

2020年8月改訂(第3版)  
\* 2021年7月改訂(第4版)

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器 「医用電子血圧計 ZRF3100-BP」の付属品

再使用禁止

圧力センサ ZRF3100-BP(S)

RoHS対応品

### 【警告】

#### 適用

- ・本品は「医用電子血圧計ZRF3100-BP」専用付属品である。本品の圧力センサケーブル以外に接続又は使用しないこと。
- ・本品は粘着フィルム及び粘着テープを使用している。本品装着部に皮膚異常がないか確認すること。装着箇所にて紅斑やその他の異常が見られた場合には、ただちに使用を中止し適切な措置を施すこと。

#### 使用方法

- ・各装着部は以下の注意を守ること。  
[測定誤差の原因となる。]
- 校正は心臓の高さ若しくは、心臓より低い高さ(心臓下15cm以内)で行なうこと。(センサ装着肢)
- 測定中、校正時の心臓との位置関係を保つこと。

### 【禁忌・禁止】

#### 適用

- ・妊婦には使用しないこと。  
[使用経験がなく、安全性が確立されないため。]
- ・13歳未満には使用しないこと。  
[安静状態の維持が困難であるため。]

#### 使用方法

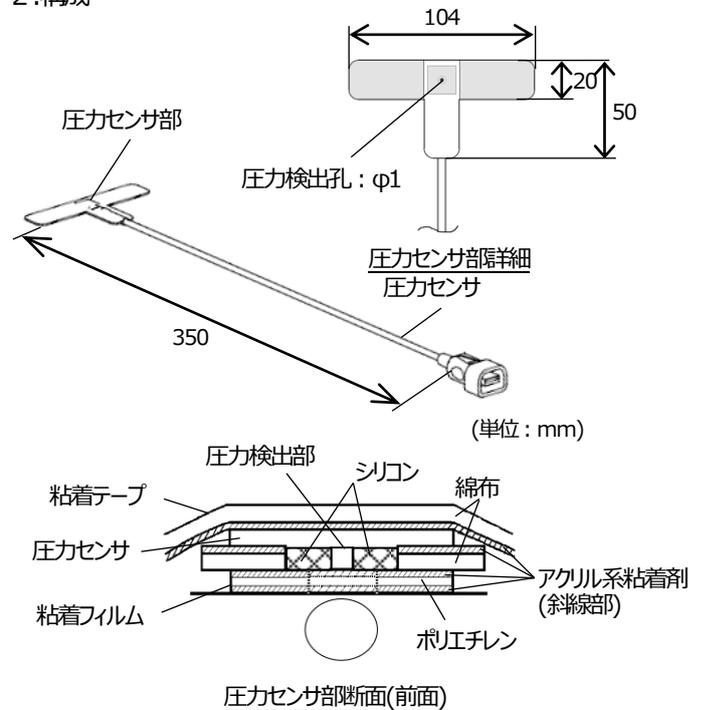
- ・再使用禁止。  
[感染症の原因となるため。]
- ・傷や炎症など、皮膚異常箇所への使用。  
[感染症の原因となるため。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、カフを用いて非観血的に血圧(最高血圧値、最低血圧値及び平均血圧値)と脈拍数を測定する。また、圧力センサにより検出した橈骨動脈の拍動に由来する体表の圧力を拍動ごとに測定し、別にカフで測定された血圧値を基準とし校正し、センサ圧力値を表示し、間歇的な血圧測定の際の間に生じるセンサ圧力値の変動により、カフを用いた血圧測定を促す機器である。本品は内蔵する医用電子血圧計によって測定された血圧値を用いる「自動校正機能」と聴診式血圧計で測定された血圧値を用いる「手動校正機能」を有しており、各校正機能により算出された校正値を連続して表示するタッチパネル付きLCD表示・操作パネル、血圧測定モジュール及びそれらをコントロールする制御回路から構成された本体、橈骨動脈の拍動を検出する圧力センサと圧力センサケーブル、血圧測定用カフ、及び電源供給用の専用A Cアダプタから構成される。

#### 2. 構成



#### 3. 定格/性能

使用最大範囲：0-100mmHg  
駆動電流範囲：90-110μA

#### 4. 作動原理

血圧測定用カフを用いてオシロメトリック法による非観血血圧測定を行なう。手首内側の橈骨動脈上の体表に貼り付けられた圧力センサにより検出した橈骨動脈の拍動に由来する体表の圧力を拍動ごとに測定し、別にカフで測定された血圧値を基準とし校正し、センサ圧力値を表示し、間歇的な血圧測定の際の間に生じるセンサ圧力値の変動により、カフを用いた血圧測定を促すことができる。本品は内蔵する医用電子血圧計によって測定された血圧値を用いる「自動校正機能」と聴診式血圧計で測定された血圧値を用いる「手動校正機能」を有している。本品は観血式血圧計の代替を意図したのではなく、既存の間歇的な血圧測定の間隔の延長を促すものではない。

