

医用電子血圧計

医療機器認証番号：303AHBZI00009000

AVE-2000 Plus 取扱説明書



＜操作者および機器管理者へのお願い＞

- ◇ 製品を正しくお使いいただくため、ご使用前に本書を必ずお読みください。
- ◇ 本書はいつでも見られるようにし、大切に保管してください。
- ◇ 正しい測定値を得るために、本書に記載された正しい方法で測定してください。
- ◇ 製品は成人用であり、血圧測定（血圧および脈拍）の他に血管指標（AVI/API）の表示を行うことができます。

目 次

ご使用前に必ずお読みください	3
安全にご使用いただくために	5
使用前の準備	11
1 同梱品.....	11
2 各部の名称	12
2-1 外観	12
2-2 操作部	12
2-3 表示部	13
3 製品の設置	14
ご使用方法	15
1 電源を入れる	16
2 初期設定	17
2-1 Bluetooth通信モード設定	17
2-2 日時の設定.....	17
3 測定者の選択	18
4 設定.....	19
4-1 加圧目標設定.....	19
4-2 音量設定.....	20
4-3 生年月日入力設定	21
5 測定方法	22
5-1 本体のアームインへ腕を入れる	22
5-2 正しい姿勢になっているか確認する（操作者が実施すること）	23
5-3 測定を開始する	23
5-4 安定した測定を行うために	24

5-5 測定を途中で止める	24
5-6 腕を抜く.....	25
6 測定結果を見る	25
7 保存データの確認	26
7-1 保存データを見る	26
7-2 週平均値を見る	27
8 データの削除	28
8-1 測定データの削除	28
8-2 保存データの削除	28
8-3 測定者（個別）データの全削除.....	29
9 電源を切る	29

付録..... 30

1 仕様.....	30
2 アラームシステムについて	32
3 エラーコード表	33
4 トラブルシューティング.....	35
5 測定中に突然電源が切れた場合	36
6 安全管理.....	37
6-1 お手入れ.....	37
6-2 保管	37
6-3 日常点検.....	37
6-4 安全性に関する警告	40
7 RF宣言における声明	40
7-1 無線通信の機能について	40
7-2 EMC（電磁両立性）	41
8 製造者による宣言	41
9 血圧値について.....	45



ご使用前に必ずお読みください

<はじめに>

このたびは当社の医用電子血圧計 AVE-2000 Plus をお買い求めいただき、誠にありがとうございます。

- 製品は、動脈血圧の非観血的測定を行い、収縮期血圧（最高血圧）、拡張期血圧（最低血圧）および脈拍数を表示します。
更に、付帯機能として、血管指標（AVI/API）を表示します。
- 本書は AVE-2000 Plus の取り扱い、操作方法、仕様について記述したものです。

<本書の取り扱いについて>

- 本書の内容の一部または全部を無断で転載することは著作権法により禁止されています。
- 本書の内容は予告なしに変更する場合があります。
- 本書の内容については万全を期しておりますが、万一ご不審な点やご質問がある場合は、販売元へご連絡ください。
- 製造元・販売元の許可なく複製・改変などを行うことはできません。
- 本書に記載されている図やイラストは、イメージ図になります。

<商標>

- 本書に商品名が記載されている場合、その商品名は当該会社の商標または登録商標となっている場合があります。

<使用目的>

- 製品は、成人（男女）における、血圧、脈拍の測定に使用されます。
- 血管指標（AVI/API）は、診断に用いるものではありません。
- この製品は医師、看護師および医療専門家により使用され、使用場所は病院内、医療施設等で使用することを意図します。患者が操作することは意図していません。（在宅医療機器ではありません。）
- 本取扱説明書に記載の注意や警告を守って使用してください。
- 対象腕周（上腕）：20cm～40cm

<用語解説>

最高血圧（収縮期血圧）（Systolic Blood Pressure）

左心室の収縮で生じる血圧の最大値を表示します。

表示範囲：50mmHg~250mmHg

最低血圧（拡張期血圧）（Diastolic Blood Pressure）

左心室の拡張で生じる血圧の最小値を表示します。

表示範囲：40mmHg~200mmHg

脈拍（heart rate）

1分あたりの拍動数を表示します。

表示範囲：30~199拍/分

血管指標

AVI,APIは産業技術総合研究所（AIST）および理化学研究所(RIKEN)と株式会社志成データムが共同で開発した独自の血管指標です。

AVI (Arterial Velocity Pulse Index)

血管拍動に同期した脈波を上腕で記録し、血管拡張期の最大脈波速度Vfと血管弛緩期の最大脈波速度Vrとの比率を表示します。

表示範囲：1~99

API (Arterial Pressure Volume Index)

オシロメトリック法によって得られた脈波振幅のパターンよりカフ圧-容積曲線の傾きを推定し、推定した値を整数化して表示します。

表示範囲：1~99

オシロメトリック法（Osillometric method）

上腕にカフ（腕帯）を巻き、血管を圧迫するようカフ内圧力を上昇させます。

血液の流れを一旦止め、徐々にカフ内圧力を下げると、脈動によってカフ内圧力の微小な変化（振動）が生じ、これをカフ内圧力値とともに測定・記録します。脈動が無いと仮定した場合のカフ内圧力と脈動による微小な変化（振動）とを分け、脈波振幅のパターンから、最大振幅の前後で急激に大きくなった時点のカフ内圧力を最高血圧、急激に小さくなった時点のカフ内圧力を最低血圧とします。

安全にご使用いただくために

製品を安全に正しくお使いいただき人体への危害や財産への損害を未然に防止するために、図記号表示されています。

その表示と意味は次のようになっています。

<マークの説明>

	危険	この表示は、無視して誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う差し迫った危険が想定される内容を示します。
	警告	この表示は、誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。
	注意	この表示は、誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり、物的損害の発生が想定される内容を示します。
	注意	<ul style="list-style-type: none"> △ 記号は注意（警告を含む）を促す内容があることを告げるものです。 △ の中に具体的な注意事項を絵で示します。 左図の場合、「感電注意」を示します。
	禁止	<ul style="list-style-type: none"> ⊘ 記号は行ってはいけないこと（禁止）を示しています。 具体的な内容は ⊘ の中や近くに文章や絵で示します。 左図の場合、「分解禁止」を示します。
	厳守	<ul style="list-style-type: none"> ⓪ 記号は必ず守っていただきたいこと（強制）を示します。 具体的な強制内容は、● の中や近くに文章や絵で示します。

<製品使用上の注意事項>

(1) 測定対象者について

 警告	
	<ul style="list-style-type: none"> 製品は成人を対象者としています。乳幼児、子供、意思表示が十分にできない方には使用しないでください。思いがけない行動によりケガなどの危険性があります。 長時間または頻繁に何度も繰り返し測定することは避けてください。虚血、紫斑、神経障害を起こす可能性があります。
	<ul style="list-style-type: none"> 患者が次に該当する場合は危険ですので絶対に測定を行わないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 輸血や点滴を行っている場合 ◇ 血液透析のため、シャントが設置されている場合 ◇ 上腕にむくみや出血傾向のある場合 ◇ 腕に傷や炎症、浮腫があり、圧迫により出血の可能性のある場合 ◇ 血液のうっ滞により血栓を生じる可能性がある場合

 警告	
	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 血液のうっ滞により末梢循環障害を生じる可能性がある場合 ◇ 痛みなどの意思表示ができない場合 ◇ ペースメーカーまたは人工心臓を使用している場合 ◇ 乳房切除した側の腕で測定すると痛みを伴う場合がありますので、使用しないでください。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 次に該当する場合は、医師の指導の下でお使いください。 ◇ 動脈炎、動脈瘤、動脈解離などの、循環器系疾病の疑いのある場合 ◇ 末梢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 ◇ 術後の患者または妊娠中の方に使用する場合
 注意	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品は腕周囲長20cm~40cmが対象となります。子供や乳幼児には使用できません。対象外の方が無理に測定したり、アームインへ無理に腕や他の身体部位を挿入しないでください。故障の原因となります。 ● 次の場合、正しく測定できない場合があります。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 心房性または心室性の期外収縮および心房細動のような不整脈全般 ◇ 身体の動き、揺れおよび震え、腕周（20cm~40cm）が合わない場合 ◇ 環境使用条件が合わない場合

(2) 設置場所および保管場所について

 危険	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 可燃性の高い麻酔薬を使用したり引火性ガスの発生する場所、および高圧酸素室、酸素テント内に製品を持ち込んで使用しないでください。引火爆発の誘因になります。
	<ul style="list-style-type: none"> ● ワイヤレスデバイスの使用が禁止されている場所（病院の治療室や、ペースメーカーを使用している方の近くなど）では、製品の Bluetooth 通信機能をOFFにしてください。電波の影響により事故の危険性があります。 ● 乳幼児や子供などの手の届かないところに保管してください。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 小さい部品を飲み込んだり、ケーブルで首を絡めてしまったりし、窒息や傷害に至ることがあります。
 注意	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 次の使用環境、保管場所にて、保管および設置してください。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 水などの液体がかからない場所。 ◇ 高温、多湿をさけて直射日光の当たらない場所。 ◇ ほこりの少ない場所。 ◇ 塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。 ◇ 傾斜、振動、衝撃などのない安定した場所。 ◇ 化学薬品が保管されていたり、ガスが発生しない場所。 ◇ 使用：温度+10℃~+40℃、湿度15%~85%RHの場所。（結露のないこと） 大気圧70kPa~106kPa ◇ 保管：温度-20℃~+60℃、湿度90%RH以下の場所。（結露のないこと） （ただし温度湿度の急変による結露の危険がないこと）

⚠注意

	<ul style="list-style-type: none">◇ 通気性を確保するため、周囲に空間のとれる場所。◇ 製品の周囲に余裕があり、操作中に製品が移動しても落下しない場所。◇ 製品の仕様（電圧・電流など）に十分対応できる電源が用意された場所。 <p>適切な場所にて、保管もしくは設置しないと、故障や事故の原因になります。</p>
	<ul style="list-style-type: none">● 強い磁界や、静電気の発生する場所、電磁波を発生する製品の近くには設置しないでください。● MRI や CT、レントゲンなどの設置された室内、手術室には設置しないでください。誤動作の原因になります。この製品は、手術機器と一緒に使用することを意図していません。● 製品は、ACアダプターをコンセントから抜くことが困難な場所に設置しないでください。コンセントが容易に抜ける場所に設置してください。● 指定した温度、湿度、大気圧の範囲外で保管または使用した場合、製品の仕様通りの性能が得られず、正しい測定が出来ない可能性があります。
	<ul style="list-style-type: none">● 救急車や救急用ヘリコプター、小型船舶などには設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。

(3) 使用時

⚠危険

	<ul style="list-style-type: none">● 濡れた手でACアダプターやケーブルに触らないでください。感電ややけどの原因になります。
---	---

⚠警告

	<ul style="list-style-type: none">● 製品を落下させたり、強い衝撃などにより製品に破損が生じた場合は、通電せずに、販売元へご連絡ください。● 使用中に製品を落下し破損させた場合は、コンセントからACアダプターを抜いて、販売元へご連絡ください。破損した状態で通電すると、火災などの危険性があります。● 傷ついたケーブル、ACアダプターは使用しないでください。● 必ず同梱品(ACアダプター、USBケーブル)をご使用してください。● カフカバーに血痕や体液が付着した場合は、病気感染などの危険がありますので、そのまま使用せずに販売元へ連絡し、カバーを交換してください。● 当社が指定していない外部機器をこの製品に取り付けしないでください。この製品と他の医療機器が患者の同じ腕で同時に使用される場合、他の医療機器は加圧時にその機能を失う可能性があります。● 操作者は、測定時に ACアダプターのコネクタ部分と患者に同時に触らないでください。
---	--

⚠注意

	<ul style="list-style-type: none">● 製品を安全かつ正確に動作させるために次の事項を守ってください。<ul style="list-style-type: none">◇ コンセントが正しく差し込まれているか確認してください。◇ 全てのケーブル類を正しくかつ完全に接続してください。◇ 他の製品との併用は正確な診断を誤らせたり危険をおこす恐れがあるので、併用する場合は安全性を再点検してください。◇ 他の医療用テレメータとの相互干渉に注意して問題がないことを確認してください。◇ 操作上の誤使用を避けるために、使用前に取扱説明書をよくお読みください。操作方法を誤ると製品の故障につながる場合や、正しい測定が出来ません。
---	--

