

# 添付文書

2012年01月05日作成（第1版）

2012年03月30日作成（第2版）

承認番号：22300BZX00424000

機械器具 18  
管理医療機器 医用電子血圧計  
特定保守管理医療機器

血圧検査又は脈波検査用器具  
JMDNコード番号：16173010

## 医用電子血圧計 AVE-1500

### 【警告】

可燃性の高い麻酔薬を使用したり、引火性ガスの発生する場所、高圧酸素室、酸素テント内に持ち込んで使用しないこと。

[引火爆発の誘因となります。]

### 【禁忌・禁止】

#### ＜適用対象(受診者)＞

- ・上腕にむくみがあったり、出血傾向があったりする受診者には使用しないこと。
- ・血液のうっ滞により血栓や末梢循環障害を生じる可能性がある受診者には使用しないこと。
- ・乳幼児には使用しないこと。

#### ＜使用方法＞

- ・点滴静脈注射や輸血を行っている腕および人工透析シャントがある腕にカフを巻かないこと。

[けがや事故の要因となります。]

- ・本装置は気密構造ではないため、消毒用ガスも含めた活性ガス環境や多湿環境などでの使用および保管はしないこと。

[装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により本装置が故障する要因となります。]

#### ＜併用医療機器＞

- ・放射線機器・磁気共鳴画像診断装置(MRI)の管理区域内、高圧酸素療法室内および磁気環境に本装置を持ち込まないこと。これらの環境に誤って持ち込んだ場合は、以降使用しないこと。

[誤作動や破損・爆発などの誘因となる可能性があります。]

- ・除細動中は本装置に触れないこと。

[誤作動や破損・爆発などの誘因となる可能性があります。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜外観＞



#### ＜構成＞

- 1 本体（表示部・操作部を含む）
- 2 カフ（エアホースを含む）
- 3 ACアダプタ および ACコード

#### ＜原理＞

本装置は、血管壁で発生する脈波を空気袋内の圧力信号としてとらえ、その微小な振幅変化からオシロメトリック法方式で血圧を測定します。JIS T 1115：2005 非観血式電子血圧計に適合します。

#### ＜寸法及び重量＞

本体寸法（幅×高さ×奥行）： 231×230×306 mm  
本体重量： 約 5.4 kg

#### ＜表示部及び操作部＞

方式： 8.4 インチ TFT カラー液晶  
画素数（W×H）： 800×600  
サイズ（縦×横）： 127×170 mm  
タッチパネル： アナログ抵抗膜方式

#### ＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式： クラス I 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： AC 100 V  
周波数： 50 / 60 Hz  
消費電流： 1.5 A  
EMC 規格： JIS T 0601-1-2：2002 適合

### 【使用目的、効能又は効果】

動脈血圧の非観血的測定を行い、収縮期および拡張期血圧、脈圧や心拍数を表示する。付帯的な機能として、上腕の脈波図を表示する。

#### ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

腕周りに適した下記カフを用いること。

カフS： 腕周り 19 cm — 25 cm  
カフM： 腕周り 24 cm — 34 cm  
カフL： 腕周り 31 cm — 41 cm

### 【品目仕様等】

#### ＜性能＞

圧力測定範囲： 0 — 300 mmHg  
圧力測定目量： 1 mmHg  
圧力表示の誤差： ±3 mmHg 以内  
脈拍測定範囲： 20 — 199 回/分  
脈拍測定目量： 1 回/分

#### ＜臨床性能試験による血圧測定の誤差＞

聴診法との誤差平均： ±5 mmHg 以内  
聴診法との誤差標準偏差： 8 mmHg 以内  
脈拍測定精度： ±5 %以内

#### ＜表示内容＞

最高血圧、最低血圧、脈圧、脈拍、脈波グラフ、脈波振幅グラフ、速度脈波振幅グラフ、AVI、API

### 【操作方法又は使用方法等】

#### ＜使用方法＞

詳細については取扱説明書をよく読んで使用してください。

- 1 前面にある電源スイッチを押します。
- 2 裸腕または薄手の衣類になり、手のひらを上に向け、腕周りに適したサイズのカフを巻きつけます。
  - ・エアホースを手首側にし、ひじの内側のくぼみ(皮膚線)から 1~2 cm 肩側にカフの端がくるようにします。
  - ・エアホースの位置を中指の延長線上にします。
  - ・巻き付ける強さは、カフの端から指が2本入る程度を目安とします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 座った姿勢で手のひらを上にし、ひじを安定した台の上におき、カフ装着部が心臓の高さと同じになるようにします。
- 開始ボタンを押します。自動的に加圧がはじまり、測定を開始します。
  - 緊張をほぐし、姿勢をまっすぐに保ってください。
  - 減圧が終了し排気するまで体を動かしたり話をしたりしないでください。
  - 測定／加圧状態を中止したい場合は、停止ボタンを押します。
- 減圧が終了したら、カフを外して構いません。
- 測定結果が表示されます。
  - 保存ボタンを押すと、測定結果が保存されます。
- 終了するには、前面にある電源スイッチを押します。

#### <使用環境>

温度範囲 : +10 ℃ — +40 ℃  
湿度範囲 : 20 % — 85 % (ただし結露しないこと)

