されない場合には、使用を中止してください。

特殊な状況での測定

患者の年齢が低い場合や生理学的な障害がある場合などの状況では、血圧やバイタルサイン測定時に特別な配慮をする必要があります。ここで、そうした状況下で本装置を最適に使用できるようにするために、こうした状況の一般性の高い例について説明します。これらの特殊な状況のそれぞれへの対処についての推奨事項は、血圧測定については米国心臓病協会 (American Heart Association) の現行の学術報告書に、高血圧の管理については英国高血圧協会 (British Hypertension Society) の現行ガイドラインに記載されています。

小児の血圧測定

一般に、小児は、成人よりも血圧に大きな可変性がみられます。小児の場合、臨床の状況において、泣く、食べる、落ち着かないなどの状況になる場合が多くなり、潜在的な可変性がさらに増えることになります。

肥満患者の血圧測定

肥満と高血圧には正の相関関係があるようです。肥満患者の腕の周長は大きいため、標準のカフを使用すると、血圧が誤って高く測定される状況 (「cuff hypertension (カフ高血圧)」として知られる状況) を招くことがあります。

肥満患者用の適切なカフの選択方法:

- ・ 上腕部が通常よりも大きい場合には、上腕部が普通の場合に使用するものより幅広で長いカフを使用します。
- ・ 筋肉質の上腕部で二頭筋が目立つ場合には、長いカフが必要です。

不整脈がある場合の血圧測定

不規則な心臓律動によって、拍動ごとに血圧に大きな変動が発生する可能性があります。既知の不整脈のある患者に本装置を使用する場合には、確認手段として続けて手動血圧測定を行うことが推奨されます。

重篤で規則的な徐脈がある患者では、自動でなく手動で測定します。

妊娠中の血圧測定

高血圧は妊娠の一般的な内科的疾患で、妊娠の約 10 パーセントで発生します。最適な出生前ケアには、血圧上昇の検出が不可欠です。

臨床的に関連のある妊娠時の高血圧については、本装置の手動血圧測定を利用してください。

高齢者の血圧測定

高齢者では、高血圧と加齢の組合せによって動脈コンプライアンスの低下が出ることがあります。血圧の可変性によって、数多くの概日性の血圧パターンが生じることがあり、これは携帯型血圧測定を用いることで最もよく特定されます。この血圧の可変性による臨床的な結果が、不正確な読み取りの原因となります。

救急処置室での血圧測定

救急処置室での血圧測定は、自動血圧測定により実施できます。重症の患者や負傷した患者については、血圧は観血的な動脈圧による方法で測定すべきです。

起立性低血圧がある場合の血圧測定

起立性低血圧は、仰向けの姿勢から立ち上がって 3 分後に測定した収縮期血圧 (最高血圧) が 20mmHg 以上、または拡張期血圧 (最低血圧) が 10mmHg 以上減少するものとして定義されます。食物の摂取、一日の時間帯、年齢、水分補給などが、パーキンソン病、糖尿病、または多発性骨髄腫の一過程であると考えられることから、この形態の低血圧に影響することが考えられます。

仕様

患者母集団：成人および小児科患者(年齢 3 歳以上)

測定方法：オシロメトリック法

初期膨張圧力：160±20 mmHg

血圧測定範囲(mmHg)：60<収縮期血圧(最高血圧)<270、30<拡張期血圧(最低血圧)<170

血圧測定精度：本装置で決定される測定値は、訓練を受けた立会人がカフ/聴診器聴診法を用いて得られる値と、米国標準規格(ANS)の「Electronic or automated sphygmomanometers」に規定された限度内で等価です。

血圧の決定時間：成人用カフで一般的に 35～40 秒

脈拍数の範囲：30～200 bpm±2 %または±3 bpm のどちらか大きい方

体温測定範囲：30.0～43.0 °C

温度の精度：±0.1 °C

SpO2 測定範囲：40～100 %

SpO2 測定精度：±2 デシット以内(70～100 %の範囲)

操作条件：10 から 40 °C、相対湿度 95 %未満

保管条件：-20 から 50 °C、相対湿度 95 %未満

適合規格：医療機器認証番: 221AIBZ00048000

計量法 型式承認第 Q0820 号

IEC 60601-1: 1988+ A1: 1991+ A2: 1995, IEC 60601-1-2: 2001

EN1060-1: 1996, EN1060-3: 1996, EN 12470-3: 2000, ISO 9919: 2005

機器の分類：

電撃に対する保護の形式	クラス II 機器／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
最大消費電力	15W
内部電源（充電用電池）	DC6V、鉛シール蓄電池

保証

- ・ 製造番号の付いたすべての装置は、購入日より 1 年間
- ・ 付属品カフは、購入日より 6 ヶ月間
- ・ 使い捨て(ディスプレイ)付属品は、購入日より 90 日間の未使用品
- ・ その他の付属品(エアークラス、プローブなど)は、90 日間