⚠注意

	<ul style="list-style-type: none">◇必ず同梱されているACアダプターを使用してください。◇故障および外観、ケーブルが傷んでいるACアダプターは使用しないでください。◇指定外の部品および製品を取り付けしないでください。感電やケガの原因になります。◇安全に正しく使用するために測定前に点検を必ず行ってください。◇製品に結露がある場合は十分に乾燥させてから電源を入れてください。◇製品に水などの液体が浸入した場合、故障や火災の恐れがあります。決して液体をかけたりしないでください。また、付近に液体を置かないでください。●製品に異常が出た場合は、測定を中止して販売元にご連絡ください。患者に異常が出た場合は、一旦測定を止めて再度測定してください。●測定中に加圧が止まらないなどの異常が発生した場合には、速やかに 緊急停止 ボタンを押して測定を中止してください。一時的な内出血や末梢神経障害が発生する要因になります。
	<ul style="list-style-type: none">●強磁界および強電界中では使用しないでください。誤動作の原因になります。●周辺で携帯電話を使用しないでください。誤動作の原因になります。●製品を腕に装着したまま、移動したり、腕を振り回したりしないでください。ケガの原因になります。●製品の測定中に、電源を切ったり、ACアダプターをコンセントから抜くなどして、電源を強制的に喪失させないでください。故障などの要因となります。●腕を入れずに測定を行わないでください。カフが破裂する恐れがあります。

(4) 使用後

<h2>⚠注意</h2>	
	<ul style="list-style-type: none">●ACアダプターを取り外すときには、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。破損などの要因になります。●測定結果を自己判断しないでください。不明な点は医師や看護師に相談してください。血圧や血管指標は、体調や測定環境で変化するだけでなく、病歴や服薬などの条件によっても基準範囲は異なります。測定結果を自己判断せずに、医師や看護師の指示に従ってください。●使用後、カフカバーと腕の接触部にアレルギー症状が出た場合は、使用を中止し、医師に相談してください。

⚠ 注意



- 測定不能や測定値に疑問をもったときは、まず患者の状態を確認してください。また、次の条件では、測定不能になったり、異常値が表示される場合があります。
 - ◇ 連続的な不整脈や体動などのノイズが多い場合、測定できない可能性があります。
 - ◇ 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ◇ 不整脈の頻度が高い患者の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ◇ カフ装着部が心臓の高さと異なる場合、血圧値に誤差が生じます。
- 安静にして再測定しても、測定不能や異常値が表示される場合は、医師などにご相談ください。
- 血圧測定を行うことにより、巻き付け痕が腕に残ったり、皮下出血を起こすことがあります。この巻き付け痕や皮下出血は一過性のもので時間とともに消えます。気になる場合は、薄い衣服の上から測定を行ってください。

(5) 異常と思われるとき

⚠ 警告



- 製品は、自己診断により、異常発生時にエラーを表示します。エラー内容は33ページ「3 エラーコード表」を参照してください。但し、予測できない異常が起こる可能性もありますので、異常を感じた場合は、次の対応をしてください。
 - ◇ 患者の安全を確保してください。
 - ◇ 製品の動作を止め、電源を切り、ACアダプターをコンセントから抜いてください。
 - ◇ 製品に「故障」「使用禁止」など、他者に製品の使用が出来ないことを明示し、販売元へご連絡ください。

(6) お手入れ・点検・修理

⚠ 警告



- 清掃を行う場合は感電防止のため、製品の電源を切り、ACアダプターをコンセントから抜いて清掃してください。



- しばらく使用しなかった製品を再使用する際には、使用前に必ず製品が正常かつ安全に動作することを確認してください。
- 安全に正しく使用するために、日常点検と定期点検は必ず行ってください。医用電子機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 日常点検は、38ページ「表 6.3.1 日常点検表」を参照してください。



- 製品を分解または改造、部品交換をしないでください。感電や火災、故障などの原因になります。

⚠注意

	<ul style="list-style-type: none">• 定期的にお手入れをしてください。• 清掃を行う場合は乾いたやわらかい布を使用してください。• 修理が必要な場合、販売元へご連絡ください。
	<ul style="list-style-type: none">• 本体に水を散布したり、水につけての清掃は絶対に行わないでください。• 清掃の際、シンナー、ベンジンなどの揮発性の液体やぬれ雑巾などは使用しないでください。• 本体に消毒液（次亜塩素酸系、過酢酸系等）の散布、オートクレーブ、ガス滅菌（EOG、高濃度オゾン、ホルムアルデヒドガス）の使用はしないでください。故障の原因になります。

(7) 強い電磁波による誤動作について

⚠注意

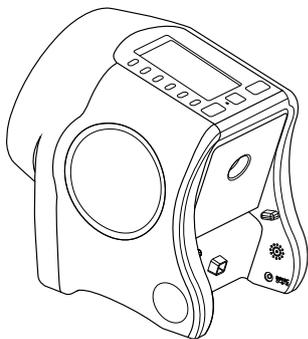
	<ul style="list-style-type: none">• 製品は EMC 規格 IEC60601-1-2: 2014 (JIS T 0601-1-2 : 2018) に合格していますが、他の製品からの電磁干渉を防ぐために、強い磁界、または電磁波（電子レンジなど）を発生する製品の近くでは使用しないでください。• MRI、CT、レントゲンなどの設置してある部屋や手術室など、ノイズを発生する製品のある場所では使用しないでください。誤動作の原因になります。
--	--

使用前の準備

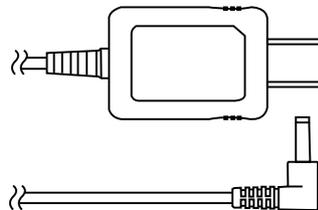
1 同梱品

製品が到着しましたら、まずは同梱品を確認してください。
万が一、同梱品に不足や破損があった場合は、販売元へご連絡ください。
また、製品到着後、速やかに連絡されないと、対応できない場合もあります。
同梱品は次になります。

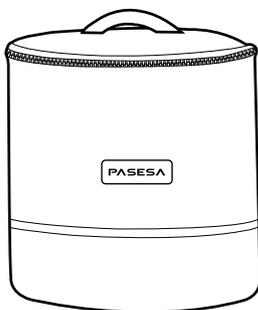
本体 (AVE-2000 Plus)



