

【警告】

- ・可燃性の麻酔薬などが使用されている場所では使用しないで下さい。
- ・液体などの中にこの本品を浸したり、本品の上に液体を置いたりしないで下さい。
- ・液体の溶剤、または洗剤で本品を清掃しないで下さい。
- ・本品のカバーを開けないで下さい。電氣的ショックを引起す事があります。
- ・供給された部品や消耗品以外の代用品を使わないで下さい。
- ・サービスの教育を受けていない人が、修理を行わないで下さい。
- ・この本品には自己診断機能が組み込まれています。診断で異常が見つかったり、カフなしで表示がゼロより高い場合、本品を使用しないで取扱業者に連絡して下さい。

【禁忌・禁止】

- ・点滴を受けている患者には使用しないで下さい。
- ・痛みの過敏なアレルギー性の患者には使用しないで下さい。
- ・妊婦中の方や新生児の患者の使用は確立されていませんので、使用しないで下さい。
- ・本装置 Tango+ と接続して用いる ECG モニターは JIS T 0601-1 に適合した機器でなければなりません。

【形状・構造及び原理】

1. 構成

1) 本体 (タイプ A と B の 2 種類) 1

2) 付属品

**・カフ (大人用プラス) 1

・患者ケーブル 1

・AC 電源アダプター 1

・電源ケーブル 1

・K 音マイクロホン 1

・ECG ケーブル (タイプ A のみ) 1

3) オプション

・カフ (大人用大)

・カフ (大人用小)

**・カフ (大人用)

2. 本体外形寸法及び重量

(1) 横幅: 228mm 高さ: 160mm 奥行き: 97mm

(2) 質量: 1.2kg

(3) 本体外観 (右上の写真)

3. 装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

4. 電源定格

電源電圧: 単相 AC100V

消費電力: 30VA



5. 動作原理

本装置は、ピエゾ効果を用いたマイクロホンにより脈音 (聴診音又はコロトコフ音) を検知、採取し血圧値を決定する。

脈音の採取については、予め設定された加圧値までカフ圧を上げ、以降は設定された減圧レートにより排気動作と脈音の採取を行う。脈音の判定は、体動等のノイズを受け難くするためにノイズ対策用心電極により、心電の R 波発生時から脈音発生時までの平均伝搬遅れ (150~300ms) を基準に血圧判定に用いる脈音を採取している (R-wave gating 法)。

脈音の発生から消失までの信号を採取した後、脈音発生時点での圧力値 (フェーズ I) を収縮期血圧とし、脈音消失点の圧力値 (フェーズ V) を拡張期血圧としている。

【使用目的、効能又は効果】

(1) 使用目的、効能又は効果

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すること

(2) 一般的名称の定義

血圧の間接的 (非観血的) 測定に用いる電子式装置をいう。適切な機能、カフの自動的又は手動的な加圧等を、内臓プログラムを用いて行う。収縮期及び拡張期血圧に加えて、通常、心拍数や平均動脈圧を表示する。本品には、自動電子血圧計を含まない。

