認証番号: 228AHBZX00008000

類 別: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: 医用電子血圧計(JMDN コード 16173010) 特定保守管理医療機器

医用電子血圧計 UM-211

## 【禁忌・禁止】

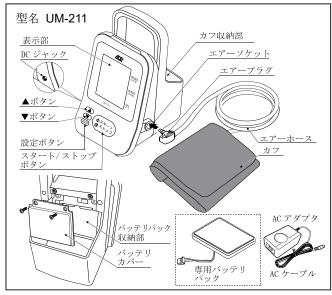
## 使用方法

(血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です。)

- ・傷など未治癒の腕にカフを巻かないでください。[出血など症状を悪化させる恐れがあります。]
- ・点滴や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。[怪我や事故をおこすおそれがあります。]
- ・病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しない でください。[引火の可能性があります。]
- ・病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下で使用しないでください。[発火の可能性があります。]

## 【形状・構造及び原理等】

# (1) 各部の名前



## 標準付属品

取扱説明書 1冊 専用バッテリパック 1個 添付文書 1枚 カフ 1個 ACアダプタ 1個 ACケーブル 1本

## (2) 体に接触する部分の原材料

\*<u>カフ : 綿・ポリエステル</u> カフチューブ: PVC ボタン: シリコンゴム

## (3) 本体寸法及び重量

外形寸法: 120(幅)×200(高さ)×140(奥行き) mm 質 量:約550 g (専用バッテリパックを除く)

## (4) 電気的定格

電 源: DC3.6V 3W (NiMH 二次電池)

AC100V 50 - 60Hz 12VA (AC アダプタ使用時) 電撃保護:内部電源機器 BF 形 (バッテリ使用時) クラスⅡ BF 形 (AC アダプタ使用時)

#### (5)作動・動作原理

カフ圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧するとカフ内圧 力に心拍に同期した脈動現象が現れます。この脈動は、出始め は小さく、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、 再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック 方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報をマイクロコンピュータで解析して最高血圧および最低血圧を決定しています。

## (6) 品目仕様等

測定方式: オシロメトリック方式

血圧測定範囲 : (数值表示圧力) 0~299 mmHg

最高血圧測定範囲 :  $60\sim279 \text{ mmHg}$  最低血圧測定範囲 :  $40\sim200 \text{ mmHg}$  脈拍測定範囲 :  $40\sim200 \text{ 怕}/\Omega$ 

精度 : 圧力 ±3 mmHg 以内

: 脈拍 読み取り数値の±5%以内 測定可能腕周 : 約 22~32 cm (付属のカフ)

動作環境条件 : +5~+40℃、10~85%RH、800hPa~

1060hPa

保存環境条件 : -20~+60℃、10~95%RH、700hPa~

1060 hPa

EMC 適合 本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。

#### 【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。

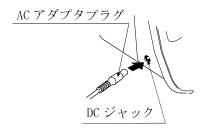
## 【使用方法等】

## (1) 専用バッテリパックの入れ方

- 1. 本体の電源が切断されていることを確認してください。
- 2. 本体背面のバッテリカバーを 固定しているネジを外します。-
- 3. バッテリカバーを外します。
- 4. 専用バッテリパックからのび ているコネクタをバッテリパ ック収納部にあるコネクタに、 左側にあるツメを押しながら 接続します。
- 5. バッテリカバーを閉めます。
- 6. バッテリカバーをネジで固定します。

## (2)AC アダプタの接続方法

- 1. AC アダプタプラグを DC ジャックに差込みます。
- 2. AC アダプタをコンセントに接続します。 ※必ず指定の AC アダプタを使用してください。 お知らせ: AC アダプタから本体に電源が供給されない とき血圧計はバッテリで動作します。



取扱説明書を必ず参照してください。

## (3) 電池の充電方法

- ・ACアダプタを血圧計に接続すると、充電が開始します。
- ・AC アダプタが血圧計に接続された後、約4時間で充電は 完了します。
- ・ 充電中、充電マーク ( → ) が点滅します。
- ・ 充電が完了すると充電マークは点灯しつづけます。

#### (4) カフの巻き方

1. 手のひらを上に向け、ひじ 関節内側から 1 ~ 2 cm 上に巻いてください。 カフの適正範囲は、INDEX マークが RANGE マークに 重なる範囲となります。

