

- ** 平成 23 年 10 月 24 日改訂(第 5 版)
 * 平成 22 年 2 月 22 日(第 4 版)

機械器具(18)血圧検査又は脳波検査用器具
 一般医療機器 アネロイド式血圧計 JMDN 16156000

ウェルチ・アレン 血圧計

【警告】

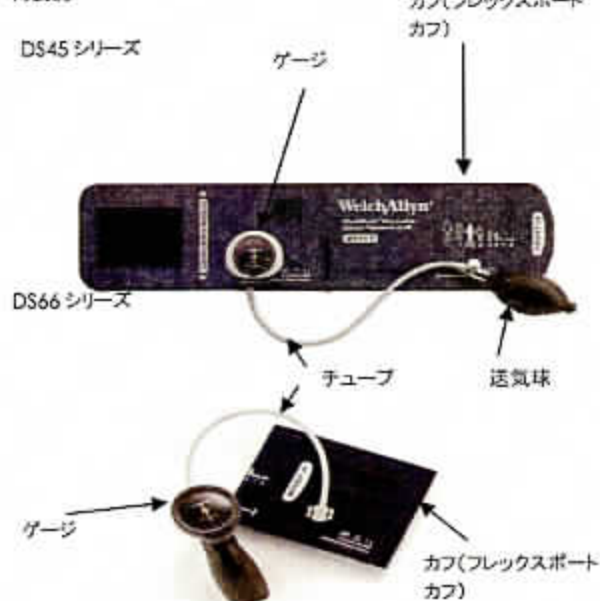
10mmHg 以上加圧した状態で 10 分以上患者に装着しないこと。
 [患者に不快感を与えることになり、血流障害、末梢神経の損傷などの可能性ある]

【禁忌・禁止】

- 接続チューブ間にルアーロックコネクタを使用しないこと。[輸液チューブ等に誤接続された場合、加圧用空気が体内に送気される可能性がある]
- ゲージは滅菌しないこと。カフ、送気球、エアリリースバルブ、チューブは高圧蒸気滅菌しないこと。[故障・破損の原因となる]
- MRIなど強力な磁気の発生する場所で使用しないこと。[磁気の影響で、ゲージの表示精度が保証されない]

【形状・構造】

代表例



【性能、使用目的、効果又は効能】

非侵襲的に動脈血圧を測定するために用いる検査用機器。

【操作方法又は使用方法】

聴診法(上腕部で測定する場合)

- 患者上腕の太さに対応したカフを選択して下さい。(カフ表面には、対応する測定部位の周囲長が表示されています。)
- 動脈インデックスマーカーを上腕部の動脈上に位置させ、カフの下辺が肘曲部の上2.5cmになるようにカフを巻く。
- 予測される(又は聴診による)最高血圧より30mmHg程度高い圧までカフを迅速に加圧し膨らませる。

- 聴診器をカフ装着部より末梢側の動脈部に当て、コロコフ音を聴取しながら、エアリリースバルブを操作して毎秒2~3mmHgずつカフの内圧を減圧しながら、最高及び最低血圧を読み取る。
- 最低血圧読み取り後、エアリリースバルブを操作し、カフ内の残留圧を排気して下さい。繰り返し測定を行う場合は最低30秒の間隔を空けてから、上記のステップ3から行って下さい。

【使用上の注意】

- カフ装着時、動脈インデックスマーカーが表面に印刷されているレンジマークの範囲内にあることを確認して下さい。動脈インデックスマーカーがレンジに届かない場合は、より大きなカフを選択して下さい。動脈インデックスマーカーがレンジを越える場合は、より小さなカフを選択して下さい。
- 使用中に何らかの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止して点検を行うかあるいは弊社修理サービスセンターへ連絡して下さい。

【洗浄、消毒、殺菌方法に係わる事項】

① カフの洗浄及び消毒

洗浄、消毒後カフに損傷がないことを確認すること。

準備:フレックスポートを伸ばしチューブをはずします。5082-159 洗浄用カフポートプラグ(フレックスポート用)で栓をし、マジックテープを閉じる。

洗浄(リユーザブルカフ、チューブ、カフポートフィッティング)

以下の1つ以上を用い、空気乾燥させる。

- 1:9 の中性洗剤用液で拭いた後すぐ。
- サイデザイム®等の酵素洗剤でメーカーの指示に従い、拭いた後すぐ。
- 0.5%漂白液で拭いた後すぐ。
- 70%イソプロピルアルコールで拭く。
- 60℃以下の中性洗剤を含んだ水を用い、極短時間洗濯機で洗濯する(リユーザブルカフのみ)。

② 低度殺菌(リユーザブルカフのみ):

