

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-301

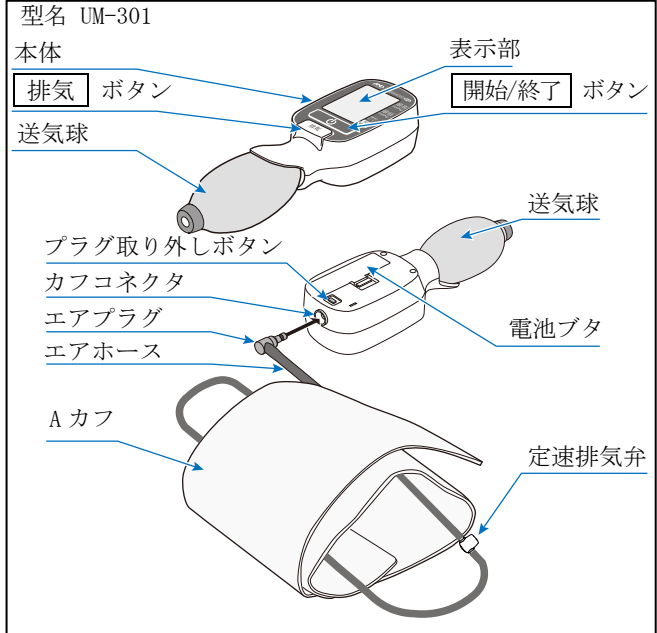
【禁忌・禁止】

<併用医療機器>[相互作用の項参照]

1. 磁気共鳴診断装置での使用
2. 可燃性麻酔ガスの発生する場所での使用
3. 降圧素治療装置内や酸素テントでの使用
4. 除細動器との併用
5. 人工心肺との併用

【形状・構造及び原理等】

(1) 各部の名前



標準付属品

本体	1 個
A カフ	1 個
単 3 形アルカリ 乾電池	1 個
取扱説明書（保証書付き）	1 冊

オプション（別売品）

1) カフ

名称・カフサイズ	腕周サイズ	品番
SA カフ ※定速排気弁付き	16～24 cm	UM-SARS6K6KJC
A カフ ※定速排気弁付き	22～32 cm	UM-AURS6K6KJC

2) その他

名称	品番
送気球	AX-PA4003048

(2) 体に接触する部分の原材料

カ フ：綿・ポリエステル
エアホース：PVC
送 気 球：エラストマー

(3) 本体寸法及び重量

外形寸法：53(幅)×42(高さ)×182(奥行き)mm
質 量：約 120 g（乾電池除く）

(4) 電気的定格

電 源：DC1.5 V（単 3 形乾電池 1 本）
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部分類：BF 形装着部(カフ)

(5) 作動・動作原理

本装置はユーザーが送気球を使用して加圧を行う手動式の血圧計であり、血圧の測定方式はオシロメトリック方式です。
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：オシロメトリック法
血圧測定範囲：0～299 mmHg（数値表示圧力）
最高血圧測定範囲：60～279 mmHg
最低血圧測定範囲：40～200 mmHg
脈拍測定範囲：40～180 拍/分
精度 圧力：±3 mmHg 以内
脈拍：±5%以内（読み取り数値）
測定可能腕周：約 22～32 cm（付属のカフ）
動作環境条件：+10～+40℃、15～85%RH、800～1060hPa
保存環境条件：-20～+60℃、10～95%RH、700～1060hPa
測定回数：アルカリ乾電池：約 6000 回
マンガン乾電池：約 2000 回
(室温 23℃、1 測定 50 秒として連続測定を行った場合)

