

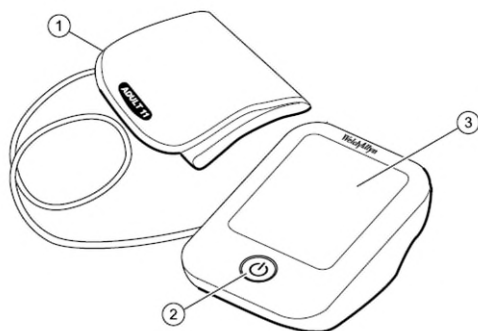
特定保守管理医療機器 ウェルチ・アレン 電子血圧計 ProBP2000

【禁忌・禁止】

- ・傷など未治癒の腕にカフを巻かない。出血など症状を悪化させるおそれがあるため。
- ・点滴や輸血を行っている腕にカフを巻かない。怪我や事故をおこすおそれがあるため。
- ・病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しない。引火の可能性があるため。
- ・病院内の高圧酸素室や酸素 TENT 内など高濃度酸素下で使用しない。発火の可能性があるため。
- ・新生児、乳児、及び 3 歳未満の小児に使用しないこと。本品を使用することを意図していないため。
- ・妊娠中には使用しないこと。安全性が確立されていないため。

\*【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



- ① カフ
- ② 電源ボタン
- ③ 表示部

2. 本体寸法および質量

外形寸法：94mm(幅)×142mm(高さ)×66mm(奥行)  
質量：283g(電池含まず)

3. 構成

- ・本体
- ・付属品
  - ・電池(単三形アルカリ乾電池 4 個)
  - ・取扱説明書
  - ・カフ

4. 電気的定格

電源：6VDC (単三形アルカリ乾電池 4 個)  
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部  
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP22

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る。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となる。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する。

6. 品目仕様等

測定方式：オシロメトリック方式  
圧力測定範囲：0 ～ 299 mmHg (数値表示圧力)  
最高血圧測定範囲：60 ～ 230mmHg  
最低血圧測定範囲：40 ～ 130 mmHg  
脈拍測定範囲：40 ～ 199 拍/分  
精度圧力：±3 mmHg 以内  
脈拍：±4% 以内  
使用環境 温度範囲：5～40℃  
相対湿度：85%RH  
気圧範囲：86～106 kPa

【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を目的とする。

【使用方法等】

1. 腕を露出させて直にカフを取り付けます。
2. 適切なサイズのカフを使用してください。フィットするサイズが 2 つある場合は、大きい方を使用します
3. 動脈マーカ―が上腕動脈の上に来るようにします。
4. カフと腕の間に指が 2 本以上入らないよう、ぴったりと取り付けます。
5. カフの位置が決まったら、患者に 5 分間静かに座っていただきます。
6. 電源ボタンを押して、測定を開始します。
7. 血圧測定中は、患者に話しかけないでください。
8. 測定中は、両足を床に付けて患者の背中を支えます。足を組まないでください。
9. 上腕を心臓の高さに保ち、前腕を自然に支えます。
10. 測定サイクル中には患者の腕を動かさないようにします。
11. 測定終了後、結果が表示されます。測定後、約 2 秒間電源ボタンを長押し、もしくは 10 秒間操作を行わなければ自動で電源がオフになります。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 四肢の不随意運動を伴う神経疾患患者には使用しないでください。正しく測定できないことがあります。
2. 新生児、乳児、及び 3 歳未満の小児に使用しないでください。本品を使用することを意図していません。
3. 妊娠中には使用しないでください。安全性が確立されていません。
4. 出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者には慎重に適用してください。カフで腕を締め付けた後や、圧力センサを手首に押し当てた後に、点状の出血や