メーカーのインストラクションに従いサイデザイム®等の酵素洗剤を用意する。カフに 5082-159 洗浄用カフポートプラグ(フレックスポート用)で栓をする。酵素洗剤液をカフにむらなくスプレーし、滅菌ブラシでカフ表面全体を5分間混ぜるようにブラッシングする。その後蒸留水で連続5分間すすぎ流す。

消毒するには、上記ステップにて洗浄を行い、10%漂白液で浸み込みまでスプレーし、5分間滅菌ブラシでカフ全体を混ぜるようにブラッシングする。その後蒸留水で連続5分間すすぎ流し、空気乾燥させる。

【包装】個装 1 入り

【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

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-15 錦精社ビル 6F

電話番号: 03-3219-0071

外国製造所

ウェルチ アレン、インク (アメリカ合衆国)

Welch Allyn Inc.

• ウェルチ アレン、リミティッド(アイルランド)

Welch Allyn Ltd.

ウェルチアレン ゲー エム ベー ハー アンド コー ケー シー
(ドイツ)

Welch Allyn GmbH & Co. KG

ウェルチ アレン デ メキシコ(メキシコ)

Welch Allyn de Mexico

取扱説明書

カタログ番号 7670-01 タイコス 767 シリーズウォール型 成人用(中)カフ付

カタログ番号 7670-10 タイコス 767 シリーズスタンド型 成人用(中)カフ付

禁忌・禁止

新生児への使用については、安全性および有効性が確認されていません。新生児には使用しないでください。

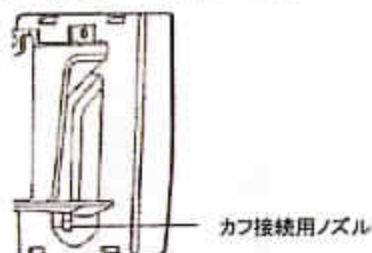
警告・注意

- ⚠ 警告 製品使用前に本取扱説明書を修読してください。使用方法を誤ると、使用者や患者さんが怪我をしたり、製品に損傷を与える場合があります。
- ⚠ 警告 接続チューブ間にルアーロックコネクタを使用しないでください。輸液チューブ等に誤接続された場合、加圧空気が体内に送気される可能性があります。
- ⚠ 警告 10mmHg 以上加圧した状態で 10 分間以上患者さんに装着しないでください。患者さんに不快感を与えたり、血流障害、末梢神経の損傷などをもたらす可能性があります。
- ⚠ 警告 カフ及び付属品はウェルチ・アレン社が指定するもののみをご使用ください。他のカフ及び付属品を使用した場合、正確な測定が出来ない可能性があります。

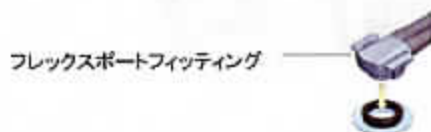
組立て方法

【7670-01、7670-10 共通】

1. フレックスポートフィッティングが付いたカフチューブの長い方に送気球を取り付けます。
2. フレックスポートフィッティングが付いたカフチューブの短い方のコネクタとコイルチューブのコネクタを接続します。
3. コイルチューブのもう一方の端をゲージ裏面の下部の"カフ接続用ノズル"へ差し込みます。



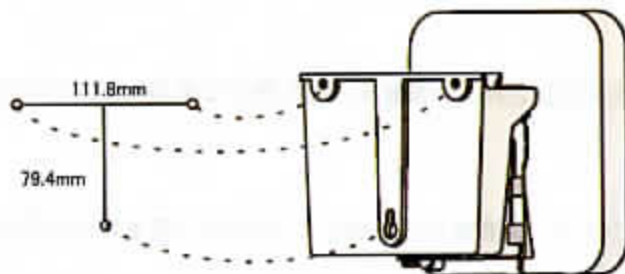
4. フレックスポートフィッティングをカフ上のフレックスポートにカチッというクリック音がするまで押し込んで接続します。



5. 以下に示す手順で壁またはスタンドに取り付けます。

【7670-01】

下図に示したネジ穴に付属のネジを用いて壁に固定してください。



完成図

【7670-10】

- ① 図1で示したようにスタンドの支柱の突起(a)とスタンドベース開口部の溝(b)の位置を合わせ、図2のように支柱をベース開口部にまっすぐに押し込んでください。
- ② バスケット付の支柱を上記①で組み立てた支柱の上部に、①と同様に突起(a)と溝(b)の位置を合わせ、図3で示したようにまっすぐに押し込んでください。
- ⚠ 注意 支柱は奥までしっかりと押し込んでください。一度組み立てたスタンドは分解できません。
- ③ 血圧計のゲージを図4で示したようにスタンド上部のフックにかみ合うようにスライドさせて差し込み、付属のネジで固定して下さい。