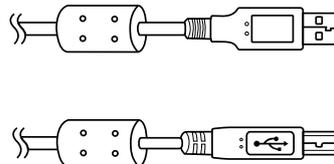
ACアダプター



収納バック



USB ケーブル



取扱説明書



保証書



医療機器添付文書



2 各部の名称

2-1 外観

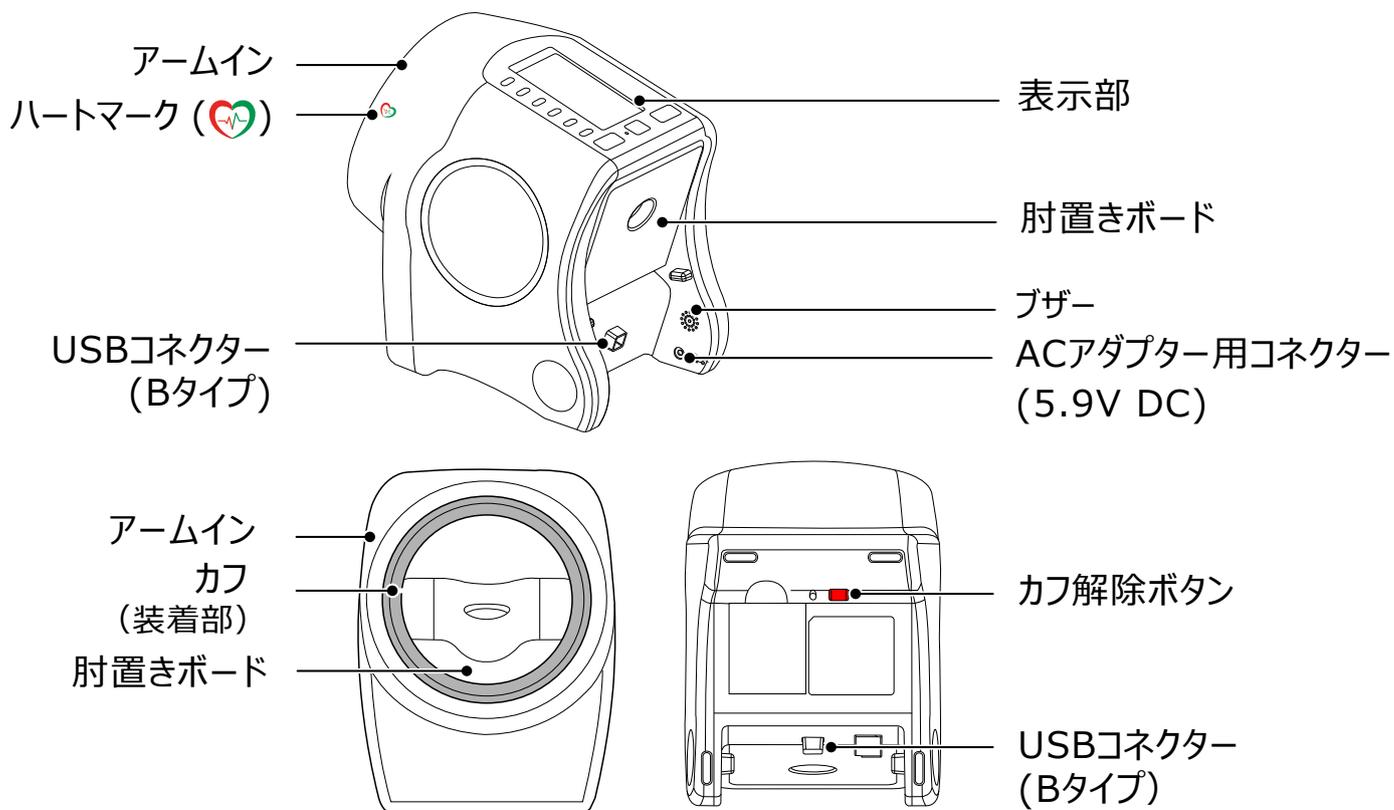


図 2.1.1

2-2 操作部

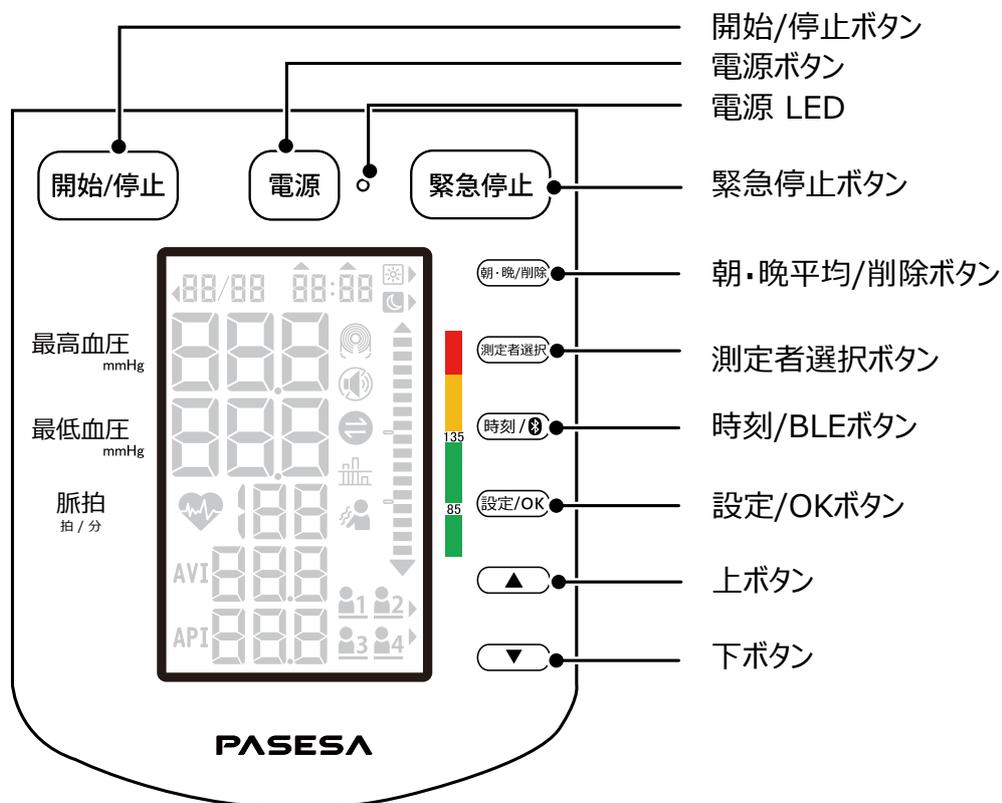


図 2.2.1

2-3 表示部

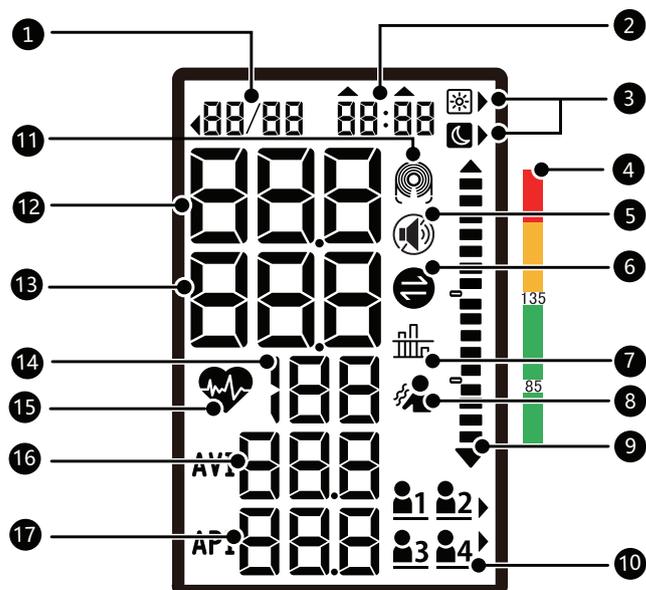


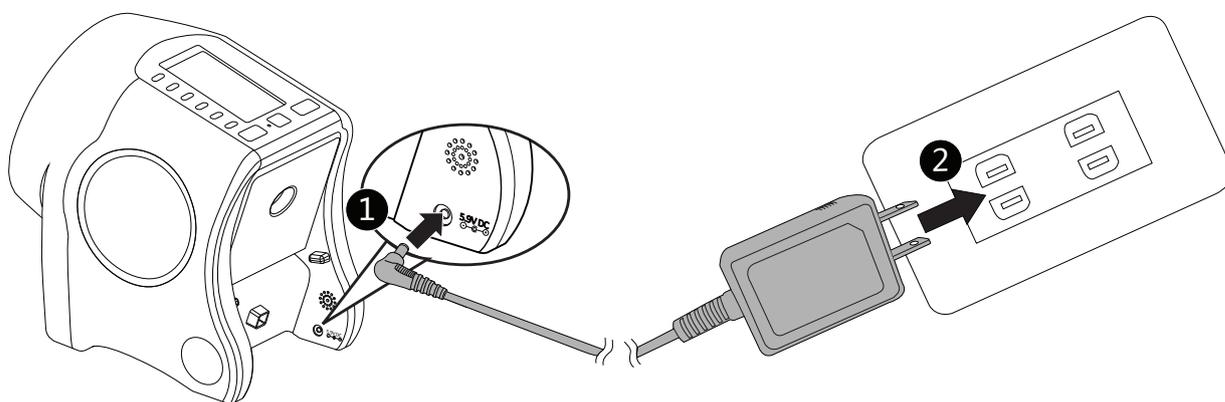
図 2.3.1

①	日付	日付の表示
②	時刻	時刻の表示
③	朝晩平均マーク	朝・晩の平均を呼び出したときに表示 P27
④	血圧レベル表示	緑：50mmHg～130mmHg 黄：130mmHg～170mmHg 赤：170mmHg～200mmHg
⑤	音量マーク	音量のON/OFF(ミュート)状態を表示 P20
⑥	通信モードマーク	通信モードがONの場合に表示 P17
⑦	週平均値マーク	朝・晩の平均を呼び出したときに表示 P27
⑧	体動マーク	測定中に体が動いた場合に表示 このマークが表示された場合は、正しく測定できていない可能性がありますので、再測定をお勧めします。
⑨	バーグラフ表示	測定中は圧力を表示。測定後は血圧の最高最低範囲を表示 (1グリッド= 10mmHg)
⑩	測定者マーク	測定者を選択しているときに表示 P18
⑪	巻き付けマーク	カフの巻き付きと開放時にアニメーション表示
⑫	最高血圧	収縮期血圧を表示
⑬	最低血圧	拡張期血圧を表示
⑭	脈拍数	脈拍数を表示
⑮	脈波マーク	血圧測定中に脈波が検知されたときに点滅
⑯	AVI値	血管指標(AVI)を表示 P4
⑰	API値	血管指標(API)を表示 P4

3 製品の設置

5ページ「製品使用上の注意事項」を参照してください。適切かつ安全な場所に、正しい方法で製品を設置します。

1. 製品は平らなテーブルの上などに設置してください。
2. ACアダプターのプラグを、本体のACアダプター用コネクタにしっかりと差し込みます。
(図 3.1 ①参照)
3. ACアダプターのプラグをコンセントに差し込みます。(図 3.1 ②参照)
4. 静かな場所でご使用の場合は、20ページ「4-2 音量設定」を参照してください。
事前に音量調整を行ってください。
5. 同梱品のUSBケーブルは、PCと接続するためのものです。
同梱品以外のUSBケーブルは使用しないでください。



(ACアダプターは製品の一部です。)

型番 : SINGOF-12U-059200
入力 : AC100-240 [V] 50/60Hz
出力 : DC 5.9 [V]、2.0A

図 3.1



ご使用方法

＜ご使用の前に＞

安全に正しくご使用いただくために5ページ「製品使用上の注意事項」を参照してください。
安定した測定を行うために、次の注意点を心がけましょう。

- 1 測定できる上腕周長は、20cm～40cmです。
- 2 飲食、喫煙、運動、入浴後、1時間以内の測定は測定結果がばらつく要因となります。
時間をおいてから測定してください。
- 3 トイレは測定前に済ませてください。測定中にトイレに行きたくなった場合は、我慢して測定せずに、トイレを済ませてから測定してください。
- 4 上着やセーターなど厚手の衣服の上からや、腕まくりし、腕を圧迫した状態では、正しい測定ができません。厚手の衣服は脱いで、素肌もしくは薄手の衣服で測定してください。
腕まくりした場合は、腕を圧迫しないようにしてください。
- 5 5分以上静かに休息し、静かな環境で測定しましょう。
- 6 測定を行うときは、身体と気分を落ち着かせ、安静な状態で測定してください。

＜電源を入れる前＞

- 1 本体、同梱品等に損傷、変形などないか、ご確認ください。破損や変形がある場合は、販売元へご連絡ください。
- 2 本体が結露していないことを確認してください。結露が発生している場合は、完全に乾かしてからご使用ください。
- 3 製品の安全を確保するために、本体が平らな場所に置かれ、その周りに十分なスペースがあることをご確認ください。
不安定な場所では、安全にご使用できない可能性があります。安定した平らなテーブルなどに本体を移動させてご使用ください。
- 4 コンセントに根元まで正しく挿し込まれているか確認してください。奥まで差し込めない場合は、ACアダプターのプラグ、およびコンセントを確認してください。
- 5 ACアダプターおよび線材に破損や断線がないか確認してください。異常がある場合は販売元へご連絡ください。
- 6 肘置きボードを開いて、破損などがいないか確認してください。破損がある場合は、使用せずに販売元へご連絡ください。

<電源を入れた後>

1. 次の1-1～1-6を確認し、異常が見られる場合は、速やかに電源をOFFした後、ACアダプターをコンセントから外して、販売元へご連絡ください。
 - 1-1 異常な音が出ていないことをご確認ください。
 - 1-2 本体から煙や異臭などがいないことをご確認ください。
 - 1-3 本体に異常な発熱がないことをご確認ください。
 - 1-4 表示部が正常に表示されていることをご確認ください。
 - 1-5 ボタンが正しく機能していることをご確認ください。
 - 1-6 **開始/停止** ボタンを押して、巻き付き動作が開始するかご確認ください。巻き付き動作中に再度 **開始/停止** ボタンを押して、巻き付き解除動作をするかご確認ください。
2. 日付および時刻が正しいことをご確認ください。
日時が合っていない場合は、17ページ「2-2 日時の設定」を参照して、日時を設定してください。
3. Bluetooth通信が使用できない環境でご使用する場合は、BLEがOFFになっていることをご確認ください。
ONの場合は、17ページ「2-1 Bluetooth通信モード設定」を参照して、BLEをOFFに設定してください。

<操作説明>

1 電源を入れる

電源 ボタンを押すと、電源LEDが点灯し、約5秒後にブザー音が鳴って待受画面が表示されます。

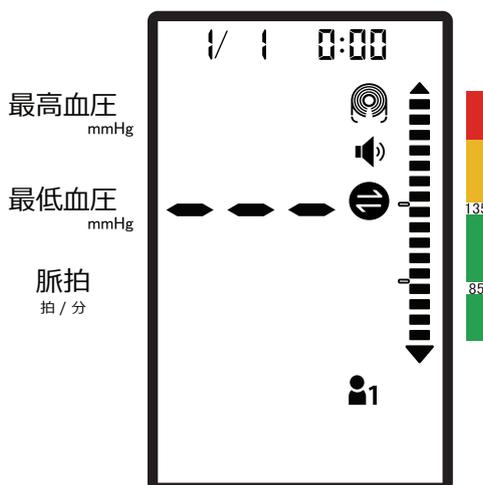


図 1.1

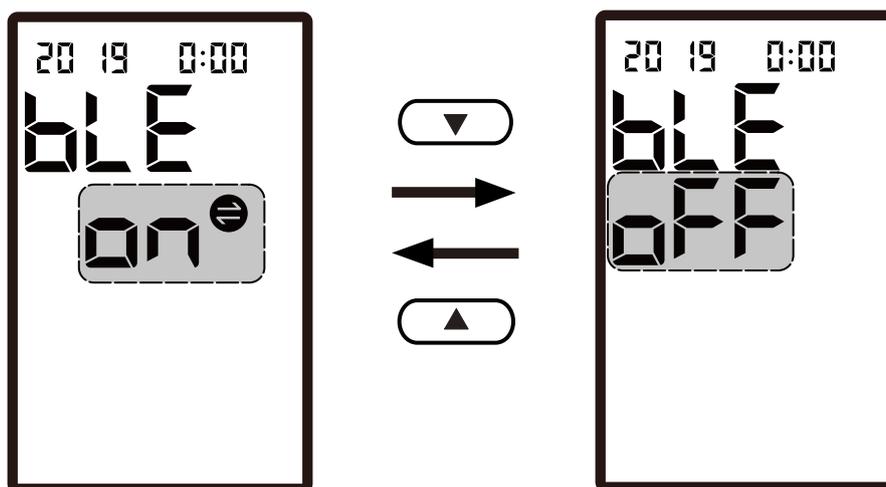
2 初期設定

待受画面には、日時および設定状況がマークで表示されます。

日時や設定状況を変更したい場合は、次の手順にて設定を変更してください。

2-1 Bluetooth通信モード設定

1. 待受画面より (時刻 / Bluetooth) ボタンを1回押すと、Bluetooth通信モード設定画面になります。
2. (▲) ボタンと (▼) ボタンを押して、ON/OFFを切り替えてください。



点線枠内の文字,マークが点滅します。

図2.1.1

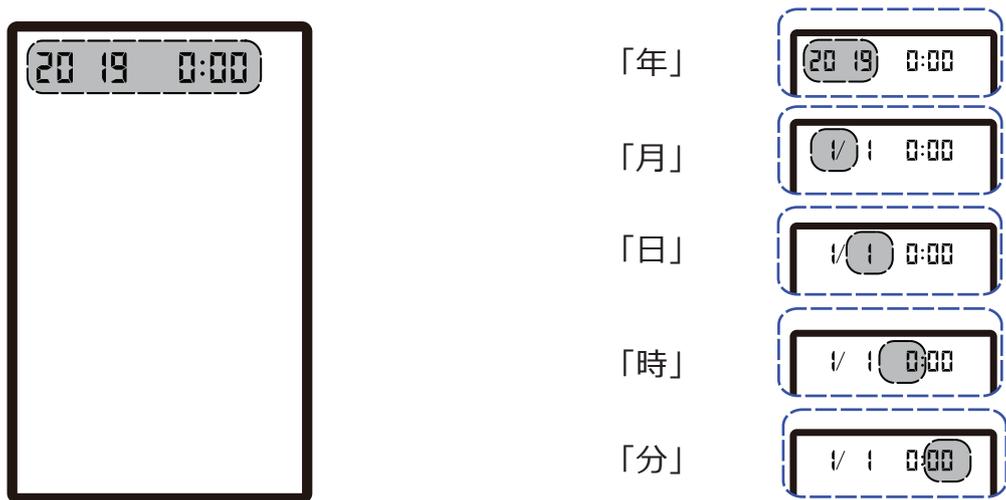
※ BLE OFFに設定すると、データ送信はしません。

※ 工場出荷時は、Bluetooth通信はONに設定されています。Bluetooth通信を使わない場合は、OFFに設定しお使いください。

3. (時刻 / Bluetooth) ボタンを2回押すと、待受画面に戻ります。

2-2 日時の設定

1. 待受画面より (時刻 / Bluetooth) ボタンを2回押すと、日時設定画面になり、年と時刻が点滅します。
2. (▲) ボタンもしくは (▼) ボタンを1回押すと、「年」の数値のみ点滅して年の設定が可能になります。
3. (▲) ボタンもしくは (▼) ボタンを押し、「年」を変更してください。
(設定 / OK) ボタンを押すと、「年」を確定して「月」が点滅表示されます。
4. 「年」の設定と同様に、「月」/「日」/「時」/「分」の順に設定します。「分」の設定が完了すると、自動的に待受画面に戻ります。



