

機械器具 (21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 多用途測定記録装置 JMDN:13085000

ウェルチアレン・スポット

【禁忌・禁止】

- ・可燃性の麻酔ガスあるいは他の爆発性の大気がある状態で使用しないで下さい。爆発する恐れがあります。
- ・心臓又は肺機能の装置を使用されている被検者にご使用出来ません。
- ・オートクレーブ滅菌は行わないで下さい。
- ・MRIとともに使用しないで下さい。
- ・連続モニタ用ではありません、また除細動対応機器ではありません。本装置をご使用中は被検者から離れないで下さい。
- ・SpO₂計測と連続体温測定を10分以上行くとエラーコードを表示し計測を中止します。
- ・本品は非防水性ですので、絶対に液体に浸漬しないでください。
- ・体温プローブカバーはディスポーザブル製品です。再使用禁止。
- ・ディスポーザブルタイプSpO₂センサーは再使用禁止。
- ・新生児に対応していません。
- ・付属品及びアクセサリは本機器専用以外のものを使用しないで下さい。

*【形状、構造及び原理等】



本体質量:1.91kg

本体寸法:縦×横×奥行:246×145×120mm



モバイルスタンド



AC電源アダプタ

電氣的定格

クラスII/内部電源機器-BF
外部電源:100VAC、50/60Hz、0.20A
内部電源:DC6V(鉛蓄電池)

【作動・動作原理】

血圧測定:オシロメトリック法

体温測定:抵抗変化。

通常モード:短時間での温度変化率から最終的な体温を予測。

モニターモード:連続体温

SpO₂:組織を通過する赤色光と赤外線からの吸光度から求める。

モデル	モデル No.	仕様
4200B	4200B-E1	血圧
420TB	420TB-E1	血圧、体温
42NOB	42NOB-E1	血圧、SpO ₂
42NTB	42NTB-E1	血圧、SpO ₂ 、体温

・付属品

電源コード	全モデル共通
AC電源アダプタ	全モデル共通
成人用カフ	全モデル共通
カフホース	全モデル共通
体温プローブ	420TB-E1と42NTB-E1に付属、口腔タイプ
プローブカバー	420TB-E1と42NTB-E1に付属
SpO ₂ センサー	42NOB-E1と42NTB-E1に付属DS-100Aタイプ
エクステンションケーブル	42NOB-JEと42NTB-E1に付属DS-100Aタイプ
	全モデル共通

取扱説明書

【使用目的、効能又は効果】

血圧と脈拍数、体温、動脈血酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を測定するために使用する。

【品目仕様等】

カフ圧力範囲	:0~300mmHg
初期カフ膨張圧	:160mmHg
収縮期圧測定範囲	:最大 250mmHg、最小 60mmHg
拡張期圧測定範囲	:最大 160mmHg、最小 30mmHg
血圧精度	:±4mmHg
血圧測定時間	:標準 20~40秒、最大 165秒
脈拍数	:最大 245BPM、最小 25BPM(SpO ₂ の場合)
脈拍数精度	:SpO ₂ の場合±3BPM、血圧の場合±5%
オーバープレッシャー	:315±15mmHg
体温範囲	:最大 43.0°C 最小 30.0°C
体温精度	:±0.1°C
SpO ₂ 範囲	:40~100%
SpO ₂ 精度	:±3%(70~100%)
バッテリー充電	:12時間 90~100%充電、充電中作動可能

【操作方法又は使用方法等】

○ 基本的使用方法

1. カフのホースを本体に接続する(体温、酸素飽和度の測定可能なモデルでそれらの測定を行う場合は、体温測定用プローブ、SpO₂センサーを本体に接続する)。
2. カフを患者に装着する(体温、酸素飽和度の測定を行う場合は、体温測定用プローブ、SpO₂センサーを患者に装着する)。
3. 電源ボタンを押して装置の電源をONにする。
 - ・血圧スタート/ストップボタンを押すとカフが膨らみ始めて血圧測定が開始される。
 - ・血圧測定が終了すると拡張期圧値、拡張期圧値、脈拍数が2分間表示される。
 - ・モードボタンを再び押すと測定値が再び表示される。
 - ・血圧測定中に血圧スタート/ストップボタンを押すと血圧測定が中止される。
- 体温測定
 - ・体温プローブホルダーから体温プローブを取り外し、患者の測定部位(口腔、腋下、直腸)に装着する。しばらくすると体温の予測値が表示される。
 - ・測定体温が表示されてから、プローブの位置が変わらないことを確認しながらモードボタンを押すとモニターモードに入る(このとき、体温ディスプレイに「M」と表示される)。
 - ・口腔、直腸体温を測定している場合は少なくとも3分、腋下体温を測定している場合は少なくとも5分プローブを接触させたままにしておく。
 - ・最初からモニターモードでの体温測定を行う場合は、体温プローブ