但し、誤使用(取扱説明書に従わない使用方法)、過失、天災による損傷、また認定されていない人による修理がなされた場合は保証されません。

構成品リスト

本体およびモジュール		
品番	品名	構成
99-0061-00	B-1M 電池内蔵	血圧測定ユニット 体温測定モジュール SpO ₂ 測定モジュール 充電式電池 移動式スタンド&バスケット
99-0062-00	AM 電池内蔵	血圧測定ユニット 充電式電池 移動式スタンド&バスケット
99-0063-00	B-2M 電池内蔵	血圧測定ユニット 体温測定モジュール 充電式電池 移動式スタンド&バスケット
99-0064-00	B-3M 電池内蔵	血圧測定ユニット SpO ₂ 測定モジュール 充電式電池 移動式スタンド&バスケット
99-0065-00	B-1W	血圧測定ユニット 体温測定モジュール SpO ₂ 測定モジュール 壁掛式キット&バスケット
99-0066-00	AW	血圧測定ユニット 壁掛式キット&バスケット
99-0067-00	B-2W	血圧測定ユニット 体温測定モジュール 壁掛式キット&バスケット
99-0068-00	B-3W	血圧測定ユニット SpO ₂ 測定モジュール 壁掛式キット&バスケット
99-0069-00	B-1T	血圧測定ユニット 体温測定モジュール SpO ₂ 測定モジュール 卓上スタンド
99-0070-00	AT	血圧測定ユニット 卓上スタンド
99-0071-00	B-2T	血圧測定ユニット 体温測定モジュール 卓上スタンド

99-0072-00	B-3T	血圧測定ユニット SpO ₂ 測定モジュール 卓上スタンド
98-0128-00	体温測定モジュール	体温測定モジュール
98-0129-00	SpO ₂ 測定モジュール	SpO ₂ 測定モジュール

付属品リスト

汎用カフ		
品番	品名	構成
98-0144-00	大人用汎用カフパッケージ	大人用(小)カフ、大人用カフ、大人用(長)カフ、大人用(大)カフ
98-0145-00	小児用汎用カフパッケージ	小児用カフ、小児用(長)カフ、大人用(小)カフ、大人用(小・長)カフ
98-0080-02	小児用カフ	小児用カフ
98-0080-03	小児用(長)カフ	小児用(長)カフ
98-0080-04	大人用(小)カフ	大人用(小)カフ
98-0080-05	大人用(小・長)カフ	大人用(小・長)カフ
98-0080-06	大人用カフ	大人用カフ
98-0080-07	大人用(長)カフ	大人用(長)カフ
98-0080-08	大人用(大)カフ	大人用(大)カフ
98-0080-09	大人用(大・長)カフ	大人用(大・長)カフ
98-0080-10	大腿部用カフ	大腿部用カフ

体温測定モジュール用		
品番	品名	構成
52-0004-00	青色口腔・腋窩用プローブ	
98-0146-00	青色口腔・腋窩用ウエル	
52-0004-01	赤色直腸用プローブ	
98-0147-00	赤色直腸用ウエル	
98-0131-01	ディスプレイ・プローブカバー	25 箱 (20 個/箱)
52-0004-02	較正用プラグ	

SpO ₂ 測定モジュール用		
品番	品名	構成
52-0005-00	成人用再使用型 SpO ₂ プローブ	
52-0005-01	Y マルチサイト再使用型 SpO ₂ プローブ	
52-0005-02	成人用ディスポ SpO ₂ プローブ	
52-0005-03	小児用ディスポ SpO ₂ プローブ	
52-0005-04	1.8m延長ケーブル	
52-0005-05	3m 延長ケーブル	

その他付属品		
品番	品名	内容
45-0001-00	移動式スタンド&バスケット	
98-0148-00	壁掛式キット&バスケット	
98-0149-00	卓上スタンド	
98-0150-00	壁掛用バスケット	
19-0013-00	AC 電源アダプター6VDC	
19-0014-00	AC 電源アダプター9VDC	充電式電池内蔵用
91-0003-00	電源コード	
52-0005-05	血圧計キャリブレーション・キット	
91-0097-00	エアーホース	
17-0014-00	充電式電池 6V4.5Ah	

SMI Japan Ltd.
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

サンテック 247 診断装置

薬事認証番号

221A/BZX00048000

※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。保証書受取の際は、納入年月日を当証書に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・エム・アイ・ジャパン

〒111-0054 東京都荒川区西馬越 1-4-3 ミハマビル 4F

保証期間

平成 年 月 日より 1 年間

販売店名

所在地

保 証

- 製造番号の付いた全ての装置(機器)は、購入日より 1 年間
- 付属品カフは、購入日より 6 ヶ月間
- 使い捨て(ディスポ)付属品は、購入日より 90 日間の未使用品
- その他の付属品(エアーホース、プローブなど)は、90 日間

 **SunTech Medical®**
Brilliant Blood Pressure Solutions™



製造販売元:
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

製造元:

SunTech Medical, Inc

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560-8200 USA(米国)