

添付文書

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 16173010

特定保守管理医療機器 医用電子血圧計 MIST-2000

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 血行障害及び怪我等で測定部位を治療中の場合は腕帯を巻かないこと。〔症状が悪化する恐れがある。〕

<使用方法>

- 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。〔怪我や事故が起こる可能性がある。〕
- 測定結果の自己判断はせず、必ず医師の指示に従うこと。〔健康被害に陥る危険性がある。〕
- 麻酔ガス等の可燃ガスの近くで使用しないこと。〔引火の恐れがある。〕
- 高圧酸素室や酸素テント等の高濃度酸素下では使用しないこと。〔発火の恐れがある。〕
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に置かないこと。〔本品の内部電子部品に影響を与え、劣化や損傷の原因となる恐れがある。〕

<併用禁忌>

- 本品の近くでマイクロ波治療器等を作動させないこと。〔電磁波の影響を受けて誤動作をする恐れがある。〕

2. 構成

本体、腕帯、ACアダプター (HPU15-102)

3. 電気的定格

単3アルカリ乾電池 : 1.5V×4
ACアダプター : AC 100-240V
47-63Hz
0.4-0.2A
出力 DC 5.99V、2Amax

電撃に対する保護の形式：

内部電源機器(単3アルカリ乾電池使用時)
クラスII機器(ACアダプター使用時)

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度：IP21

4. 仕様

血圧測定方式	オシロメトリック法
圧力誤差/測定範囲	±3mmHg/ 25~255mmHg
表示最小値	1mmHg
脈拍測定範囲/ 脈拍表示の誤差	30~199拍/分/測定値の±4%
排気調節	自動排気調整
圧力リミット	260mmHgで急速排気
警報機能	測定不能又は加圧不能時

5. 原理

本品の腕帯を前腕に巻き付けた後、本体内蔵のエアコンプレッサから腕帯内の空気袋に送気して腕帯を加圧する。圧力上昇に伴い、動脈血管が圧迫されることで腕帯内圧が変動する。その変動を本体の圧力センサで検知し、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数を測定する(オシロメトリック法)。

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

【使用方法等】

1. 準備

- ① ACアダプターを本体のDCジャックに接続、あるいは本体裏面電池カバーを取り外し単3アルカリ乾電池をセットする。ACアダプターを使用せずに測定を行う場合は、電池状態表示部で本体内蔵の単3アルカリ乾電池残量を確認する。
- ② 腕帯ジョイントを本体の腕帯ジョイント差し込み口に接続し、腕帯を患者の前腕に巻き付ける。
- ③ 設定が必要な場合は、電源が入っていない状態でSスイッチを2秒長押しし、各種設定を行う。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- Mスイッチ : 履歴表示等を行う。
Fモードスイッチ : Fモード測定を行う。
Sスイッチ : 各種設定を行う。
平均測定モードスイッチ : 血圧の平均を測定する。
電源スイッチ : 電源のON/OFFを行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 測定

- ①電源スイッチを押し、電源を投入後、測定したいモードのスイッチを押す。
(通常測定モード：S スイッチ / 平均測定モード：平均測定モードスイッチ / F モード：F モードスイッチ)
- ②各種測定を行う。
- ③電源スイッチを押し、電源を OFF にする。

3. 使用後

- ①AC アダプター及び腕帯を取り外し、乾いた柔らかい布等で本体を拭く。
- ②高温多湿、極端な高温及び低温、直射日光、腐食性ガス、可燃ガス、高濃度酸素を避けて保管する。

【使用上の注意】

使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品の構成部品以外の腕帯、AC アダプターを使用しないこと。
- ・腕帯のエア管は無理に折り曲げないこと。〔故障の原因となる。〕
- ・コード類を取り外す際は、コネクタやプラグ部分を持って取り外すこと。〔断線の恐れがある。〕

重要な基本的注意

- ・本品及び利用者に異常が見られた場合は、即座に作動を止めること。
- ・本品の近くで携帯電話等を使用しないこと。〔正確な測定ができない恐れがある。〕
- ・本品の使用環境及び保管環境については、取扱説明書を参照して必ず確認すること。
- ・水のかからない場所に置くこと。
- ・傾斜、振動、衝撃等の影響を受けない場所に置くこと。
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI) を動作させている環境の近くに置かないこと。〔破損及び故障の原因となる可能性や正常に測定できない可能性がある。〕
- ・腕帯への加圧による前腕への過度の圧迫で、体質によりうっ血斑が生じる可能性がある。
- ・本品は、新生児や腕の細い小児には使用できない。〔正確な測定ができない恐れ、及び重大な危害を与える恐れがある。〕
- ・透析治療中、または凝固剤等を使用している患者への使用は、内出血を起こす可能性がある。
- ・骨密度の低い患者への適用は、骨折を引き起こす恐れがある。
- ・測定者の腕回りが 240mm 以下、又は 350mm 以上の場合、腕帯が正しく巻き付けることができず、測定できない可能性がある。
- ・ポリウレタンに対して過敏症のある患者は、腕帯に使用されているナイロンによるアレルギー性症状が起きる恐れがある。
- ・エラーが発生した時は、取扱説明書のエラーコード一覧を参照し、内容を確認して適切な対応を行うこと。
- ・本品を落下させたり、強い振動を与えたりしないこと。〔測定値の精度に影響を与える恐れがある。〕
- ・腕帯の加圧状態について、疑義が生じた場合には、即座に本品の動作を停止すること。〔加圧超過により、患者の血流に影響を与える恐れがある。〕
- ・本品の有効期間を確認してから使用すること。
- ・取扱説明書の使用方法をよく確認してから使用すること。
- ・電源状態を確認してから測定を行うこと。

その他の注意

- ・腕帯を腕に巻かない状態で加圧しないこと。〔故障の原因となる。〕
- ・本品の廃棄に関しては、自治体等で定める条例に従うこと。
- ・カフが汚れた場合には、取扱説明書に記載の方法でクリーニングを行うこと。
- ・頻繁に繰り返して測定しないこと。〔腕が次第にうっ血し、正しい測定値が表示されない恐れがある。また、患者に血行障害を引き起こす恐れがある。〕

- ・血行障害やけがなどで腕を治療中の方は腕帯を巻かないこと。また、点滴静脈注射や輸血を行っている腕には腕帯を巻かないこと。〔症状の悪化及びけがや事故の原因になる。〕
- ・取扱説明書記載の使用環境を確認し、条件に合うことを確認してから使用すること。
- ・本品は、一般的な不整脈、心房性 / 心室性期外収縮、心房細動について測定するものではないことに注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧・温度・湿気・風通し・日光に留意し、埃・塩分・硫黄分等の空気により悪影響が生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 有効期間

本体：約 5 年 (自己認証による)
腕帯：約 1 年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・使用前に毎回破損がないか点検すること。
- ・週に 1 回は、動作確認をすること。
- ・汚れた場合は、水を含ませた布で汚れを取り、乾いた布で水気をふき取ること。腕帯の洗濯は、洗濯機を使用せず、軽く手洗いをすること。洗剤は、市販の洗濯用石鹸を使用し、よくすすぐこと。

2. 業者による保守点検事項

- ・定期点検 (目安：1 年に 1 回) で測定器等を使用した点検を行う。

【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

サラヤ株式会社 本社
大阪府大阪市東住吉区湯里 2-2-8

<お問い合わせ先>

サラヤ株式会社 FMD 専用ダイヤル
TEL: 0800-100-3800
受付時間：9:00 ~ 17:00 (土、日、祝日を除く)

製造業者

Taidoc technology corporation (台湾)

取扱説明書を必ずご参照ください