【品目仕様】

(1) 血圧測定

基準とした血圧測定法との誤差の平均が ± 0.7 kPa (± 5 mmHg) 以内、及び誤差の標準偏差が 1.1 kPa (8mmHg) 以内

(2) カフ内圧力表示

カフ内圧力測定範囲全域において ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) 以内

(3) 急速排気

34.7 kPa から 2.0 kPa (260mmHg から 15mmHg) に急速排気するために要する時間は 10 秒以下

(4) 最大圧力

正常動作時 280mmHg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) 本体、及び付属品に異常がないか確認する。
 - (2) AC電源アダプターの出力側を本体背面の電源入力端子に接続し、入力側に電源ケーブルを接続する。
 - (3) カフにK音マイクロホン及び患者ケーブルを取り付け、他端を本体背面のK音マイクロホン用コネクタ及びエアーストック用継手に接続する。
 - (4) タイプAではECGケーブルを本体背面のECGケーブル接続コネクタへ接続する。
 - (5) タイプBでは外部ECGモニターのリード線（他の機器の付属品）をECG外部入力ポートに接続する。
2. 操作方法
 - (1) 電源ケーブルのプラグを電源に差し込む。
本装置が起動し、測定画面が表示される。
 - (2) 測定モードを設定する。
本体表面のモードスイッチで以下の項目につき設定を行う。
 - ・ 血圧自動測定間隔
 - ・ カフ最大加圧値
 - ・ 減圧レート
 - ・ アラーム閾値
 - ・ 時計調整
 - ・ 表示方法
 - (3) 被験者の上腕動脈上にカフ内部のマイクロホンが当たるように注意しながら、カフを巻きつける。
 - (4) ECG電極を取扱説明書を参照して、正しい位置にとりつける。
 - (5) 本体正面のスタート/ストップスイッチを押して、測定を開始する。
 - (6) 測定を中止、停止する場合はスタート/ストップスイッチを再度押す。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は、機器を使用しないで下さい。
血圧の測定値についての判読は医師のみが行って下さい。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意して下さい。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など含んだ空気等。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）等安全状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 環境は静かで、室温は寒く、暑さを感じない程度の場所に設置すること。
 - (6) 機器の上、周辺には障害物を避け、壁面より5cm以上離して設置すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意して下さい。
 - (1) スwitchの接触状況、メーター類の点検を行い、機器の正確な作動を確認すること。
 - (2) 測定前にはパラメータが正しくセットされていることを確認して下さい。
 - (3) 機器の併用は、正確な判断または診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので十分注意すること。
 - (4) 測定をする直前の運動、食事、タバコ、寒冷カイロの使用等、血圧測定に影響することは避けるようにすること。
 - (5) 排尿、排便後で尿意や便意がなく、リラックスしてい

- る状態で使用して下さい。
 - (6) 測定法やその測定結果は、自分で判断しないで専門医師に相談すること。
 - (7) 電源投入時は1~2分のウォーミングアップをすること。
4. 機器の使用中には、つぎの事項に注意して下さい。
 - (1) カフを加圧している時は、腕を脇に下げ、血圧測定中は肘を曲げないようにすること。（肘が曲がらない程度に腕を前後に動かすのは可能）
 - (2) 非常時の場合は、速やかに測定を中止すること。
 5. 機器の使用後は、次の事項に注意して下さい。
 - (1) 機器は次回の使用に支障のないよう、必ず清掃しておくこと。
 - (2) 保管場所については、次の事項に注意すること。
 - I. 水のかからない場所に保管すること。
 - II. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - III. 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）等、安定状態に注意すること。
 6. 故障のときは、勝手にいじらず、適切な処置を行い、専門のサービス業者に連絡して下さい。
 7. 機器は絶対に改造しないで下さい。
 8. 保守点検の注意事項
 - (1) 機器、部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) 長期間使用していない機器の再使用は、使用前に正常動作することを確認すること。
 9. その他
 - (1) 取扱説明書に従い、正しい操作で使用して下さい。
 - (2) 機器の遠隔操作は、測定者が行って下さい。
 - (3) 妊娠中の方には有効性が確立されていません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 使用環境：10℃~40℃、相対湿度95%以下
（但し、結露なし）
- (2) 保存環境：-20~50℃、相対湿度95%以下
（但し、結露なし）
- (3) 耐用年数：5年

【保守・点検に係る事項】

- (1) 血圧を正しく測定するために1年毎に校正を受けること。
- (2) その他、取扱説明書に従い保守管理をおこなうこと。

【包装】

1台

【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：エス・エム・アイ・ジャパン
* 住所：東京都台東区鳥越1-4-3 ミハマビル4F
* 電話番号：03-829-9079

外国製造業者：サンテックメディカル社 国名：米国
(SunTech Medical, Inc.)