本製品は JIS T 1115：2018/A1:2023 及び EMD 規格 IEC60601-1-2:2014/A1:2020 に適合しています。

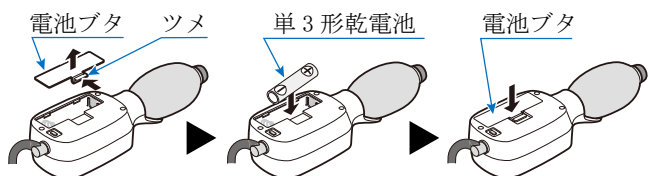
【使用目的又は効果】

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】

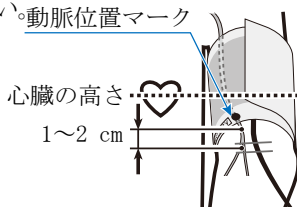
(1) 乾電池の入れ方

1. 本体を裏返し、電池ブタのツメを矢印の方向に引き上げ電池ブタを開けてください。
2. 新しい単3形乾電池1個を+ -の表示に合わせて電池ホルダへ入れます。
3. 電池ブタのツメを本体へ引っ掛け電池ブタを閉じます。



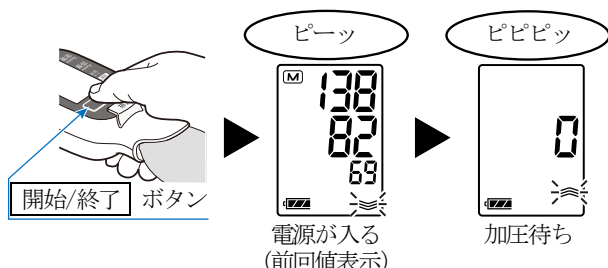
(2) カフの巻き方

1. カフを巻く腕の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。
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本入る程度のゆりみをもたせて巻いてください。



(3) 血圧測定方法

1. エアプラグを本体のカフコネクタに接続します。エアプラグが固定されるまでしっかりと差し込んでください。
2. 正しい姿勢で座らせ、上腕にカフを巻いてください。
 - 正しい姿勢 -
 - ・背筋を伸ばす
 - ・両足を床につける
 - ・背もたれや机等で背中と腕を支える
 - ・手のひらが上になるように腕を置く
 - ・カフと心臓の高度が同じ高さ
3. 電源を入れると「ピーッ」とブザー音が鳴り(※1)、前回測定結果が表示されます。排気マーク“≡”が点滅している間は排気ボタンを押し続けてください。「ピピッ」とブザー音が鳴り(※1)、画面に“0”が表示されたら加圧が開始できます。



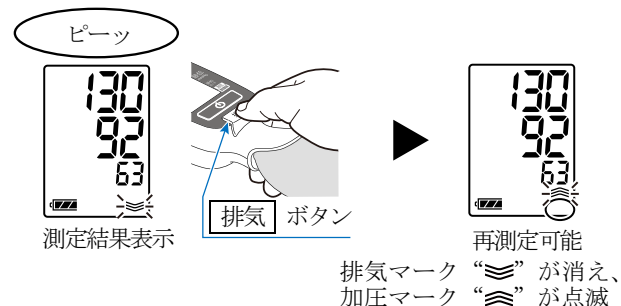
4. 下の表を目安に予想最高血圧より30~40 mmHg高い加圧値まで加圧してください。

予想される最高血圧	加圧値
~ 90 mmHg	120 mmHg
90 mmHg~120 mmHg	150 mmHg
120 mmHg~150 mmHg	180 mmHg
150 mmHg~180 mmHg	210 mmHg
180 mmHg~210 mmHg	240 mmHg

5. 目標加圧値に到達したら加圧を止めてください。排気とともに血圧測定が開始されます。
6. 「ピーッ、ピーッ」とブザー音が鳴り(※1)、加圧マーク“≡”が点滅した場合は、加圧不足です。前回加圧値より30~40 mmHg高い加圧値まで再度加圧してください。
7. 測定が正常に終了すると画面に測定結果が表示されます。排気マーク“≡”が点滅している間は排気ボタンを押し続けてください。加圧マーク“≡”が点滅し始めたら、再測定が可能です。測定を終了する場合は、**開始/終了** ボタンを押してください。

電源を切り忘れた場合でも、ボタンを操作しない状態が約3分間つづくと、自動的に電源が切れない。

(オートパワーオフ機能)