点線枠内の数字が点滅します。

図 2.2.1

※ 測定前に正しい日時を設定してください。正しい日時が設定されていない場合は、朝晩平均値が正しく表示されません。

3 測定者の選択

待受画面より (測定者選択) ボタンを押すと、4人までの測定者の指定が可能になります。

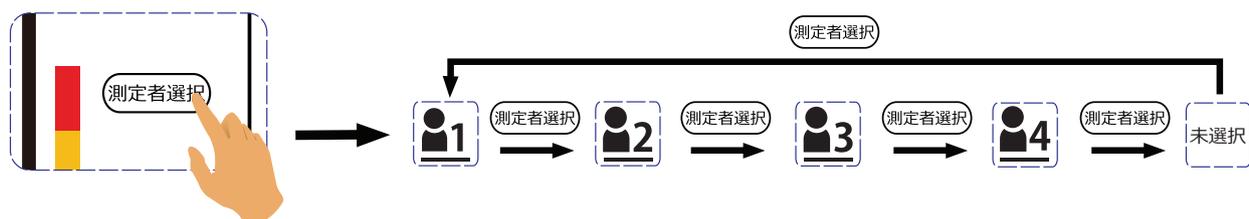


図 3.1

- ※ 測定者1人に対し、100回までの測定データの保存が可能です。
- ※ 測定者が選択されていない場合（未選択）は、測定データは保存されません。工場出荷時は、測定者1に設定されています。

4 設定

〔設定/OK〕ボタンを押して、次の3つの設定を行うことができます。

- ① 19ページ「4-1 加圧目標設定」
- ② 20ページ「4-2 音量設定」
- ③ 21ページ「4-3 生年月日入力設定」

生年月日入力設定は測定者が選択されている場合に表示されます。

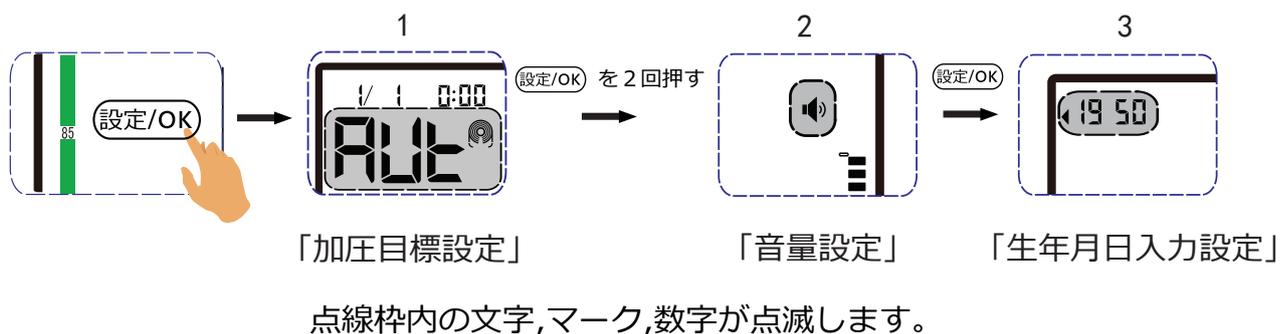


図 4.1

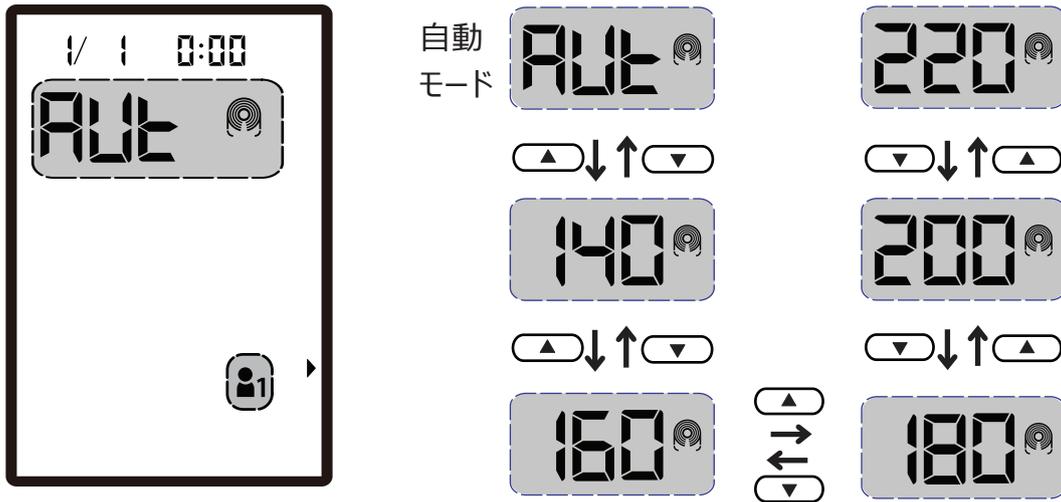
※ 図 4.1の順番で設定項目を選択できますが、設定途中でも〔時刻/Bluetooth〕ボタンもしくは〔開始/停止〕ボタンを押すと、選択された設定を保存して待受画面になります。
(生年月日入力設定は、年・月・日までの設定を完了させる必要があります。)

4-1 加圧目標設定

加圧目標値を設定します。

設定した圧力値で測定できない場合は、設定値を超えて加圧します。

1. 待受画面より〔設定/OK〕ボタンを1回押すと、本設定画面になります。
2. 〔測定者選択〕ボタンを押して測定者を選択します。
3. 〔▲〕/〔▼〕ボタンを押すと、140mmHg～220mmHgの範囲を20mmHg間隔で、設定が変更できます。
4. 〔開始/停止〕ボタンを押して設定を保存し、待受画面になります。



点線枠内の文字,マーク,数字が点滅します。

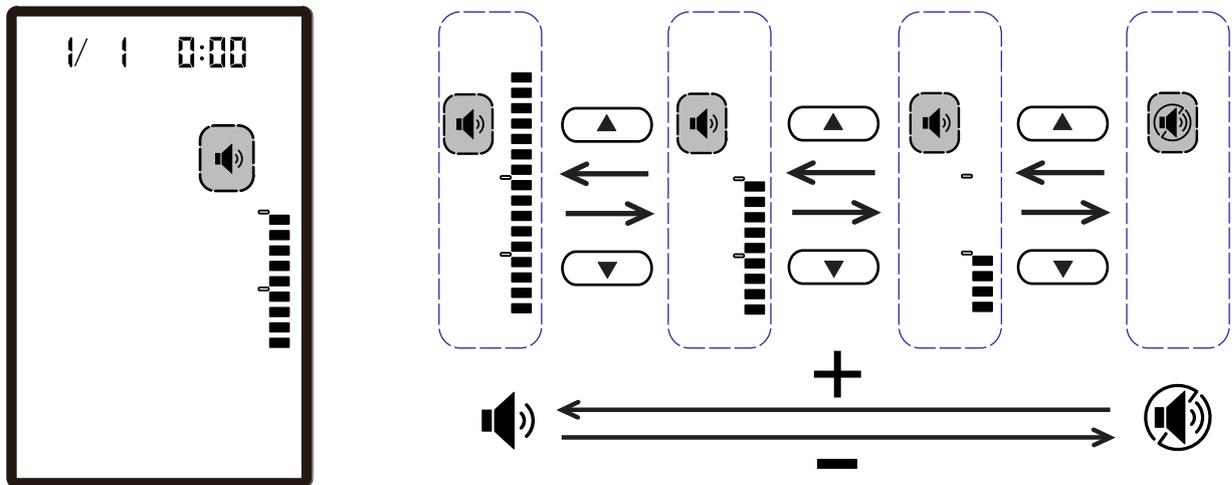
図 4.1.1

- ※ 工場出荷時は、自動モード「AUT」です。通常ご使用される場合は、自動モード「AUT」を推奨します。
- ※ 自動モード「AUT」で適正に測定されない場合に設定してください。

4-2 音量設定

本設定では起動音、測定開始音、測定完了音、ブザー音の音量を設定できます。

1. 待受画面より (設定/OK) ボタンを3回押すと、音量設定画面になります。
2. 音量設定画面で (▲) / (▼) ボタンを押して3段階の音量およびミュート (音無し) を設定できます。



点線枠内のマークが点滅します。

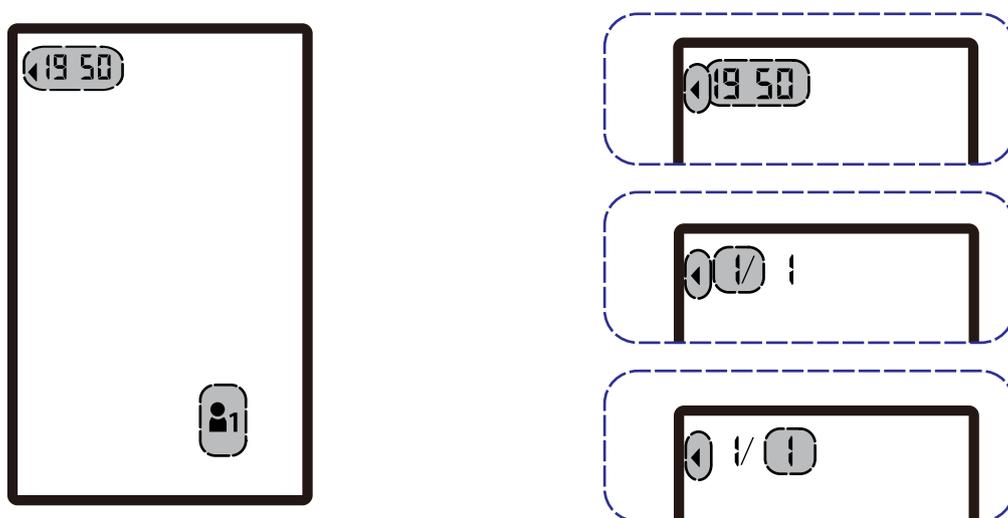
図 4.2.1

3. (設定/OK) ボタンを押して設定を保存します。次に生年月日入力画面になります。(測定者選択をしてない場合は、待受画面になります。)
- (開始/停止) ボタンを押して設定を保存し、待受画面になります。

4-3 生年月日入力設定

本設定は、測定者が選択されている場合、測定者の生年月日を製品に保存できます。

1. 待受画面で (測定者選択) ボタンを押して測定者を選択します。
2. 待受画面で (設定/OK) ボタンを4回押すと、生年月日入力画面になります
3. (▲) / (▼) ボタンを押して「年」を設定します。次に (設定/OK) ボタンを押して「月」の設定を行います。
4. 同じ方法で「月」/「日」を設定します。「日」の設定が完了すると、待受画面になります。



点線枠内の数字,マークが点滅します。

図 4.3.1

5 測定方法

5-1 本体のアームインへ腕を入れる

1. 本体の肘置きボードを開き、アームインを患者の方に向けます。

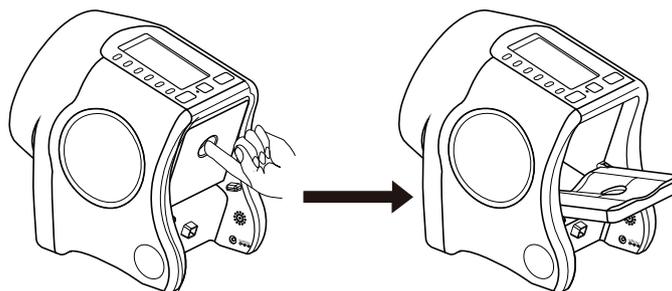


図 5.1.1

2. 製品を身体の前方左寄りの位置に置き、身体の方に引き寄せます。
3. 姿勢を決め、左手をアームインの中に入れます。
上着やセーターなどの厚手の衣服は脱いでください。
素肌の測定を推奨します。
4. 肘をアーム溝部分に載せます。
図5.1.2が推奨される測定姿勢です。