使用前に取扱説明書をご参照ください

- 血栓障害による循環障害を生じることがあります。
5. 不整脈がある場合は、慎重に適用すること。
  6. 測定部位の血流が少ない場合や血管雑音が多い場合は、慎重に適用してください。正しい測定ができないことがあります。
  7. 患者が下記に該当しないことを確認してください。正しい測定ができないことがあります。
    - ・末梢循環不全や著しい低血圧がある
    - ・人工心肺を使用している
    - ・動脈瘤がある
    - ・血管内治療や動静脈シャント術を受けた
    - ・けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
    - ・乳房切除術を受けた
    - ・心室性期外収縮
  8. 医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者の場合、測定後の腕に異常がないかを確認してください。点状の出血や血栓による循環障害を生じる可能性があります。
  9. 本機に接続するカフは必ず当社指定品をご使用してください。故障や動作不良、火災の原因となります。
  10. エラーが発生した際は、速やかに停止してください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
  11. 本機から煙が出た、異臭、異音がする場合はすみやかに使用を中止してください。爆発または火災の危険があります。
  12. ウレタンや合成物質に対してアレルギーがある患者には使用しないでください。アレルギーを発症する可能性があります。
  13. カフチューブが屈曲閉塞しないようにしてください。カフに空気が残る、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。
  14. 下記の部位にはカフを装着しないでください。血液循環を損なう可能性があります。
    - ・点滴、輸血を行っている腕
    - ・SpO<sub>2</sub> センサや IBP カテーテルを装着している腕
    - ・外傷、炎症などがある腕
  15. 患者が下記に該当しないことを確認してください。測定が正しくできない可能性があります。
    - ・不適切なカフサイズでの測定
    - ・カフ装着部が心臓の高さと異なる
    - ・測定中の体動や会話
    - ・厚手の衣類の上からのカフ装着
    - ・たくし上げた衣類による腕の圧迫
  16. ・腕の痛みやその他の訴えなど、測定中に不快感がある場合すぐに停止してください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
  17. 測定中にカフが膨張したままになる故障となった際はカフを取り外してください。300mmHg を超え

るか、3 分間以上 15mmHg を超える一定の圧を受けると、あざができて皮膚が変色することがあります。

18. 必要以上に測定を実施しないでください。血流障害による障害を引き起こす可能性があります。
19. 電池の交換の際は新品・使用中の電池を混ぜることなくすべての電池を交換してください。電池から液漏れを起こし、正しく製品が作動しない可能性があります。
20. 交換する電池は単三形アルカリ乾電池を使用してください。異なる電池を入れると液漏れや破裂の可能性があります。
21. 電池の+、-を逆にして使用しないでください。製品が正しく動作しません。

＜相互作用（他の医療機器との併用に関すること）＞  
 [併用禁忌]（使用しないこと）

| 医療機器の<br>名称等              | 臨床症状・<br>措置方法 | 機序・危険因子                                          |
|---------------------------|---------------|--------------------------------------------------|
| 磁気共鳴画像<br>診断装置（MRI<br>装置） | 検査室に持ち込まないこと。 | 誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。 |
| 高圧酸素患者<br>治療装置            | 使用禁止          | 誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。       |
| 可燃性ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用     | 使用禁止          | 爆発または火災のおそれがある。                                  |

[併用注意]（併用に注意すること）

本品は EMC 規格（JIS T 0601-1-2：2018）に適合。他の医療機器との同時使用が可能だが、電気メスやマイクロ波治療器などのノイズを発生する機器が近傍にある場合は、これらの機器の使用時および使用後には本品の動作を確認すること。

#### 【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法
  - ・高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
  - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
2. 保管環境

**使用前に取扱説明書を参照下さい**

下記の環境条件で本品を保管すること。

温度：-20℃～60℃

相対湿度：10～93% RH

気圧：50～106kPa

### 3. 耐用年数

製品本体 2 年間。（当社データによる自己認証）

#### 【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。
- ・柔らかい布で装置全体を清掃すること。
- ・研磨材は使用しないこと。
- ・必要に応じて、以下のいずれかの消毒液等で装置を清掃すること
  - ・70%イソプロピルアルコール
  - ・10%塩素漂白剤/90%水溶液(標準漂白剤で拭く)
- ・必要に応じてトランデューサ精度試験を実施すること。  
詳しくは取扱説明書を参照のこと。

#### 【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

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社

##### 外国製造所(国名)

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.(中国)

使用前に取扱説明書を参照下さい