# 機械器具(18)血圧検査又は脈波検査用器具 血圧検査又は脈波検査用器具 一般医療機器

## 動物用血圧計 BP100D

### 【禁忌・禁止】

- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。 [爆発または 火災を起こすことがあります。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。 [爆発または火災を起こすことがあります。]

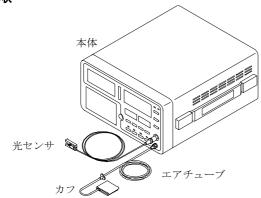
## 【形状・構造及び原理等】

### 概要

本装置は、動物(犬、猫)に装着したカフ帯と脈波センサ(光センサ)によって検出された心臓の拍動を基に血圧を測定するオシロメトリック方式の動物用の非観血血圧計です。なお、光センサを用いない簡易モデル(タイプ  $\Pi$ )のものもあります。

タイプⅡのモデルでは、光センサによる脈波の検出を行わない他にも一部機能が省かれています。詳細は取扱説明書を参照してください。本書では光センサを使用するモデルをベースとして説明しています。タイプⅡのモデルをご使用の場合は適時読み替えてください。

# 形状



## 寸法・重量

 $220 \text{mm} (W) \times 125 \text{mm} (H) \times 258 \text{mm} (D)$  3. 1k g

## 構成

本体 ×1台 カフ (異サイズで4種) ×各1ヶ エアチューブ ×1本 光センサ (TP-105) ×1ヶ

### 電気的定格

定格電圧 AC100V : DC9.6V 周波数 50/60H z : -----電源入力 45VA : -----

連続使用時間 ----- : 60 分以上(満充電時)

### 安全規格上の分類

電撃に対する保護の形式:クラスI機器 及び 内部電源機器 電撃に対する保護の程度:CF形装着部

水の浸入に対する保護: IPXO (特別な保護の無い機器) 可燃性麻酔ガス中での使用に対する安全度: 不適合

## 原理

本装置は動脈拍動に伴うカフ内圧の振動から間接的に血圧を測定する、非観血血圧計として一般的なオシロメトリック法を利用しています。動物の場合、体毛などで振動が伝わりにくいため、カフ装着位置より末梢部位にセンサを用いて光電容積脈波の測定を同時に行い測定精度の向上を図っています。

装置内部の圧力検出部でカフ内圧の変化を、血管脈動検知部ではカフから得られた振動を電気信号に変換し主制御部に送られます。 一方赤外発光ダイオードとフォトダイオードで構成するセンサにてよって検出された脈波は、電気信号に変換されて主制御部に送られます。

主制御部では、カフから得られた内圧の変化、脈動の微小振動、またセンサから得られた脈波の各情報を処理し、血圧値及び脈拍数を算出し、結果を表示すると共に記録します。 (タイプⅡのモデルでは光電容積脈波の測定は行っていません。)

## 【使用目的、効能又は効果】

術中、術後の動物(犬、猫)の血圧値及び脈拍数を監視するとき に使用します。

## 【品目仕様等】\*

測定方式: オシロメトリック方式

血圧測定範囲 : 50~300mmHg 圧力測定最小単位 : 1mmHg 脈拍数測定範囲 : 10~300BPM

最高血圧アラーム : 上限値 100~250mmHg 下限値 60~150mmHg

カフ圧設定範囲 : 100~350mmHg 自動測定間隔 : 1~60 分 サンプリング : 1~10msec デジタル分解能 : 12bit ダイナミックレンジ: 0~2,5V

表示方式: LED デジタル表示、バーグラフ記録方式: 8dot/mm サーマルアレイドット方式

### 【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

- 1. 使用前
  - ・電源コードを商用電源 (AC100V) に接続してください。
  - 電源を入れてください。
- 2. カフの装着
- ・動物(犬、猫)の大きさに合うサイズのカフを、エアチューブで中継して血圧計本体に接続してください。
- 動物(犬、猫)の後肢にカフを巻いてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 3. 脈波センサの装着 ~タイプⅡのモデルでは不要~
  - ・光センサを血圧計本体に接続してください。
  - ・カフを巻いた前肢の先に光センサを装着してください。

#### 4. 使用中

- ・カフの加圧値、測定の間隔を設定してください。
- ・スタートキーを押して測定を開始します。 終了すると測定結果が表示されます。途中で中止する場合は再 度キーを押してください。
- ・記録キーで測定結果を記録してください。