※1 ブザーの設定が OFF の場合、ブザー音はなりません。ブザーの設定方法は、取扱説明書をご確認ください。

※2 **開始/終了** ボタンを押した後、カフ内に残圧が残っていると図の表示になります。排気マーク“≡”が点滅している間は **排気** ボタンを押し続けてください。残圧がなくなると表示は消えます。



【使用上の注意】

<使用注意> (次の患者には慎重に適用すること)

- ・腕に重度の血行障害のある人は必ず医師と相談のうえ使用してください。体調不良をおこすおそれがあります。
- ・傷など未治癒の腕にカフを巻かないでください。
- ・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。
- ・新生児と妊婦での臨床試験は行っていないため、正しい値が出ない可能性があります。
- ・乳房切除またはリンパ節切除をしている腕へのカフの装着およびその加圧については慎重に行ってください。
- ・血管内挿管、治療、静動脈 (A-V) シヤントをした患者への測定は血流障害による損傷の原因となる恐れがあります。
- ・抗血小板薬を服用している患者が測定することで点状出血が発生することがあります。

取扱説明書を必ず参照してください。

<重要な基本的注意>

(1) 使用前の注意

- ・ 機器が安全かつ正確に動作することを確認してください。
- ・ 長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作し、清潔であることを確かめてください。
- ・ 安全に正しく使用するために使用前点検を行ってください。
- ・ 電磁波やノイズを発生させる物（携帯電話、テレビ、電子レンジ、X線装置等）の近く、および静電気の影響がある場所では、使用、保管をしないでください。誤動作の恐れがあります。
- ・ 機器に結露がある場合は、十分に乾燥してから電源を入れてください。
- ・ カフサイズが不適切な場合、血圧値に誤りが生じます。適切なサイズのカフをご使用ください。
- ・ 電池を装着する際は、マイナス側から装着してください。プラス側から装着すると、電極パネが破損する可能性があります。
- ・ カフを取り換える場合、エアプラグから取り外してください。カフ取り換えの際、定速排気弁はチューブから外さないでください。
- ・ 弊社指定外のオプション品・消耗品は取り付けないでください。

(2) 使用中の注意

- ・ エラーの発生、または測定値に疑問が生じたときは、触診法や聴診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。エアホースの屈曲、閉塞も考えられます。
- ・ 機器全般および患者に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の動作を止める等適切な措置を講じてください。
- ・ カフ装着部と心臓の高さが同じになるようにして測定してください。（心臓の高さと異なる場合は血圧値に誤差が生じます。）
- ・ 長時間頻繁に測定を行う場合は、患者の状態を定期的に確認してください。血流障害による損傷の原因となる恐れがあります。
- ・ エアホースが屈曲、閉塞しないように使用してください。エアホースを屈曲したまま使用すると、カフに空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。
- ・ 血圧測定の際、腕をカフできつく締めつけるため、一時的に赤くなってしまうことがあります。
- ・ 複数の患者や感染症の患者にカフを使用する際は、院内で定められた手順に基づき使用してください。交差感染の原因になります。
- ・ 患者の心拍が非常に弱い、または不規則である場合、正しく血圧を測定できません。
- ・ 測定中は患者をリラックスさせ、動いたり話したりさせないでください。正しく測定できません。
- ・ 機器全般および被検者に異常のないことを絶えず監視してください。
- ・ チューブが首等に巻き付かないように注意してください。
- ・ 無線通信機（携帯電話やスマートフォン等から）30 cm 以上離してください。誤動作の恐れがあります。
- ・ 加圧値が 300 mmHg を超えそうなときは、ただちに測定を中止してください。
- ・ カフ内の残圧を排気させてから測定を開始してください。
- ・ 外傷の上からカフを巻かないでください。傷口が悪化するだけでなく、衛生面においても感染症を引き起こす原因になります。
- ・ カフを腕に巻かずに血圧測定を行わないでください。カフが破裂する恐れがあります。

