

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 16173010  
特定保守管理医療機 **医用電子血圧計 AVE-2000 Plus**

**【禁忌・禁止】****1. 併用医療機器【相互作用の項参照】**

- 放射線機器・磁気共鳴画像診断装置(MRI)の管理区域内で使用しないでください。  
[誤作動、故障や熱傷をおこすおそれがあります。]
- 高圧酸素療法室内および磁気環境で使用しないでください。  
[誤作動、故障、破損や爆発をおこすおそれがあります。]

**使用方法**

- 可燃性の高い麻酔薬など引火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。]
- 高圧酸素室、酸素テント内に持ち込んで使用しないでください。  
[発火の可能性があります。]
- 傷など未治癒の腕で測定しないでください。  
[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を行っている腕で測定しないでください。[けがや事故をおこすおそれがあります。]
- 小学生以下(12歳以下)には使用しないでください。  
[けがや事故をおこすおそれがあります。]

測定値の2%以下。

臨床性能試験による血圧測定の誤差:

基準とした血圧測定法(聴診法又は観血血圧測定法)との誤差の平均が $\pm 5$  mmHg( $\pm 0.7$  kPa)以内及び誤差の標準偏差が8 mmHg(1.1 kPa)以内。

停止操作:

カフを加圧した状態で測定者が電子血圧計のスイッチを切るとき、カフは15 mm Hg(2.0kpa)又はそれ以下の圧力に30秒以内に減圧。

**<寸法及び重量>**

本体寸法(幅×高さ×奥行): 203×280×277 mm  
本体重量: 約3.0 kg

**<装着部の原材料>**

カフカバー: ナイロン/ポリウレタン

**【形状・構造及び原理等】****<外観>****<構成>**

- 血圧計本体
- 付属品
  - ・ACアダプタ
- オプション品
  - ・USBケーブル
  - ・収納バッグ
  - ・健康管理用プログラム

※上記構成機器は修理または補充等のため、単品でも販売されることがある。

**<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。IEC80601-2-30:2018 非観血式電子血圧計に適合します。

**<性能及び安全性に関する規格等>**

環境条件による圧力表示誤差:

温度範囲 10℃~40℃及び相対湿度範囲 15%~85%(結露なし)にわたり、カフ内圧力測定の最大誤差は、150 mmHg(20 kPa)を超えない場合は $\pm 3$  mmHg( $\pm 0.4$  kPa)以下、150 mmHg(20 kPa)を超える場合は

**<機器の分類>**

電撃に対する保護の形式: クラスII機器  
電撃に対する保護の程度: BF形装着部

**<電気的定格>**

専用ACアダプタ: SINGOF-12U-059200  
入力電圧: AC 100 - 240 V  
周波数: 50 / 60 Hz  
出力電圧: DC 5.9V / 2.0A  
※本装置はIEC 60601-1-2:2014に適合します。

**<使用環境>**

温度範囲: +10℃ - +40℃  
湿度範囲: 15% - 85% RH(ただし結露しないこと)  
気圧範囲: 70 - 106kPa

**<測定範囲>**

最大圧力: 280 mm Hg  
最高血圧: 50 - 250 mm Hg  
最低血圧: 40 - 200 mm Hg  
脈拍: 30 - 199 拍/分

**【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。

**【使用方法等】****<使用方法>**

詳細については AVE-2000 Plus取扱説明書をよく読んで使用してください。

- 電源**ボタンを押すと、LCDや電源LEDが点灯し、測定可能な状態になる。
- アームインに腕を通し、ひじ置きにひじをのせる。
- 機器の上部にある**開始/停止**ボタンを押す。
- 自動的にアームインが腕に巻き付けられ、加圧がはじまり、血圧測定の一連の動作を開始する。
  - ・取扱説明書に従い、正しい測定姿勢に導く。
  - ・減圧が終了するまで体を動かさないこと。
  - ・測定/加圧状態を中止するには、機器の上部にある**開始/停止**ボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 測定が終了すると、自動的にアームインが広がり、完全に広がってから腕を抜く。
- 脈波信号のパターンから算出した血圧値(SYS-収縮期血圧・DIA-拡張期血圧)、脈拍数、血管指標(API、AVI)を表示する。
- 終了するには、電源ボタンを押し、ACアダプタを電源コンセントから外す。

## 【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)

- ・動脈炎、動脈瘤、動脈解離などの循環器系疾患の疑いがある場合
- ・抹消動脈ステントを使用されている場合
- ・以前に心臓や脳血管などの手術を受けている場合
- ・重度の血行障害や血液疾患の疑いがある場合
- ・術後の患者に使用する場合

### <重要な基本的注意事項>

- ・本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は医師が本装置の機能を十分に把握した上で、他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
- ・ACアダプタは必ず指定品を使用してください。  
[他のACアダプタを使用した場合、患者や操作者が電撃を受けることがあります]
- ・本装置で測定出来る腕回りは20cm-40cmです。  
[範囲外の腕で測定した場合、患者が軽傷を負ったり、正しく測定出来ないことがあります]
- ・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。]

### <相互作用に関する注意事項>

#### (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- ・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で使用しないでください。  
[誤作動、故障、破損や爆発をおこすおそれがあります。]

### <測定に関する注意事項>

- ・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。]

### <妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用>

- ・妊娠中毒症を含む妊婦・産婦のかたは医師に相談のうえ使用のこと。  
[正しく測定できないおそれがあります。]
- ・小学生以下(12歳以下)には使用しないこと。  
[けがや事故の要因となります。]

### <外部に接続される機器に関する注意事項>

- ・IEC60950-1に適合した、機器を使用すること。  
[適合していない、機器を使用すると患者および操作者が電撃を受けることがあります]
- ・患者環境外に設置すること(患者から1.5m以上離す)。  
[患者が機器に触れ、電撃を受けることがあります。]

## 【保管方法及び有効期間等】

### <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、多湿をさけ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。
- ・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℃ - +60℃
湿度範囲	: 10% - 90% RH (ただし結露しないこと)
気圧範囲	: 70 - 106kPa

### <有効期間(耐用期間)>

製造年より5年間。  
[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】

本装置を正しく使用するために日常点検や定期点検を実施してください。  
日常点検や定期点検の詳細は取扱説明書-付録6安全管理をご参照してください。

### <使用者による保守点検事項>

点検項目	: 取扱説明書-付録6-3 日常点検
点検頻度	: 使用する前

### <業者による保守点検事項>

点検項目	: 取扱説明書-付録6-4 定期点検
点検頻度	: 1年に1回

### <お手入れ>

本装置の清掃方法は取扱説明書-付録6-1お手入れをご参照してください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者名	: 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4F
電話番号	: 042-798-4711
製造業者名	: SINTAI OPTICAL(SHENZHEN) CO.,LTD. シンタイコウガク(シンセン)
国名	: 中華人民共和国