## 5. 使用後

- ・動物(犬、猫)からカフと光センサを外してください。
- 電源を切ってください。

### 【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)

・MV (分時換気量) センサを内蔵する心臓ペースメーカを利用して いる患者 [MV センサが過度に反応し、最大レートに達してしまう など、不適切なペーシングレートが生じる可能性があります。こ のような場合は MV センサを OFF にしてください。]

### 重要な基本的注意

取扱について

・本装置の設置と保管する場所

水のかからない場所に設置、保管してください。

気圧、温度、湿度、風通し、日光に留意し、ほこり、塩分、イオ ウ分等を含む空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置、 保管してください。

傾斜、振動、衝撃 (搬送時含め)等安定状態に注意してください。 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないで ください。

電源の周波数と電圧及び消費電力が正しく供給出来るか、注意し てください。

本装置を設置するときは、アースを確実に行なってください。

・ 本装置を使用する前の準備

本装置が正常で又安全に作動することを確認してください。 コード類の接続が正確で又安全であることを確認してください。 他の機器と併用する場合は、専門家の指示にしたがってください。 内部電源を使用する場合は、充電状態等を確認してください。

本装置の使用中の注意

診断、治療に必要な時間、量を越えないようにしてください。 本装置及び患者に異常が無いことを絶えず監視し、異常が発見さ れた場合直ちに動物が安全であるように、本装置の作動を止める などの適切な処置を講じてください。

本装置および他の電気器具等に動物が触れることの無いように注 意してください。

本装置の使用後の注意

定められた手順により、電源スイッチを切ってください。 コード類を取り外す時は、正しく持って取り外してください。 次回の使用に支障のないように、必ず清掃しておいてください。

- ・故障したときは、直ちに使用を中止し、適切な表示をして弊社営 業担当にご連絡ください。
- ・本装置は絶対に改造しないでください。

## 装置本体について

- ・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用 してください。「他の電源コードを使用した場合、患者および操 作者が電撃を受けることがあります。]
- ・本機器の周囲では携帯電話やラジコンのおもちゃなどの電源を切 ってください。 [携帯電話などが発する電磁波を生体信号と誤認 したり、本装置が誤動作したりする可能性があります。]
- ・電源コードやアースコードの上にはものを乗せないでください。 また、踏んだりつまずいたりしやすいところに配置しないでくだ さい。ピンの折れや曲がり、また断線などの原因になります。コ ードに損傷があるときは、感電傷害や感電死の危険性があります ので、交換してください。
- ・バッテリは寿命になると、使用時間は短くなります。バッテリの 寿命は約300回の充放電が目安です。

### 相互作用/併用注意(併用に注意すること)

- ・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないよ うに等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差が あると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・複数の機器を併用した場合、各機器の漏れ電流が合計され、危険 な大電流が生じる可能性があります。医用電気機器としての安全 性の把握とその使い分けなど、事前に機器メーカーに相談するな どの充分な配慮を払ってください。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

温度範囲 10~40℃ (記録紙除く) 湿度範囲 30~85% (結露なきこと)

気圧範囲 700~1060hPa

保存環境

温度範囲-10~50℃ (記録紙除く)

湿度範囲 10~95% (結露なきこと)

耐用期間:製造出荷後6年(自主基準)

ただし、これは取扱説明書に沿った手順で使用された場合で、 使用状況により差異が生じることがあります。

### 【保守・点検に係る事項】

装置を正しく作動させるために、保守点検を実施してください。 詳細は取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検内容
備品の点検	電源コード、センサ等、附属品は所定の位置に保
	ているか?
	カフ、記録紙等、消耗品の予備は充分か?
	取扱説明書はあるか?
外観の点検	コード類に破損はないか?
	スイッチに破損はないか?
	パネル面の表示(文字、数字等)は読めるか?
	本体に傷や凹みはないか?
機械的特性の	スイッチの動きはスムーズか?
点検	電源コードは抜けやすくないか?
	コネクタにあそびは無いか?
	カフの接続は良好か?
	記録紙の送りムラや異音等は無いか?
	印字にカスレはないか?
その他	電源ヒューズは所定のものが入っているか?
	調整メニュの動作確認に異常はないか?

### 【包装】

1 台単位

# 【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



FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD. ▼ フクダ エム・イー工業 株式会社

> 千葉県流山市南流山 6-26-8 電話番号 04-7158-9020

### 製冶業者 \*

フクダ エム・イー工業株式会社 千葉事業所

2/2BP100D-T002