<相互作用>

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

- ・ 可燃性の高い麻酔薬または引火性ガスの発生する場所へ本機を持ち込んで使用しないでください。引火や爆発を誘因する恐れがあります。
- ・ 高圧酸素室、酸素テント等、酸素濃度が高い環境で使用しないでください。引火や爆発を誘因する恐れがあります。
- ・ 磁気共鳴診断装置(MRI)と併用して使用しないでください。局所的な発熱や装置の誤作動・破損の危険があります。
- ・ 除細動器との併用をしないでください。感電の原因となります。
- ・ 人口心肺を使用している場合、血圧計は使用しないでください。装置の誤作動の危険があります。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

- ・ カフと医療用監視装置を同じ腕に装着しないでください。加圧時、一時的に情報が失われる場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

高温・高湿・直射日光は避けてください。また、ほこりの多いところも避けてください。
長期間（約 1 ヶ月）使用しない場合は、乾電池を取り出してください。

(2) 耐用期間

本体：5 年又は 3 万回のどちらか早い方

カフ：1 年又は 3 万回のどちらか早い方

※「自己認証(当社データ)による」

ただし、指定の保守点検を実施した場合に限る

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

(1) 注意事項

- ・ 医用電子機器の使用・保守の管理責任は、使用者（病院・診療所等）側にあります。安全に使用するため、日常点検・保守点検は必ず行ってください。
- ・ 安全のため、お手入れの際は **開始/終了** ボタンを押して表示を OFF にし、乾電池を抜いてください。
- ・ 水をかける等の機器内部に液体が入るような行為は行わないでください。
- ・ シンナー、ベンジン等の有機溶剤は使用しないでください。
- ・ 血圧計をオートクレープ・EOG・ホルマリンガス等で滅菌することはできません。

（２）お手入れ

- ・お手入れは、貴院の定めた方針や手順をもとに行ってください。
- ・本体とカフおよびエアチューブのお手入れの際には、下記の消毒液が使用できます。

エタノール	76.9 %～81.4 %
イソプロパノール	70 %
クロルヘキシジングルコン酸塩水溶液	0.5 %
ベンザルコニウム塩化物水溶液	0.1 %
次亜塩素酸ナトリウム水溶液	0.1 %

表面のお手入れ

汚れが付着した場合は、ガーゼ等をぬるま湯に浸し、よく絞ったうえで汚れを拭き取ってください。

ほこりの除去

本体のくぼみなどにたまったほこりは、湿らせた綿棒などで取り除いてください。

カフおよびエアチューブ

汚れが付着した場合は、ガーゼ等をぬるま湯に浸し、よく絞ったうえで汚れを拭き取ってください。

送気球

送気球が加圧できない場合、中のフィルターにほこりが詰まっている可能性があります。半年に１回を目安に、送気球を取り外し、中のフィルターを清掃してください。

（３）使用前点検

毎回のご使用前に下記の項目を確認してください。

項目	内容
外観	落下等による変形、破損がないこと。
	各部の汚れ、サビ、キズがないこと。
	濡れていないこと
操作部	ボタン類の破損がないこと
表示部	画面の汚れ、キズがないこと
測定部	カフ部が破損していないこと
送気球	加圧ができること
	尻弁に汚れ、ゴミの付着がないこと
血圧測定	腕帯を腕に巻き、血圧測定をし、正常に測定ができること
	排気 ボタンを押し続け、排気がされること

（４）定期点検

機能及び精度を適切に保つために、通常１年に１回の定期点検が推奨されます。詳細は取扱説明書を参照してください。

＜業者による保守点検事項＞

- ・ 弊社の指定する業者に依頼してください。詳細は取扱説明書を参照してください。

【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

修理品の受付先

名称：株式会社エー・アンド・デイ FE 部
住所：〒507-0054 岐阜県多治見市宝町 9-19
電話：0527-21-6644

取扱説明書を必ず参照してください。