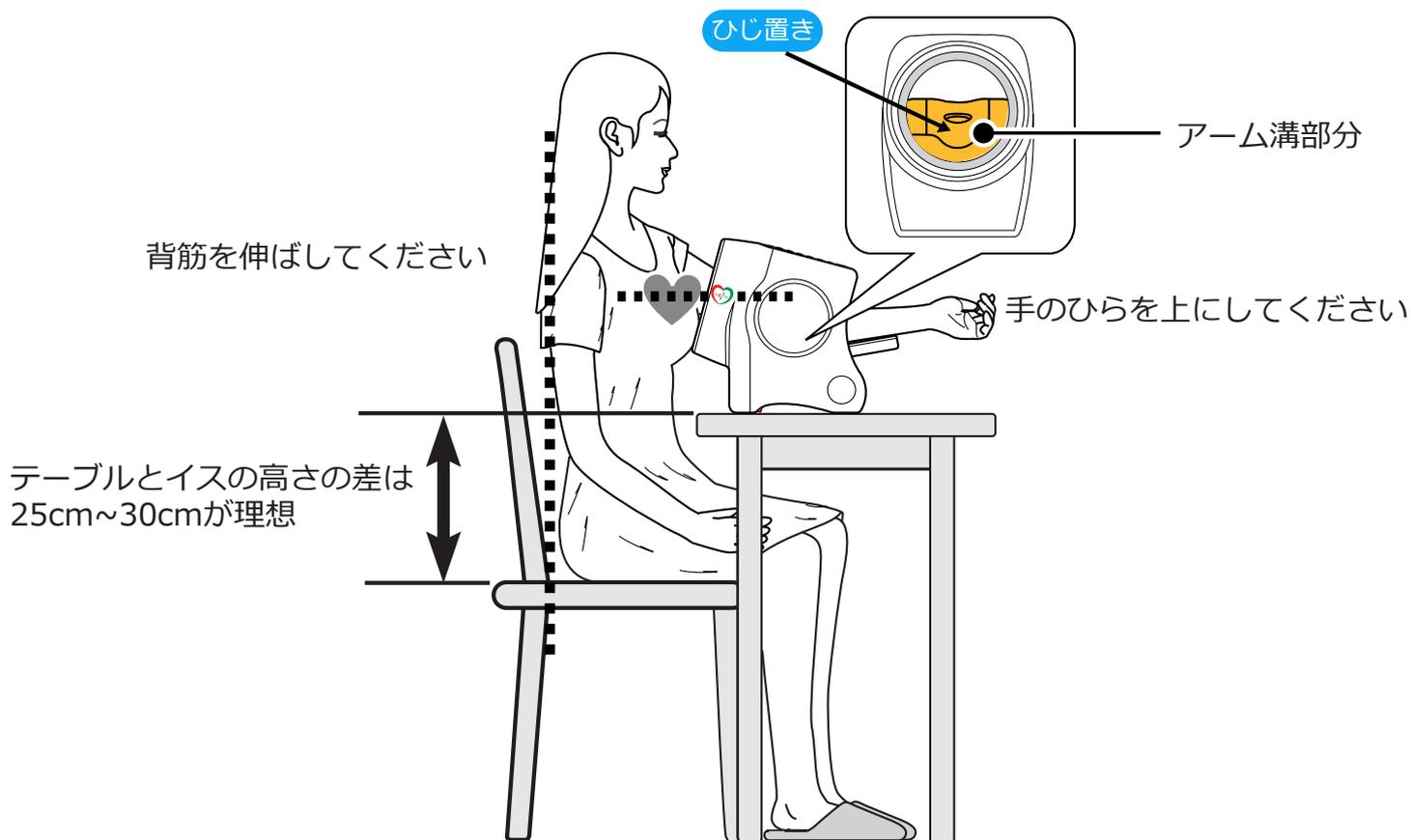


図 5.1.2

5-2 正しい姿勢になっているか確認する（操作者が実施すること）

安定した正確な測定結果を得るためには、患者の状態と姿勢が重要です。
次の注意点を守って測定してください。

- リラックスして背筋を伸ばして座ってください。
緊張しているときは、数回深呼吸をして落ち着いてから測定をしましょう。
- 両足を平らに床につけてください。
足の血管を圧迫すると、測定結果に影響を与えます。
- 製品の右側面にあるハートマークと心臓が、同じ高さになるように、製品もしくはイスの高さを調節してください。
- テーブルとイスの推奨される高さの差は25cm～30cmです。但し、身長や体形により、テーブルとイスの最適な高さは異なります。無理な姿勢にならないように、出来るだけハートマークと心臓が同じ高さになるようにしてください。
極端な前傾姿勢や、のけぞった姿勢では正しい測定ができません。

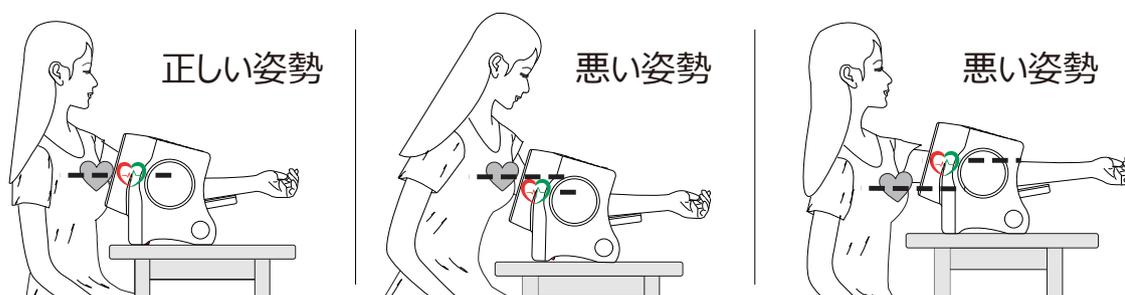


図 5.2.1

<注記>

測定中、操作者は常に製品を操作できる患者の横または前に位置し、患者および製品の状態が分かる位置にいてください。測定結果が異常な場合は、患者の姿勢や測定方法を再確認し、再度測定を行ってください。

- 血圧は、心機能、血管緊張、血液量、神経、体液、年齢、性別、季節、気候、職業などの影響を受けます。
- 運動、感情的ストレス、便秘などは、血圧を上昇させ、長時間の休息と深い睡眠は、血圧を下げる可能性があります。
- 環境温度の上昇や適温の入浴などは血圧を低下させ、逆に環境温度の低下や冷水浴などは血圧を上昇させる可能性があります。

5-3 測定を開始する

開始/停止 ボタンを1回押すと測定が開始します。

測定が開始すると腕が浮きますが問題ありません。そのまま腕を動かさないでください。

1. 自動的に腕への巻き付きが開始します。

2. 巻き付きが完了すると自動的に加圧を開始します。

血圧測定を行うために腕を締め付ける必要があります。痛みやしびれを感じる場合がありますが、一時的であり減圧と同時に緩和され、測定が終了してしばらくすると治ります。

我慢できないしびれや痛みがある場合は、24ページ「5-5 測定を途中で止める」を参照して、測定を停止してください。

3. 必要な圧力まで加圧すると自動的に減圧しながら測定を開始します。

4. 測定が終了すると、自動的に巻き付きを解除して、測定完了音を鳴らします。

※ 製品は **開始/停止** ボタンを押した後、1～4を自動的にいき、測定結果を表示します。

患者は完了音が鳴るまで、リラックスした状態で、腕や体を動かさないでください。

※ 測定完了までの時間は約2分です。

5-4 安定した測定を行うために

血圧を正しく安定して測定するために、次の注意点に気を付けてください。

- 測定を始める前は、5分間休息することを推奨します。
- 測定中は会話をせずに、笑ったり、咳やくしゃみを注意してください。
- 測定中は腕だけでなく、頭や足、肩などを動かすと、正しい測定ができない場合があります。
- 測定中は安静にし、出来るだけ正しい測定姿勢を保ってください。
- 測定結果をより良く比較するためには、毎日同じ時間に測定を行ってください。
- 繰り返し測定する場合は、一度腕を抜き、5分間の休息を推奨します。

5-5 測定を途中で止める

- 測定中に咳やくしゃみなどの生理的現象で動いてしまった場合や、設定を間違えていた、または何らかの理由で測定を中断したい場合は **開始/停止** ボタンを押してください。測定を中止して、排気、および巻き付き解除動作を行い、待受画面になります。再度測定する場合は、しばらく安静にしてから行ってください。

- 激しい痛みがある場合、体調が悪くなった場合、加圧が止まらないなどの異常が発生した場合は **緊急停止** ボタンを押してください。

製品は強制的に動作を停止して、圧力を解除します。

製品は強制的に電源OFFになりますので、再度使用される場合は16ページ「1電源を入れる」を参照してください。

- 動作中にACアダプターを抜く、コンセントを抜くなどの強制的な通電停止はしないでください。

強制的に通電を停止した場合、腕に巻付いた状態で停止します。

万が一、停電などで、腕に巻付いた状態で製品が停止した場合は、再度電源を入れると、巻き付きは解除されます。

通電ができない場合は、36ページ「5 測定中に突然電源が切れた場合」を参照してください。

底面の“カフ解除ボタン”を押すと、腕を抜くことができます。

5-6 腕を抜く

測定が終了すると、完了音が鳴って、測定結果が表示されます。

音が鳴るまでは腕を抜かないでください。

完了音がなり、測定結果が表示された後、アームインから腕を抜いてください。

6 測定結果を見る

測定結果は表示部に表示されます。

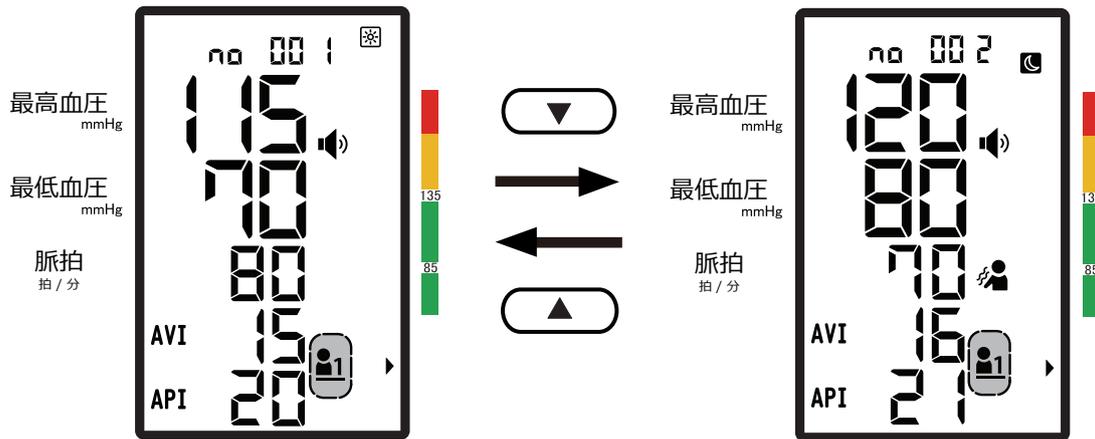


測定結果は、通信が完了すると自動的に消え、待受画面に戻ります。通信が完了しない場合は、3分間測定結果を表示します。通信中に **開始/停止** ボタンを1回、又は、通信前（測定終了後5秒以内）に **開始/停止** ボタンを2回押すと、通信を行わず測定結果が消えますのでご注意ください。BLEの設定がOFFの場合は、測定結果を30秒表示します。この状態で測定結果を消す場合は **開始/停止** ボタンを2回押してください。測定者が選択されている場合は、測定結果が保存されます。

7 保存データの確認

7-1 保存データを見る

待受画面で (測定者選択) ボタンを押して、測定者を選択し (▲) / (▼) ボタンを押すと、各測定者の保存されたデータが表示部に表示されて、データを確認することができます。



点線枠内のマークが点滅します。

図 7.1.1

- ※ データ表示画面にて (▲) / (▼) ボタンを押すと、他の保存データが表示されます。(最大100個)
 - ※ "測定者選択マーク"無しの表示では、データは保存されていないので (▲) / (▼) ボタンを押しても表示は変わりません。
"測定者選択マーク"に下線がある場合は、測定データがあります。表示は 1 になります。
"測定者選択マーク"に下線がない場合は、測定データがありません。表示は 1 になります。
 - ※ 朝データの場合 ☀ マークがつきます。晩データの場合 🌙 マークがつきます。朝晩以外のデータにマークはつきません。
- データが表示された場合、データ番号と測定日が、表示部の上部に交互表示されます。