#### 【使用目的又は効果】

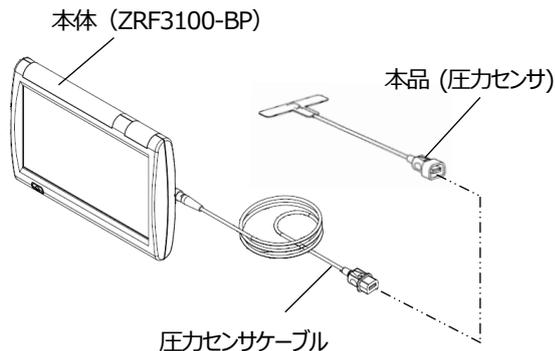
カフを用いて非観血的に血圧(最高血圧値、最低血圧値及び平均血圧値)と脈拍数を測定する。また、圧力センサにより検出した橈骨動脈の拍動に由来する体表の圧力を拍動ごとに測定し、別にカフで測定された血圧値を基準とし校正し、センサ圧力値を表示し、間歇的な血圧測定の際の間に生じるセンサ圧力値の変動により、カフを用いた血圧測定を促す機器である。

接続する本体の取扱説明書を必ず参照してください。

## 【使用方法等】

使用前には、必ず記載されたすべての注意事項を読むこと。

- (1) 本体の圧力センサケーブルと本品を接続する。



使用方法については、医用電子血圧計（ZRF3100-BP）の取扱説明書を参照すること。

## 【使用上の注意】

＜使用禁止（次の患者には使用しないこと）＞

- ・四肢の不随意運動を伴う神経疾患患者  
[正しく測定できないため。]

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者  
[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、点状の出血や血栓障害による循環障害を生じることがある。]
- ・粘着フィルム及び粘着テープに対してアレルギーのある患者には使用しないこと。  
[発赤やかぶれ、ショックなどのアレルギー症状を起こすおそれがある。]
- ・不整脈がある場合は、慎重に適用すること。  
[正しく測定ができないことがあるため。]
- ・測定部位の血流が少ない場合や血管雑音が多い場合は、慎重に適用すること。  
[正しく測定ができないことがあるため。]
- ・電氣的、磁氣的もしくは機械的に作動する体内埋入型医療機器を使用している場合は、慎重に適用すること。  
[正しい測定ができないことがある。]

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は「医用電子血圧計ZRF3100-BP」専用付属品である。本品の圧力センサケーブル以外に接続又は使用しないこと。  
[故障や動作不良の原因となるため。]
- ・医用電子血圧計ZRF3100-BPの圧力センサケーブルへの接続は、コネクタのマークを合わせ無理な挿入はしないこと。  
[故障の原因となるため。]
- ・本品に傷、破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。  
[測定値の異常や、けがのおそれがある。]
- ・本品に強い衝撃等が加えられた場合は使用しないこと。  
[内部部品が破損し、正しく機能しないおそれがあるため。]
- ・本品を清浄液などで濡らさないこと。  
[故障の原因となるため。]

- ・本品は粘着フィルム及び粘着テープを使用している。本品装着部に皮膚異常がないか確認すること。装着箇所へ紅斑やその他の異常が見られた場合には、ただちに使用を中止し適切な措置を施すこと。
- ・本品は各施設の廃棄手順に従い廃棄すること。

＜使用中の注意事項＞

- ・本品は医師もしくは医療従事者の定めた測定部位に正しく装着すること。  
[不備な装着は誤差の原因となる。]
- ・安静な状態で測定すること。  
[センサ装着肢（手、指）腕や身体の動きがあると誤差の原因となる。]
- ・各装着部は以下の注意を守ること。  
[測定誤差の原因となる。]
- 校正は心臓の高さ若しくは、心臓より低い高さ（心臓下15cm以内）で行なうこと。（センサ装着肢）
- 測定中、校正時の心臓との位置関係を保つこと。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用＞

- ・妊婦には使用しないこと。  
[使用経験がなく、安全性が確立されていない。]
- ・13歳未満には使用しないこと。  
[安静状態の維持が困難であるため。]

＜その他の注意＞

- ・本体での測定終了後、すみやかに本品を患者から外すこと。  
[けがのおそれがあるため。]
- ・水のかかる場所、蒸気のかかる場所では使用しないこと。  
[火災や感電、故障の原因になるため。]

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

(1) 保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所、蒸気のかからない場所に保管すること。
- 2) 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。
- 3) 衝撃、圧迫（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(2) 保管環境

下記の環境条件で本品を保管すること。

- 周囲温度：10～30℃（結露状態を除く）  
相対湿度：30～70%RH（結露状態を除く）

**【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

ゼノジェンファーマ株式会社  
〒963-0196  
福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1  
TEL : 024-947-8503

製造業者

日本フェンオール株式会社  
〒192-0001  
東京都八王子市戸吹町232  
TEL : 042-691-0121