ホルダーから体温プローブを取り外して新しいプローブカバーをつけた後 1 分間そのままの状態にしておく。これで自動的にモニターモードに入る(このとき、体温ディスプレイに「M」と表示される)。

- ・体温測定が完了したら患者から体温プローブを外し、イジェクトボタンを押してプローブからプローブカバーを取り外す。
- ・通常モードではプローブをプローブホルダーに戻してから 2 分間測定体温が表示される。
- ・体温表示が消えている時にモードボタンを押すと、最後の測定値が表示される。

○ SpO₂ 測定

- ・SpO₂ センサーを患者に装着すると約 10 秒ほどで SpO₂ 値と脈拍数が表示される。
- ・装置は 10 分間モニターする。
- ・SpO₂ センサーを患者から外すと脈拍信号バーグラフが表示されなくなり、SpO₂ 値が 8 秒間点滅する。
- ・その後最後の測定値が 2 分表示され続け、スタンバイモードに入る。
- ・モードボタンを押すと測定値が再度表示される。

【使用上の注意】

- ・水あるいは他の液体が装置のいかなるコネクタにも入らないように注意して下さい。万一入った場合、コネクタを暖かい空気で乾かして下さい。その後、操作上の機能がすべて、本来の動作であるかチェックして下さい。
- ・血圧測定が SpO₂ 測定と同時にを行っている場合、フィンガークリップ SpO₂ センサーは血圧カフを巻いている手足の反対の手足に付けて下さい。
- ・血液循環、センサー装着状態と皮膚刺激感応性を判断するために定期的にセンサー装着場所をチェックして下さい。
- ・同じ被検者で何回かの血圧測定を引き続き行う場合、カフ装着部の腕と手の定期的な点検を行って下さい。
- ・使用中に何らかの異常を感知した場合は、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。

*【保守・点検に係る事項】

クリーニング

・本体

温水又は薄めた洗剤を僅かにし湿らせた布で本体外装を拭きます。
滅菌、オートクレーブ滅菌は出来ません。

・カフ

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°C 以下の中性洗剤を含んだ水用い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。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%漂白液で浸み込むまでスプレーし、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。蒸留水で連続 5 分間すすぎ流し、空気乾燥させる。

・体温プローブ

定期的にアルコール、温水、又は汚染されていない消毒液を浸した布で清拭又は消毒します。液中に浸さないで下さい。

・リユーザブル SpO₂ センサー

アルコール溶液でクリーニングして、エチレンオキシオドガス滅菌で滅菌します。

バッテリー交換

内蔵バッテリーが充電しなくなった場合は交換が必要になります。

バッテリーの取り外しは、始めに、電源を切りにして、AC アダプターを取り外し、バッテリーコンパートメントハウジングを固定している4本のネジを取り外し、ハウジングを取り外します。本体からバッテリーを抜き出して、バッテリー端子と本体間にあるインラインコネクタを外してバッテリーを取り外します。

新しいバッテリーの装着は、バッテリーのインラインコネクタを接続し、バッテリーを本体に装着し、ハウジングを装着して4本のネジを締めます。

点検

3ヶ月毎に、体温プローブ、SpO₂コード及びアクセサリーの摩耗又は他の損傷があるか詳しく調べてください。必要に応じて交換して下さい。

校正

本装置の精度校正につきましては、弊社修理サービスセンターへ連絡して下さい

【包装】

本体:1 箱 アクセサリー:1 バック毎

【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

ウエルチ アレン、インク (アメリカ合衆国) Welch Allyn Inc.

WAJ 添-0046 Rev.C