図1



図2



図3

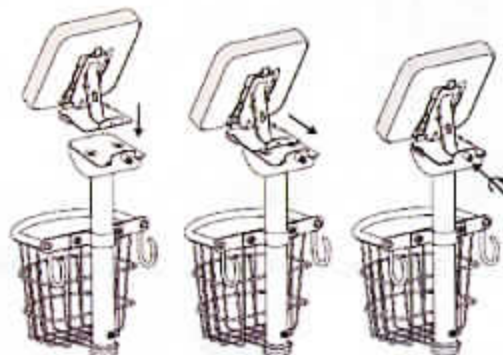


図4



完成図

測定方法

聴診法(上腕部で測定する場合)

1. 以下のサイズ表に示した患者さんの上腕径に対応したカフを選択してください。製品に標準付属されているカフは成人用(中)です。必要に応じ、他のサイズのカフを準備してください。

型式	測定部位サイズ(cm)
大腿部用	40~55
成人用(大)	32~43
成人用(中)	25~34
成人用(小)	20~26
小児用(中)	15~21
小児用(小)	12~16
乳幼児用	9~13

2. カフに印字された動脈インデックスマーカー(ARTERY INDEX MARKER)を患者さんの上腕動脈上に合わせ、カフの下辺が肘曲部の上、約2.5cmの位置で隙間の無いように巻き、動脈インデックスマーカーの線がサイズ表示範囲内に収まることを確認し、ベルクロテープを合わせます。



3. 予測される(又は触診による)最高血圧より 30mmHg 程度高い圧までカフを加圧し膨らませます。
4. 聴診器をカフ装着部より末梢側の動脈部に当て、コロコフ音を聴取しながら、エアリリースバルブを操作して毎秒 2~3mmHg ずつカフの内圧を減圧しながら、最高及び最低血圧を読み取ります。
6. 最低血圧読み取り後、エアリリースバルブを操作し、カフ内の残留圧を排気してください。繰り返し測定を行う場合は最低 30 秒の間隔をあけてから、上記の手順3から行ってください。

保守点検

【洗浄及び消毒】

ゲージ、チューブ、エアリリースバルブ、送気球

水またはぬるま湯でわずかに湿らせた布、またはアルコールパッドで汚れを拭き取って下さい。

カフ (リユーザブルカフのみ)

① (準備)

フレックスポートフィッティングの両側面をつまんで手前に引いて、カフからチューブを外します。洗浄用カフポートプラグ(カタログ番号 5082-159)でポートを密閉し、ベルクロテープのフックとループを合わせます。

② (洗浄)

①□で準備したカフに、以下の中から1つ以上の方法を用い、空気乾燥させます。

- ・ 中性洗剤を水で1:9の割合に薄めた溶液で清拭した後、溶液をよく拭き取って乾かします。
- ・ 酵素洗浄剤サイデザイム(海外販売名 Enzol® ジョンソン・エンド・ジョンソン社製)にて、メーカーの使用説明書に従って清拭した後、溶液をよく拭き取って乾かします。
- ・ 5%~6%の次亜塩素酸ナトリウム漂白剤溶液を水で0.5%に希釈した溶液で清拭した後、溶液をよく拭き取って乾かします。
- ・ 70%イソプロピルアルコールで清拭した後、溶液をよく拭き取って乾かします。
- ・ 60℃以下の中性洗剤を含んだ温水で通常運転で洗濯します。

③ (低水準消毒)

酵素洗浄剤サイデザイム(海外販売名 Enzol® ジョンソン・エンド・ジョンソン社製)をメーカーの使用説明書に従って用意します。①で準備したカフに用意したサイデザイム洗浄液をむらなくスプレーし、滅菌ブラシでカフ表面全体を廻すように5分間ブラッシングします。蒸留水で連続5分間すすぎ流します。

次に10%漂白剤溶液で浸み込むまでスプレーし、5分間滅菌ブラシでカフ表面全体を廻すようにブラッシングします。蒸留水で連続5分間すすぎ流し、空気乾燥させます。

 注意 洗浄、消毒後はカフに損傷がないことを確認してください。

 注意 ディスポーザブルカフは一人の患者さん専用を使用する目的でデザインされています(Single Patient Use)。一人の患者さんへ使用したカフを別の患者さんへ使用しないでください。