\*2. ●マークを動脈に重なる ようにカフを当てます。

3. カフを腕に、指が1~2 本入る程度のゆるみをも たせて巻いてください。 シャツの袖をきつくまくり 上げないでください。



## (5) 血圧測定方法

- 1. 腕にカフを巻きます。測定中は リラックスして座ってください。
- 2. スタート/ストップ ボタンを 押してください。

表示が全点灯します。"0"を表示後、測定を開始し、右図のように表示が変化していきます。

カフの加圧が開始します。加 圧中はカフがきつく感じるか もしれません。

お知らせ:

測定中、加圧を止める場合は、 スタート/ストップ ボタンを もう一度押してください。

- 3. 加圧が終了すると、自動的に 減圧が開始し、測定中である ことを示す♥ (ハートマーク) が点灯します。脈拍が検出さ れると、拍動に合わせてマー クが点滅します。
- 4. 測定が終了すると、最高・最低 血圧値と脈拍が表示されます。 カフ内の空気が全て排気され ます。
- 5. スタート/ストップ ボタンを 押すことで、再測定が開始さ れます。

一定時間、操作されない場合、 血圧計は自動的に待機モード に移行します。

# 心臓と同じ 高さ (⊕スタート 押す (∅ストップ iO 全表示 点灯 8888 **888** 1 ゼロ表示 加圧開始 加圧中 測定中 ™ 858 ₩ 858 最高血圧 最低血圧 脈拍 5

自動でカフ内の 空気を排気

# 【使用上の注意】

- ・ カフを正しく巻かないと測定できない場合があります。
- ・ 衣類の上から巻くと測定誤差の原因になります。
- ・ 本機は万が一電源を切り忘れても一定時間で自動的に電源が切れるオートパワーオフ機能を備えております。
- 表示部にバッテリ不足マークが点灯した場合は、AC アダプタを接続しバッテリを充電してください。
- ・ 直射日光が長時間当たる場所では使用しないでください。
- ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のない場所で ご使用ください。

- 傾斜、振動、衝撃などのない場所でご使用ください。
- 携帯電話など電磁波を発生する機器を近づけないでください。誤動作する可能性があります。
- ・ 血圧測定の目的以外には、使用しないでください。
- ・ 分解や修理・改造を行わないでください。発火したり故 障や事故をおこすおそれがあります。
- 他の医療用具や器具と接続しないでください。事故のお それがあります。
- ・ 動作温湿度範囲内でご使用ください。

## 【保管方法及び有効期間等】

## (1) 貯蔵方法

高温・高湿・直射日光は避けてください。また、ホコリの 多い所も避けてください。

長期間(約1ヶ月)使用しない場合は、専用バッテリパックを取り出してください。

## (2) 耐用期間

製造日から正規の保守点検を行った場合、製品本体5年間と する。(当社データによる。)

## 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・しばらく使用しなかったときには、使用前に必ず作動すること(電源が入る、加圧するなど)を確認してからご 使用ください。
- ・ 清掃を行う場合は、ACアダプタを外してください。
- 本体やカフが汚れたときは、水またはぬるま湯を浸して、 よくしぼったガーゼ等でよく拭き取ってください。
- ・ DCジャックおよびエアーソケットは濡れた布などで拭か ないでください。また、濡れたままにもしないでください。
- ・ 感染防止のため、本体、カフは定期的に消毒を行ってください。消毒する際は、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから軽く拭き、その後、水またはぬるま湯を浸して、よくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ってください。なお、希釈率はその製品の注意書きの指示に従い、水溶液として使用してください。使用可能な消毒液(成分名)例は以下のとおりです。
  - ・エタノール/イソプロパノール/次亜塩素酸ナトリウム/ クロルヘキシジングルコン酸塩/ベンザルコニウム塩化物
- ・清掃は病院の定めた方針や手順をもとに、一ヶ月に一回程 度行ってください。
- ・シンナー、ベンゼンなどの有機溶剤を用いて清掃しないでください。

# 【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

名称:株式会社エー・アンド・デイ

住所: 〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243

電話:048-593-1434

## お問い合わせ先

名称:株式会社エー・アンド・デイ

ME機器相談センター

電話:0120-707-188

1WMPD4003093A