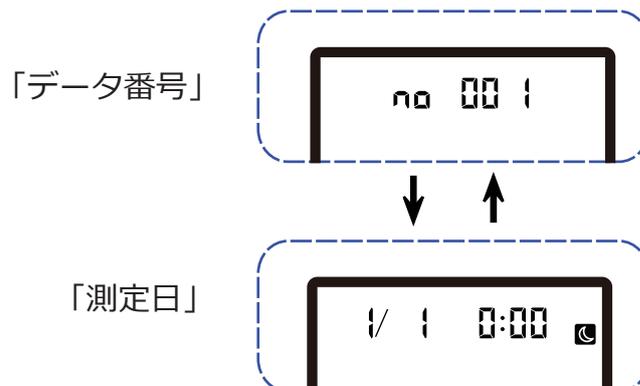


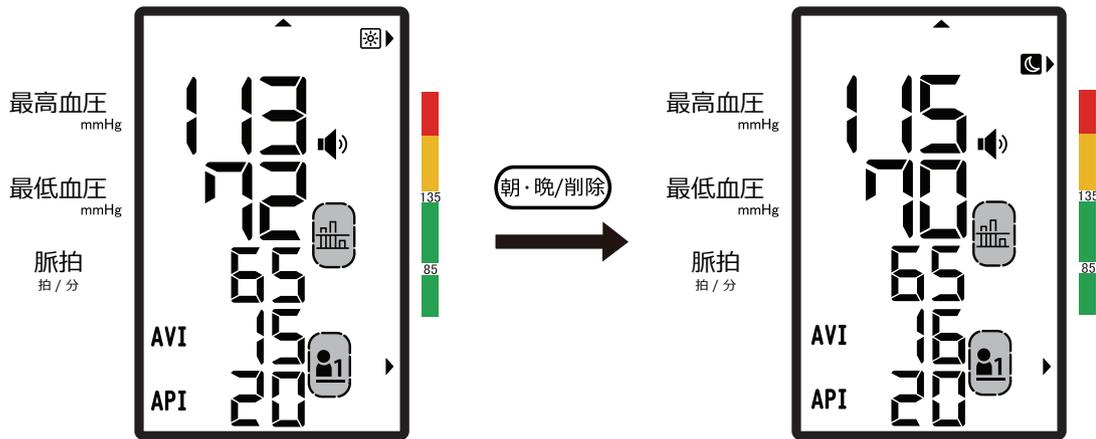
図 7.1.2

7-2 週平均値を見る

1. 待受画面で (測定者選択) ボタンを押して、測定者を選択し (朝・晩/削除) ボタンを押すと、1週間の平均値を朝と晩に分けて表示します。
2. 再度 (朝・晩/削除) ボタンを押すと、朝平均と晩平均を切り替えて表示します。

※ 朝晩の定義： 朝データ：AM4:00～AM11:00/晩データ：PM6:00～AM2:00

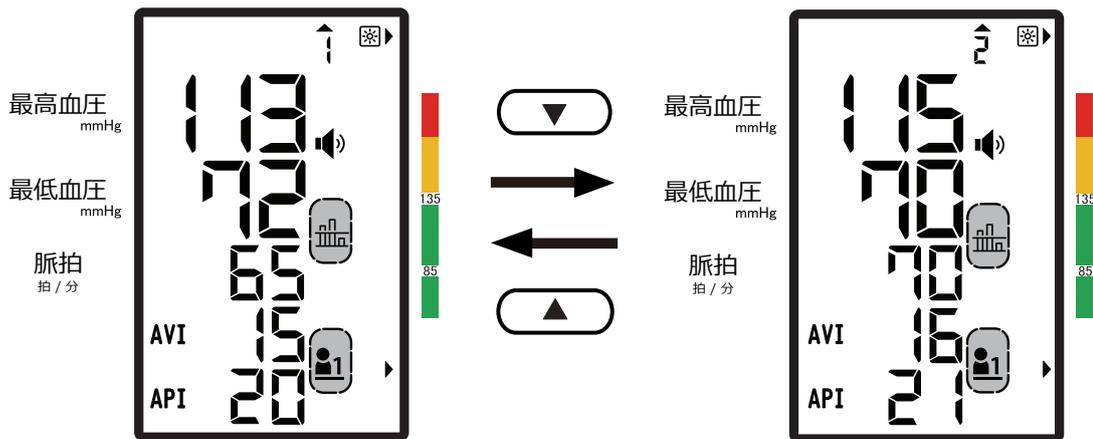
※ 朝平均データの場合 ☒▶マークが付きます。晩平均データの場合 🌙▶マークが付きます。



点線枠内のマークが点滅します。

図7.2.1

3. (▲) / (▼) ボタンを押すと、3週前までさかのぼって週平均を表示します。



点線枠内のマークが点滅します。

図7.2.2

4. (時刻 / 📶) ボタンを押して待受画面になります。

※ 現在の日付から4週間前の週平均を表示できます。



図 7.2.3

8 データの削除

測定データと保存データは、次の方法で削除することができます。

8-1 測定データの削除

測定データは自動的に保存されますが、測定終了後 **朝・晩/削除** ボタンを3秒以上押すと、データは保存されません。

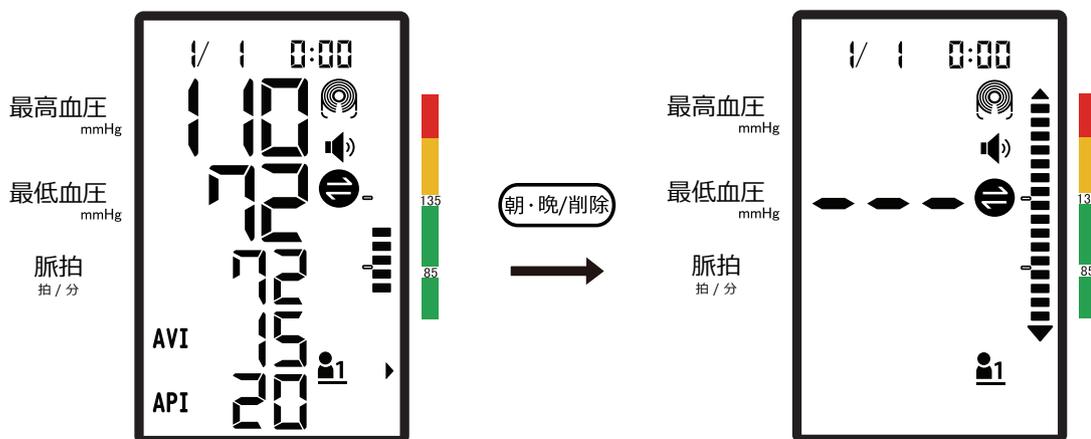
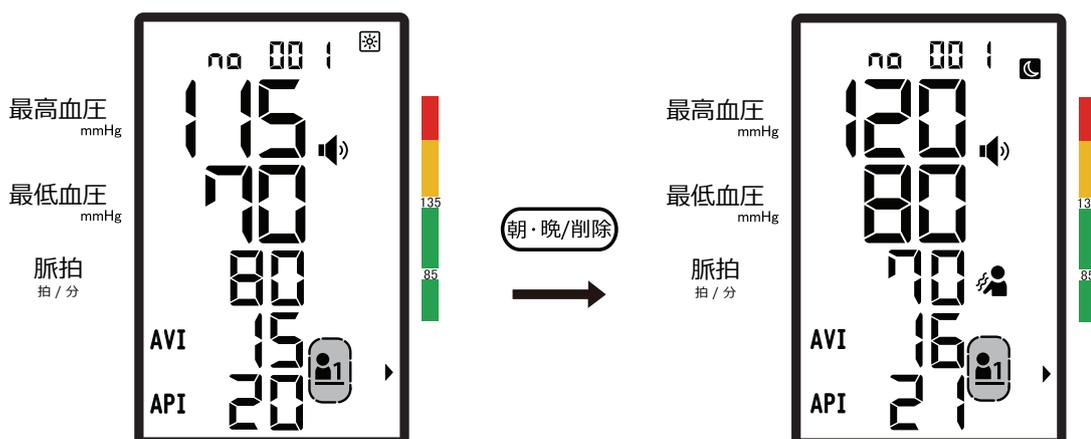


図 8.1.1

8-2 保存データの削除

表示されているデータを削除する場合は **朝・晩/削除** ボタンを3秒以上押すと、測定データは削除されます。



点線枠内のマークが点滅します。

図 8.2.1

8-3 測定者（個別）データの全削除

1. 待受画面で **測定者選択** ボタンを押して、測定者を選択します。
2. **朝・晩/削除** ボタンと **測定者選択** ボタンを同時に3秒以上押すと、選択された測定者の全データが削除されます。

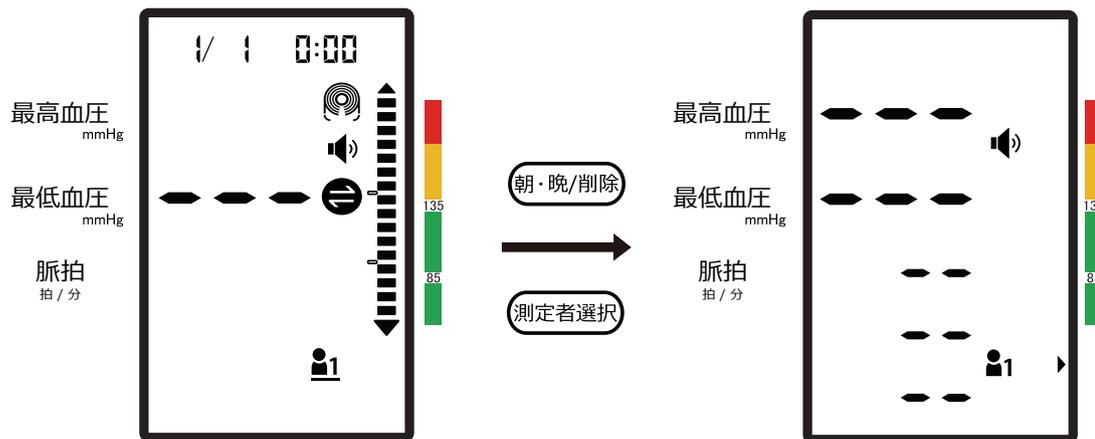


図 8.3.1

9 電源を切る

ご使用にならない場合は **電源** ボタンを押して、電源を切ってください。

※ 再度お使いになる場合は、16ページ「1 電源を入れる」を参照してください。

※ 長期間ご使用にならない場合は、ACアダプターのプラグをコンセントから抜き取り、肘置きボードを閉じ、同梱の収納バックに入れて保管してください。

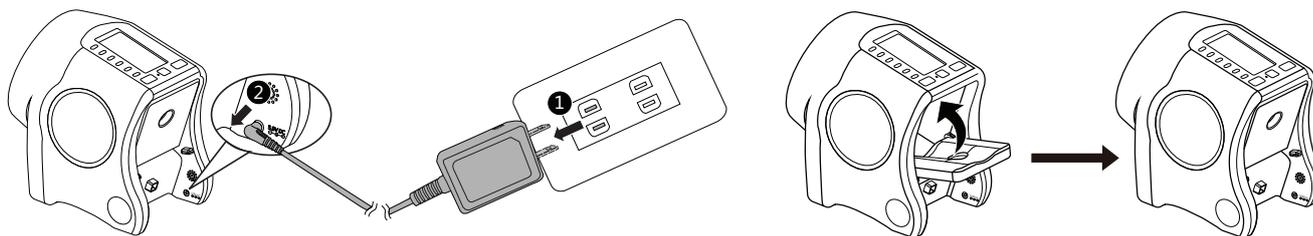


図 9.1

1 仕様

表 1.1 仕様 1

本体	
医療機器認証番号	303AHBZI00009000
一般的名称	医用電子血圧計
販売名	医用電子血圧計 AVE-2000 Plus
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
電撃保護区分	クラスⅡ機器
電撃保護の程度	BF形装着部
外形寸法	約203（幅）×280（高さ）×277（奥行き）mm （突起部を除く）
質量	約 3.0 kg
表示部	55×90 mm TNタイプ
電源	AC 100-240 [V]、50/60 [Hz]
使用環境	温度：+10～+40℃、湿度：15～85%RH（結露なきこと） 大気圧：70～106kPa
保存環境	温度：-20～+60℃、湿度：90%RH以下（結露なきこと） 大気圧：70～106kPa
通信機能	USB 1.1（本体とPC接続） BLE（Bluetooth 4.0LE）
EMC適合規格	IEC 60601-1-2:2014 (JIS T 0601-1-2:2018)
安全規格	IEC 60601-1:2005+A1:2012 (JIS T 0601-1:2017)
耐用期間	5年 ※但し、適切にメンテナンスされている場合は、この限りではありません。