【ゲージの精度確認】

血圧計のゲージは、以下の定期的な精度確認および校正(キャリブレーション)を行ってください。

①クイックチェックキャリブレーション

加圧していない状態で血圧計の針がゼロ点を示す楕円表示内にあることを確認してください。針がゼロ点を示す楕円表示内にあっても全ての加圧範囲における精度が正しいことを示すことにはなりません。楕円表示内に無いものは明らかに校正(精度修正)を要することを意味します。

②フルチェックキャリブレーション

少なくとも2年に1度、以下の手順でフルチェックキャリブレーションを行ってください。ご不明な点等ございましたらウェルチ・アレン・ジャパン株式会社(TEL:0120-117-720)までお問合せください。

1. Tコネクタを用い150~500ccの試験容量に対応した高精度の基準圧力計に血圧計を接続します。
2. 接続した血圧計を300mmHgを僅かに超す程度まで加圧します。
3. 10mmHg/秒以下の速度で減圧し、300、250、200、150、100、50、0mmHgでそれぞれ減圧を止めて基準圧力計との比較によって血圧計の精度を確認します。

 注意 血圧計の精度測定は基準圧力計の精度に依存します。定格が $\pm 0.1\text{mmHg}$ の機器(デジタル基準圧力計等)を用いる場合は最大0.2mmHgの誤差範囲となりますが、定格が $\pm 3.0\text{mmHg}$ のマノメーター(水銀柱またはアネロイドゲージ)を用いる場合は最大6.0mmHgの誤差を生じることがあります。精度確認にはより精度の高い基準圧力計をお使いください。

仕様

測定範囲 0 ~ 300mmHg
精度 $\pm 3\text{mmHg}$
精度保証 10 年間

【製造販売元】

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-15 錦精社ビル 6F
フリーダイヤル TEL: 0120-117-720 FAX: 0120-773-353

製造販売業許可番号: 13B2X00086

品質保証書

この度は、ウェルチ・アレン製品をお買い求めいただき、ありがとうございます。製品は厳重な検査を行い品質を確保しておりますが、万一、不具合が発生しました際は、保証規定により保証期間内は無償修理または交換いたします。

製品	カタログ番号 7670-01 タイコス 767 シリーズウォール型 成人用(中)カフ付 カタログ番号 7670-10 タイコス 767 シリーズスタンド型 成人用(中)カフ付
保証期間	ご購入日より 10 年間 (±3mmHg の精度保証のみ)
お客様お名前	
お客様ご住所	TEL:

以下の情報につきましては販売代理店にて記入捺印していただくか、ご購入の際の販売代理店からの伝票を添付してください。本情報が無い場合、保証対応が出来なくなることがございますので、予めご了承ください。

販売代理店名	
販売代理店住所	TEL:
ご購入年月日	年 月 日

保証規定

- 【保証内容】 取扱説明書、添付文書などの注意書きに従った正常な使用状態で保証期間内に発生した故障は、無償修理または弊社の判断により同等品への交換を致します。なお、修理のため交換された本体または部品の返却は致しません。
- 【保証対象製品】 弊社の国内販売ルートで購入された機器が対象となります。並行輸入、弊社販売ルート以外からの購入品は対象となりません。また、保証は製品本体のみが対象となり消耗品は対象となりません。
- 【修理依頼】 修理のご依頼は、ご購入された販売店様経由でお願いいたします。配送費はお客様負担となります。
- 【保証適用外】 次のような場合には、保証期間内でも保証は適用されません。
 - 所有者が変更された場合
 - 火災、地震、水害、落雷、ガス害、液体・薬品等の付着、塩害、その他の天変地変、公害または異常電圧による故障もしくは損傷
 - ご購入後の輸送、移動時の落下・衝撃などのお取り扱いが不適当なため生じた故障もしくは損傷
 - 接続時の不備に起因する故障もしくは損傷または接続している他の機器に起因する故障もしくは損傷
 - 取扱説明書、添付文書に記載する使用方法または注意に反する取り扱いに起因する故障もしくは損傷
 - 取扱説明書、添付文書に記載する方法によらない、機器の清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等の保守点検に起因する故障もしくは損傷
 - 商品の改造、指定以外の付属品、消耗品等使用に関連した故障もしくは損傷
 - 消耗品や寿命品(バッテリーを含む)の修理交換
 - その他、弊社の責に帰し得ない事由により生じた故障や損傷
- 【免責事項】 本製品の故障、または使用によって生じた保存データの消失など、直接及び間接の損害について弊社は一切の責任を負いません。商品を使用できなかった事による損失の補償(代替商品代、休業補償、営業損失等)。
- 【保証有効範囲】 保証は日本国内においてのみ有効です。

【製造販売元】 製造販売業許可番号: 13B2X00086
ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-15 錦精社ビル 6F
フリーダイヤル TEL: 0120-117-720 FAX: 0120-773-353