#### 【使用上の注意】

- 連続して測定する場合は1～2分測定間隔をあけること。  
[正確な測定値が得られないことがあります]
- カフの外装に破損がある場合には使用しないこと。  
[測定中に破裂する可能性があります。]
- エアホースを折り曲げたり潰したりしないこと。  
[誤作動や破損する要因となります。]

#### <[オプション] 医用電気機器安全規格 JIS T 0601-1 に適合していないプリンタを使用する場合>

- 情報処理機器の電気安全規格 IEC 60950-1 に準拠したプリンタを使用すること。
- 患者環境外に設置すること (受診者から 1.5 m 以上離す)。
- アース端子付きの AC コードを使用して必ずアースを接続すること。
- プリンタ稼働中は、受診者がプリンタに触れないようにすること。  
[電気ショックや感電の可能性があります。]

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### <保管方法>

- 水などの液体が、かからない場所で保管すること。
- 高温、多湿をさせて直射日光の当たらない場所に保管すること。
- ほこりの少ない場所に保管すること。
- 塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所に保管すること。
- カフを無理に折り曲げたり、エアホースを折り曲げたり潰したりした状態で保管しないこと。  
[変形や空気漏れ、誤作動の要因となります。]
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃などがない安定した場所で保管すること。
- 保管環境条件  
温度範囲 : -20 ℃ — +50 ℃  
湿度範囲 : 10 % — 90 % (ただし結露しないこと)

##### <有効期間 (耐用期間)>

製造日より5年あるいは3万回のいずれか早く到達した方。  
[自己認証(当社データ)による。ただし、これは正規の保守点検を行う等の推奨された環境で使用した場合であり、使用状況により差異が生じます。]

#### 【保守・点検に係る事項】

- 本製品を分解、改造しないこと。  
[重大な事故や誤作動の要因となります。]
- カフは消耗品です。

##### <使用者による保守点検事項>

本製品の「日常点検」などの日常管理は、本来の性能および安全性を有効にするために必要な保守管理です。日常点検管理は原則として使用者が行ってください。

##### <業者による保守点検事項>

少なくとも1年に1回の定期点検をおすすめします。

<電源を入れる前に>	
[ 外 観 ]	・変形や破損はありませんか？ ・汚れ、錆び、傷、割れ、ガタつき、歪みはありませんか？ ・濡れていませんか？ ・カゴの中に物が入っていませんか？ ・背面の通風用メッシュ孔がほこりやごみなどでふさがれていませんか？
[ 操 作 部 ]	・スイッチに破損やガタつきはありませんか？ ・タッチパネルの破損やガタつきはありませんか？
[ 表 示 部 ]	・LCD に汚れや傷はありませんか？
[ 電 源 部 ]	・医用コンセントに接続されていますか？ ・本体のコネクタがしっかりとつながっていますか？ ・AC コードや AC アダプタが破損していませんか？ ・AC コードの上に重い物を載せていませんか？ ・電線が剥きだしになったり、切れたりしていませんか？
[ 記 録 部 ]	・コンパクトフラッシュが装着されていますか？

<電源を入れた後・測定を開始する前に>	
[ 外 観 ]	・煙が出たり、変な臭いがしたりしていませんか？ ・異常な音が出ていませんか？
[ 操 作 部 ]	・スイッチおよびタッチパネルに異常はありませんか？
[ 表 示 部 ]	・測定画面がきちんと表示されていますか？
[ 測 定 部 ]	・カフやエアホースが破損していませんか？ ・受診者の腕周りに適したサイズのカフを用意していますか？ ・各コネクタ部はしっかりとつながっていますか？
[ 圧 力 ]	・開始ボタンを押すと、加圧を開始しますか？ ・停止ボタンを押すと、速やかに排気しますか？
[日付・時刻]	・日付および時刻は正しいですか？

<お手入れ>	
清掃を行う際には必ず主電源を切り、AC コードをコンセントから抜いてください。	
本体外装の汚れは、やわらかい布でから拭きしてください。	
タッチパネルの汚れは、中性洗剤を水で薄め、布に少量含ませて拭き取ってください。その後やわらかい布でから拭きしてください。	
本体に水を散布したり、かけたり、水につけての清掃は絶対に行わないでください。	
消毒液(次亜塩素酸系、過酢酸系等)の散布、オートクレーブ、ガス滅菌(EOG、高濃度オゾン、ホルムアルデヒドガス)の使用は行わないでください。本装置が破損することがあります。	
カフの直接肌に触れる部分の汚れは、やわらかい布に希釈した消毒用アルコールを含ませて固く絞ったもので拭き取ってください。	
清掃の際、シンナー、ベンジンなど揮発性の液体やぬれ雑巾などは使用しないでください。	

#### 【包装】

1 台単位で梱包

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名 : 株式会社志成データム  
住所 : 〒194-0215  
東京都町田市小山ヶ丘二丁目 2 番地 5  
まちだテクノパーク内 センタービル  
電話番号 : 042-798-4711  
製造業者名 : 沖電気工業株式会社  
販売業者の連絡先 : 株式会社志成データム

AVE-11-093A

取扱説明書を必ずご参照ください。