表 1.2 仕様 2

血 圧 測 定 部	
血 圧 測 定 原 理	オシロメトリック法
圧 力 測 定 範 囲	定格圧力範囲：0～280mmHg 目量1mmHg 最高血圧測定範囲：50 mmHg～250 mmHg 最低血圧測定範囲：40 mmHg～200 mmHg
脈 拍 測 定 範 囲	30bpm～199bpm
測 定 精 度	圧力：±3mmHg 脈拍：読み取り数値の5%以内
平 均 値 表 示	あり
圧 力 検 出	拡散型半導体圧力センサー
加 圧 方 式	圧力ポンプインテリジェント自動加圧方式
減 圧 方 式	電磁弁制御自動減圧方式
排 気 方 式	電磁弁制御自動急速排気方式
適 合 規 格	IEC 80601-2-30:2018 (JIS T 1115:2018)
I P 保 護 等 級	IP20 (本体)
付 属 品	
A C ア ダ プ ター	型番：SINGOF-12U-059200 入力：AC100-240 [V] 50/60Hz 出力：DC 5.9 [V]、2.0A
U S B ケ ー ブ ル (P C 接 続 用)	長さ：2.0m 型番 Model No: USB2.0 A/M TO B/M CABLE コ ネクタ：Bタイプ (本体側)、Aタイプ (PC側)
収 納 バ ッ ク	専用収納バック
取 扱 説 明 書	1冊
保 証 書	1枚
医 療 機 器 添 付 文 書	1枚

※ 製品には、ボタン電池が装着されています。

モデル：CR2032、メーカー：Panasonic

ボタン電池は、製品の寿命期間内に交換する必要はありません。

このボタン電池を廃棄する場合は、地域の規則に従ってください。

※ IP 保護等級とは、IEC (国際電気標準会議) 60529で標準化されている規格で、機器の保護構造 (防塵・防水性) を等級に分類し、テスト方法を規定したものです。

<IP20> 12.5 mm 以上の固形物 (指など) の侵入に対して保護されています。

水の侵入に対しては保護されていません。

2 アラームシステムについて

製品は、下表の条件（測定範囲外）の場合、アラームで知らせるシステムを備えています。

表 2.1 アラームシステムについて

アラーム状態	アラーム状態の優先度	アラーム表示	アラーム表示のタイミング	原因	解決策
最高血圧が次の範囲から外れた場合 50 ~ 250mmHg	低優先度	表示部に「---」を表示する	測定終了直後	<ul style="list-style-type: none"> * 正しく測定できない。 * 製品が故障している。 	再測定してください。測定中は安静にし、出来るだけ正しい測定姿勢を保ってください。(詳細は、22ページ「5 測定方法」を参照してください。)再測定しても同じエラーが表示される場合は、故障の可能性がありますので、販売元にご連絡ください。
最低血圧が次の範囲から外れた場合 40 ~ 200mmHg	低優先度	表示部に「---」を表示する	測定終了直後	<ul style="list-style-type: none"> * 正しく測定できない。 * 製品が故障している。 	
<p>操作者の位置について：</p> <p>測定中、常時、患者と製品の状態を確認できる位置にいてください。 (詳細は、23ページ「5-2 正しい姿勢になっているか確認する（操作者が実施すること）」の<注記>を参照してください。)</p>					

3 エラーコード表

製品でエラーが発生した場合、表示部に対応するエラーコードが表示されます。

修理などを依頼する場合は、エラー番号もあわせてご連絡ください。

尚、改善のためにエラーメッセージは追加されることがあります。

表 3.1 エラーコード 1

エラーコード	原因	処理方法	
Err 1	何らかの原因により、圧力が 285mmHg を超えた。	<p>開始/停止 ボタンを押すと、エラー表示は解除されて、待受状態になります。取扱説明書を確認して、正しい操作および正しい姿勢で再度ご使用ください。測定開始後は、安静にして、測定する腕を動かさないでください。再測定しても同じエラーが表示される場合は、本体の電源を入れ直して、再度お試しください。再起動しても同様のエラーが表示される場合は、販売元へご連絡ください。</p>	
Err 2	測定開始から 3 分を超えても測定が完了しない。		
Err 4	測定開始時の圧力が不安定。		
Err 5	圧力が上昇しない。		
Err 6	圧力上昇が完了しない。		
Err 7	圧力が加圧過程で突然低下する。		
Err 8	圧力が加圧過程で突然上昇する。		
Err 9	測定中に圧力が下がらない。		
Err 11	圧力が減圧過程で突然低下する。		
Err 12	測定中、腕や身体を動かした。		
Err 13	加圧中、再加圧が 3 回発生した。		
Err 14	加圧終了後、急激な圧力低下が発生した。		
---	測定不能（体動または血圧値が測定範囲外）の場合に表示されます。 測定範囲： 最高血圧（50mmHg~250mmHg） 最低血圧（40mmHg~200mmHg）		測定中は安静にし、正しい姿勢で測定してください。（詳細は、22ページ「5 測定方法」を参照してください。）再測定しても同様のエラーが表示される場合は、販売元へご連絡ください。

表 3.2 エラーコード 2

エラーコード	原因	処理方法
E77101	圧力センサーに異常がある場合に表示します。	
E77102		
E77103		
E77104		
E77105	機能異常がある場合に表示します。	
E77106		
E77107		
E77109	BLE通信に異常がある場合に表示します。	
E77110		
E77112	巻き付き動作に異常がある場合に表示します。	
E77113		
E77115	機能異常がある場合に表示します。	
E77116	測定終了後、緊急排気の機能に異常がある場合に表示します。	<p>カフ解除ボタンを押して減圧します。 (詳細は、36ページ「5 測定中に突然電源が切れた場合」を参照してください。)</p>
E77118	巻き付き解除動作に異常がある場合に表示します。	<p>アームイン周辺に異常がないことを確認して、異常がある場合は、販売元へご連絡ください。 異常が確認されない場合は、一旦電源を切った後、再度 電源 ボタンを押して、ご使用ください。</p>
E77119	製品への供給電圧が不足している場合に表示します。	<p>電源 ボタンを押して、電源を切ってください。別のコンセントに差し替えて再度お試しください。また、テーブルタップなどをご使用の場合は、直接コンセントからの電源供給に切り替えてください。同様の不具合が発生する場合は、販売元へお問い合わせください。</p>

4 トラブルシューティング

表 4.1 トラブルシューティング

異常現象	原因	処理方法
加圧過程で突然電源が切れる	ACアダプター、コンセントの接触不良。	電源を入れ直してください。 (詳細は、14ページ「3 製品の設置」を参照してください。)
	間違えて 電源 ボタンを押してしまった。	電源 ボタンを押して電源を入れます。
電源 ボタンを押しても、表示部に何も表示されない	ACアダプター、コンセントの接触不良。	電源を入れ直してください。 (詳細は、14ページ「3 製品の設置」を参照してください。)
血圧測定値が異常に低い(高い)	腕の入れ方が間違えている。	腕を正しく入れて、再度測定してください。 (詳細は、22ページ「5 測定方法」を参照してください。)
	測定中に話している、または腕を動かしている。	静かな状態で測定してください。
	腕まくりした衣服が腕を圧迫している。	衣服を脱いでもう一度測定してください。 (詳細は、22ページ「5 測定方法」を参照してください。)
	カフが破損している。	測定を中止してください。 販売元へご連絡ください。
加圧されない	カフの空気漏れ。	販売元へご連絡ください。
電源を入れた後、日付 / 時刻表示が点滅する	製品がリセットされている。	日付と時刻を再設定してください。 (詳細は、17ページ「2-2 日時の設定」を参照してください。)

5 測定中に突然電源が切れた場合

測定中に停電、電源ケーブル抜け、その他の異常により突然電源が切れ、カフが腕に巻付いた状態で操作不能になった場合は、製品の下部にある赤いカフ解除ボタンを手前に押し込み、腕を抜いてください。

ボタンを手前に押した状態で、腕を上下左右に動かすと、簡単に腕を抜くことができます。

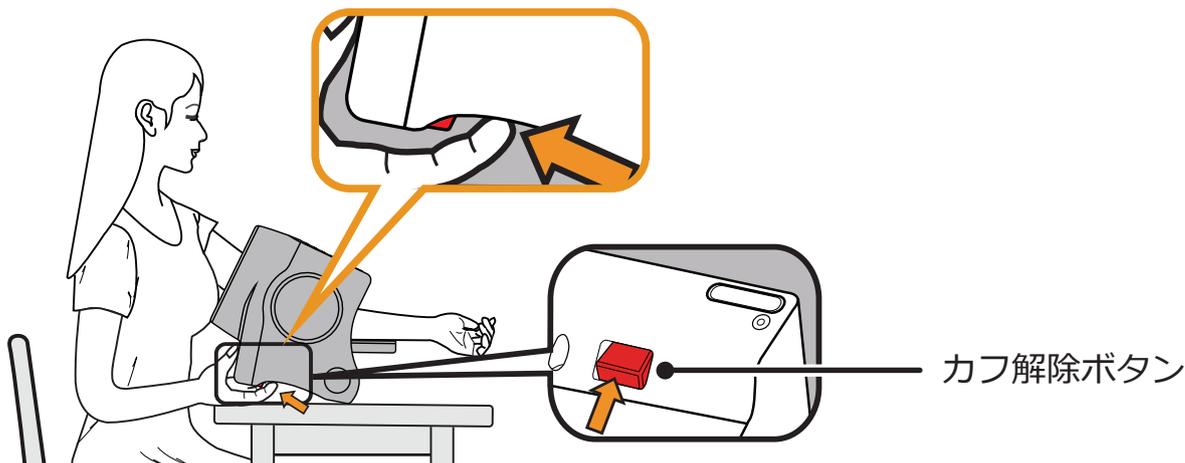


図 5.1

※ 非常時以外では、このボタンを勝手に押さないでください。

カフ解除ボタンを離れた状態で電源を入れると、カフ解除ボタンは元に戻り、通常の操作が可能になります。



ボタンを手前に引いた状態

元に戻った状態 (通常位置)

図 5.2

※ カフ解除ボタンを離れた状態で電源を入れた際に、Err112～114になる場合があります。その場合は、何度か（2～3回）カフ解除ボタンを押してから、再度電源を入れ直すことでエラーが解除され測定が可能になります。

同様のエラーが継続発生する場合は、販売元へご連絡ください。

6 安全管理

製品などの医療機器は、その機能が測定時に十分に発揮され、しかも患者ならびに使用者の安全が確実に保たれるように管理されなければなりません。

製品の「お手入れ」や「日常点検」などの日常管理は、本来の性能および安全性を有効にするために必要な保守管理です。日常点検管理は原則として使用者（病院やクリニック）が行ってください。

重要

医療機器は安全にご使用いただくため、医療機関での定期点検が義務づけられています。

6-1 お手入れ

- カフカバー（アームイン内側）が汚れた場合は、消毒用アルコールを湿らせた柔らかい布で拭き取ってください。
- USBコネクタ、ACアダプター用コネクタ部は、乾いた布で拭き取ってください。
- 汚れが付着している場合は、希釈した中性洗剤か消毒用アルコールを柔らかい布に湿らせた後、固く絞ってから汚れを拭き取ってください。

お手入れをする場合は、9ページ「製品使用上の注意事項（6）お手入れ・点検・修理」を参照して、注意事項を守ってお手入れを行ってください。

6-2 保管

使用後は電源を切ってください。長期間（3ヶ月以上）使用しない場合、ACアダプターをコンセントから抜いて、ACアダプターのプラグを本体から外し、同梱品の収納バックに入れて保管してください。

6ページ「製品使用上の注意事項（2）設置場所および保管場所について」を参照して、適切な場所に保管してください。

6-3 日常点検

本体をしばらく置いてから使用する場合、使用前に本体が正しく安全に動作していることを確認する必要があります。本体を安全に正しく使用するために、定期的な日常点検を実施してください。

表 6.3.1 日常点検表

項 目		内 容	チェック	
			確認	担当
電 源 を 入 れ る 前	外 観	変形、破損がないこと		
		汚れ、サビ、傷、ガタつき、歪みがないこと		
		濡れていないこと		
		カフの中に物が入っていないこと		
	操 作 部	スイッチに破損、ガタつきがないこと		
	表 示 部	汚れ、傷がないこと		
	電 源 部	ACアダプターがコンセントに接続されていること		
		本体にACアダプターのプラグがつながっていること		
		電源ケーブル/ ACアダプターに破損がないこと		
		電源ケーブルの上に重い物が載っていないこと		
電線が剥きだしになったり、切れたりしていないこと				
そ の 他	肘置きボードに異常がないこと			
	カフ解除ボタンの位置が正常の位置になっていること			
電 源 を 入 れ た 後	外 観	煙が出たり、変な臭いがしないこと		
		異常な音がしないこと		
	操 作 部	操作ボタンに異常がないこと		
	表 示 部	正しく表示されること		
	カ フ 部	カフ部に破れや異常がないこと		
	圧 力	開始ボタンを押すと測定動作が開始すること		
		停止ボタンを押すと測定動作を終了すること		
		緊急停止ボタンを押すと速やかに測定を終了し排気すること		
設 定	日付、時刻等、各設定が正しいこと			

定期点検

製品のメンテナンスに関して：

この製品の耐用期間は5年です。製造日から約5年経過した際は、販売元にお問い合わせください。

製品の日常の点検は、お客様側で行っていただきますが、それ以外の保守サービス等のご要望は、販売元にお問い合わせください。

修理

製品はお客様によってを改造や修理をすることはできません。製品の修理のご要望は、販売元にお問い合わせください。

また、修理依頼の前に、35ページ「4 トラブルシューティング」を参照してください。

廃棄

製品の廃棄とリサイクルについては、環境保護の原則に基づいて、ご使用の地域のルールに従ってください。不明な場合は、お住まいの自治体に必ずお問い合わせください。

<マークの説明>

本体、および梱包箱などに記載されているマークや記号の意味は次になります。

表 6.3.2 マークの説明

マーク	内 容
	登録商標です。
	製品の絶縁度を示します（クラスII機器は二重絶縁です）。
	BF形装着部。
	分解や改造をしないでください。
	危険、警告、注意を示すマークです。（取扱説明書をご覧ください。）
	製品の近くで電磁干渉が発生する可能性があることを示します。
	取扱説明書をご覧ください。
	矢印を上に向けて置いてください。
	水濡れ防止。濡れないように保護してください。
	壊れやすい製品です。
	上積み段数制限（3段）
	湿度範囲を示します。
	気圧範囲を示します。
	温度範囲を示します。

6-4 安全性に関する警告

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM IEC 60601-1 : 2005 + A1 : 2012 Section 16に準拠するため。

製品がPCに接続されている場合（医用電気システムを形成）、次の要件に従ってください。

1. 使用者は、製品とPCの両方の取扱説明書を参照する必要があります。
特に、PCについては、PCの取扱説明書で次の点をご確認ください。
-洗淨および消毒等の方法
-予防保守方法
-操作、保管、および輸送等の条件（PCの環境条件を超えて使うことはできません）
2. PCは、IEC 60950またはIEC 60601-1、若しくは同等の規格に適合している必要があります。
3. PCは、製品に同梱されているUSBケーブルを介して接続してください。それ以外は使用しないこと。
4. 患者がPCおよびPCに接続された製品に触れないようにしてください。PCは患者から1.5m以上離してください。
5. 製品の保守管理は37ページ「6 安全管理」を参照してください。
6. 別のPCと製品を再接続する場合は、もう一度、上記要件を満たすようにしてください。
7. USBケーブルの片端がPCに繋がっている場合、他方のUSBケーブル端の金属部分には、触らないでください。

7 RF宣言における声明

製品に適用されるRF通信に関する要件

7-1 無線通信の機能について

製品には、RF送信器を内蔵しており、RF送信には2.4G周波数帯を使用し、変調方式としてはGFSK方式になります。周波数範囲、反射電力は次になります。

送信周波数帯域：2.4 GHz

変調方式：GFSK

周波数範囲：2400～2483.5 MHz（≤2 MHz）

反射電力：≤20 dBm



製品は2.4GHz帯の周波数を使用しています。2.4GHz帯では、電子レンジを含む産業・科学・医療用機器、または同周波数を使用する他の無線機器があります。これらの近くで使用すると、製品との間に無線干渉を引き起こす可能性があります。電波障害が発生した場合は、使用していない機器の電源を切るか、電波干渉がない場所に製品を移動してください。



Bluetooth® のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.の所有であり、SINTAI OPTICAL (SHENZHEN) CO., LTD.は同社からこれら商標の使用許可を得ています。

7-2 EMC（電磁両立性）

EMCとは、次の2つの事項を満たす能力のことです。

- ・ エミッション：周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるノイズを出さない。
- ・ イミュニティ：周囲の他の電子機器から発生するノイズ等や、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。

⚠注意

- ・ 製品は、IEC 60601-1-2:2014とJIS T0601-1-2:2018電磁両立性の要件を満たしている製品になります。
- ・ 携帯や移動RF通信機器が製品の性能に影響を与える可能性があります。電磁干渉の可能性のある機器や製品（携帯電話、電子レンジなど）の近くでの測定は避けてください。

⚠警告

- ・ 製品は、他のRF通信機器に隣接したり、積み重ねたりして使用しないでください。
- ・ 製品は同梱されているケーブル以外のケーブル類を使用された場合、製品のエミッションまたはイミュニティの増加を招く危険性があります。
- ・ 各エミッション規格に対応したその他製品を使用しても、影響を受ける可能性があります。

8 製造者による宣言

⚠警告

製品の性能および測定精度を最良にするために、当社から供給された同梱品または推奨されたものをご使用ください。それら以外のアクセサリおよびケーブルを使用した場合、製品のEMC（エミッションおよびイミュニティ）の性能を低下させます。

製品は次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。使用者は、そのような環境内で製品が使用されることを確認してください。

電磁エミッション：（IEC 60601-1-2）

エミッション試験	適合性	電磁環境
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	製品は、その内部機能にのみ RF エネルギーを使用しています。したがって、その RF エミッションは極めて低く、近くの電子機器に対して何らかの干渉が起こる可能性は低いです。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	製品は病院環境および病院環境の建物へ供給される医療用電源における使用に適しています。
高調波電流 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカ IEC 61000-3-3	適合する	

電磁イミュニティ：（IEC 60601-1-2）

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2試験レベル	適合性レベル	電磁環境ガイダンス
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2, 4, 8 kV および± 15kV 気中	± 8 kV 接触 ± 2, 4, 8 kV および± 15kV 気中	床材は木製、コンクリートまたはセラミックタイルであることを推奨します。床材が合成材料等で覆っていた場合、相対湿度30%以上の環境を推奨します。
電氣的ファースト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	電源供給ラインに対して ± 2kV 入出力ラインに対して ± 1kV	電源供給ラインに対して ± 2kV 入出力ラインに対して ± 1kV	電源の品質は、標準的な病院環境と同じであることを推奨します。
電圧サージ IEC 61000-4-5	± 0.5kV および± 1kVノーマルモード ± 0.5kV、± 1kV および± 2kV コモンモード	± 0.5kV および± 1kVノーマルモード ± 0.5kV、± 1kV および± 2kV コモンモード	電源の品質は、標準的な病院環境と同じであることを推奨します。
電力供給ラインに おける電圧ディップ、 短時間停電、 および電圧変動 IEC 61000-4-11	0% UT 0.5 サイクル 位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° および 315°	0% UT 0.5 サイクル 位相角 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° および 315°	電源の品質は、標準的な病院環境と同じであることを推奨します。
UT：試験機の定 格電圧	0% UT 1 サイクルおよび 70% UT 25/30 サイクル 単相 位相角 0° 0% UT 250/300 サイクル (短時間停電)	0% UT 1 サイクルおよび 70% UT 25/30 サイクル 単相 位相角 0° 0% UT 250/300 サイクル (短時間停電)	電源の停電中にも連続した稼働を必要とする場合は、無停電電源の使用を推奨します。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s)	30 A/m (r.m.s)	電力周波数磁界は、標準的な病院環境における、一般的な場所と同レベルの特性を有する場所を推奨します。

備考：UTは適用する試験レベルよりAC電源電圧を優先します。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2試験レベル	適合性レベル	電磁環境ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V r.m.s 150 kHz ~ 80 MHz 80% AM (1kHz) 6 V r.m.s 150 kHz~80 MHz の ISM 帯域80% AM (1kHz)	3 V r.m.s 6 V r.m.s	携帯および移動 RF 通信機器は、ケーブルを含め、製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する等式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないでください。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.7GHz
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 800 MHz 80% AM (1kHz) 3 V/m 800 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM (1kHz)	3 V/m 3 V/m	ここに P は、送信機製造会社による送信機のワット (W) で表した最大出力電力定格で、d は推奨分離距離メートル (m) です。 固定 RF 送信機の電界強度は、現場電磁調査 ^a によって決定されます。各周波数範囲 ^b は適合レベルより低くしてください。 次の記号が付いている製品の近くでは干渉が発生することがあります。 
注1 : 80MHzと800MHzの周波数において、高い周波数範囲を適用します。 注2 : これらのガイドラインは、すべての状況に適用してはなりません。 電磁波の拡散は、建物、物体、人体の吸収と反射の影響を受けます。			
a 例えば : ワイヤレス電話 (携帯電話/コードレスフォン) および地上波携帯ラジオステーション、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送やテレビ放送などの固定送信機からの電界強度を、正確に理論予測を行うことはできません。 固定型RF送信機の電磁環境を判断するには、現場電磁調査を考慮する必要があります。実際に使用される場所において測定した電界強度が上記の適用されるRF適合レベルを超える場合は、製品が正常動作をするかを確認する必要があります。異常動作が確認された場合、製品の周辺環境の再編成または向きや設置位置変更などの追加対策が必要となるかもしれません。 b 150 kHz~80 MHzの周波数帯域外に対して、電界強度は10 V / m未満であることを推奨します。			

推奨分離距離

携帯および移動 RF 通信機器と製品間の推奨分離距離

製品は、RF妨害が管理されている電磁環境での使用を意図しています。使用者は、携帯もしくは移動RF通信機器（送信機）の最大出力電圧に基づく次の推奨分離距離を、製品と送信器との間の最小距離として管理することにより、電磁妨害の防止を促進できます。

送信機の最大出力電力定格	送信機の各周波数に基づく分離距離 [m]		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上表に記載されていない送信機の最大出力電力定格において、推奨分離距離 d (m) は、送信機の周波数に対応する数式によって決定することができます。
等式における P は、送信機メーカーから提供される送信機の最大出力電力の定格です。

注1：80MHzと800MHzの周波数では、より高い周波数帯を適用します。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況に適しているわけではありません。
電磁拡散は、建物、物体、人体の吸収と反射の影響を受けます。

9 血圧値について

日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019では、血圧値を次のように分類しています。

血圧値の分類（成人血圧 単位 mmHg）

分類	診察室血圧			家庭血圧		
	収縮期血圧 (最高血圧)		拡張期血圧 (最低血圧)	収縮期血圧 (最高血圧)		拡張期血圧 (最低血圧)
正常血圧	< 120	かつ	< 80	< 115	かつ	< 75
正常高値血圧	120-129	かつ	< 80	115-124	かつ	< 75
高値血圧	130-139	かつ/または	80-89	125-134	かつ/または	75-84
I 度高血圧	140-159	かつ/または	90-99	135-144	かつ/または	85-89
II 度高血圧	160-179	かつ/または	100-109	145-159	かつ/または	90-99
III 度高血圧	≥ 180	かつ/または	≥ 110	≥ 160	かつ/または	≥ 100
(孤立性) 収縮期高血圧	≥ 140	かつ	< 90	≥ 135	かつ	< 85

※ 診察室血圧とは、病院、クリニックなどで測る血圧値です。

※ 家庭血圧とは、ご自身が自宅で測る血圧値です。

※ 血圧値は、ご自身の体調・周りの環境・薬の服用などにより常に変化しますので、いつも同じ条件で測定することをお薦めします。血圧値で気になることがあった場合は、ご自身で判断されず、必ず医師に相談するようにしてください。

製品保証

製品および付属品の保証は、購入した国内でのみ有効です。

□ 保証期間

ご購入より1年間

取扱説明書、ラベルの注意事項に従った正常な使用状態での保証期間です。

□ 免責事項

次の記載事項については、当社での責任を負いかねますのでご了承ください。

- ・当社または当社が指定した業者以外による保守および修理による故障、損傷
- ・本書に記載されている安全上の注意や操作方法を守らなかった結果による故障・損傷
- ・電源、設置、保管環境など、本書に記載されている製品の使用条件を逸脱した周囲条件による故障、損傷
- ・適切な定期点検を怠ったの使用による故障、損傷
- ・製品の付属品以外の使用による本体の故障、損傷
- ・当社が納入した製品以外の他社製品が原因となる製品の故障、損傷 ・製品を改造したり、不当な修理をした結果に基づく故障、損傷 ・落下、転倒、操作上のミスなど使用者の責任による故障、損傷
- ・火災、地震、水害、落雷などの天災による故障、損傷

製品のお問い合わせ先

[販売元]： 株式会社 志成データム

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

受付時間：月曜日から金曜日（祝祭日、弊社休業日を除く）9:30~17:30

ウェブサイト：<http://www.shisei-d.co.jp>

E-mail：info@shisei-d.co.jp

[製造元]： SINTAI OPTICAL (SHENZHEN) CO., LTD.

Bldg. 1,2,4,5, Qiwei Industrial Park, Lisonglang Industrial Zone,
Lisonglang Community, Guangming, Shenzhen, Guangdong