

2024 年 11 月 21 日

東北大学病院 御中

## 定期点検作業報告書

全自動血圧計 HBP-9020/9021

以下の項目、機器について定期点検を行いましたのでご報告致します。  
尚、各機器の点検内容につきましては、別添の点検記録表をご確認ください。

・点検項目

外観検査、全体検査、安全検査、操作表示機能検査、測定機能検査、電気的安全性検査

・対象機種

| 機種       | 機番     |
|----------|--------|
| HBP-9020 | 004714 |
|          |        |
|          |        |
|          |        |
|          |        |
| 合計       | 1台     |

詳細は添付の定期点検記録表をご確認ください。

## 電氣的安全性試験項目一覧

## 1. 漏れ電流測定項目

| 測定内容                  | 電源極性                      | 測定電流                     | 正常状態 | 単一故障状態 | 故障内容                                                                   |
|-----------------------|---------------------------|--------------------------|------|--------|------------------------------------------------------------------------|
| 接地漏れ電流<br>(保護接地端子⇔大地) | 「正相」<br>「逆相」<br>を測定<br>*1 | ・交流<br>+直流               | 測定   | 測定     | ・電源線の片線が断線状態で測定                                                        |
| 外装漏れ電流<br>(外装⇔大地)     | 「正相」<br>「逆相」<br>を測定       | ・交流<br>+直流               | 測定   | 測定     | ・電源線の片側が断線状態で測定<br>・保護接地線が断線状態で測定<br>・絶縁された信号入出力部と大地の間に電源電圧の110%の電圧を印可 |
| 患者漏れ電流 I<br>(装着部⇔大地)  | 「正相」<br>「逆相」<br>を測定       | ・交流<br>・直流<br>・交流<br>+直流 | 測定   | 測定     | ・電源線の片線が断線状態で測定<br>・保護接地線が断線状態で測定                                      |
| 患者測定電流<br>(装着部⇔装着部)   | 「正相」<br>「逆相」<br>を測定       | ・交流<br>・直流               | 測定   | 測定     | ・電源線の片線が断線状態で測定<br>・保護接地線が断線状態で測定                                      |

\*1 「正相」、「逆相」は、電源ラインの極性の切り替えを意味しています。

## 2. 漏れ電流許容値（規格 IEC60601-1:1995、JIST0601-1:1999）

| 漏れ電流             |    | B 形     |         | BF 形    |         | CF 形    |         |
|------------------|----|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                  |    | 正常状態    | 単一故障    | 正常状態    | 単一故障    | 正常状態    | 単一故障    |
| 接地漏れ電流<br>(一般機器) |    | 0.5 mA  | 1 mA    | 0.5 mA  | 1 mA    | 0.5 mA  | 1 mA    |
| 外装漏れ電流           |    | 0.1 mA  | 0.5 mA  | 0.1 mA  | 0.5 mA  | 0.1 mA  | 0.5 mA  |
| 患者漏れ電流 I         | 直流 | 0.01 mA | 0.05 mA | 0.01 mA | 0.05 mA | 0.01 mA | 0.05 mA |
|                  | 交流 | 0.1 mA  | 0.5 mA  | 0.1 mA  | 0.5 mA  | 0.01 mA | 0.05 mA |
| 患者測定電流           | 直流 | 0.01 mA | 0.05 mA | 0.01 mA | 0.05 mA | 0.01 mA | 0.05 mA |
|                  | 交流 | 0.1 mA  | 0.5 mA  | 0.1 mA  | 0.5 mA  | 0.01 mA | 0.05 mA |

\*B 形/BF 形/CF 形は装着部の分類を示します。

\*製品の形別分類については、取扱説明書の仕様の電撃に対する保護の程度を参照願います。

## 3. 測定機能検査 合格判定基準値 一覧

## 1) NIBP 機能検査

## ・測定カフ圧力テスト

| 圧力校正器の表示値 | 被検査機の表示値    |
|-----------|-------------|
| 0mmHg     | 0 ± 0mmHg   |
| 140mmHg   | 140 ± 6mmHg |
| 280mmHg   | 280 ± 6mmHg |

## ・測定カフ過大圧テスト

| 圧力の範囲       |
|-------------|
| 293～307mmHg |

## ・巻付けカフ圧力テスト

| 圧力校正器の表示値 | 被検査機の表示値     |
|-----------|--------------|
| 300mmHg   | 300 ± 20mmHg |

## ・巻付けカフ漏気テスト

| 漏気            |
|---------------|
| 48mmHg 以下/4 分 |

## ・複合テスト巻付け時間

| 巻付け時間  |
|--------|
| 30 秒以下 |

## ・複合テスト加圧時間

| 加圧時間   |
|--------|
| 30 秒以下 |

## ・複合テスト排気速度

| 圧力の範囲   | 被検査機の表示値      |
|---------|---------------|
| 250mmHg | 5.1～6.6mmHg/秒 |
| 140mmHg | 5.1～6.6mmHg/秒 |
| 50mmHg  | 4.5～7.5mmHg/秒 |

## ・複合テスト急速排気時間

| 急速排気時間 |
|--------|
| 10 秒以下 |

## ・複合テスト測定カフ漏気

| 測定カフ漏気     |
|------------|
| 3.5mmHg 以下 |

# 定期点検記録表 機種：HBP-9020/HBP-9021

保守点検マニュアル  
3723210-0B

|                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                                               |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 点検日                                                                                                                                                                                          | 2024年11月21日 | 総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 預かり点検推奨 <input type="checkbox"/> 修理必要 | 点検者 |
| 製造番号                                                                                                                                                                                         | 004714      | 設置場所                                                                                                          |     |
| <div> <div>特記事項</div> <div> <div>本体時刻修正</div> <div>有・<input checked="" type="radio"/>無</div> <div>【交換部品】</div> <div>カフカバー</div> <div><input checked="" type="checkbox"/></div> </div> </div> |             |                                                                                                               |     |

| 点検項目     |                    | 判定                                   | 処置                                     |
|----------|--------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 外観検査     | 本体：機能上問題となる傷、汚れなど  | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
|          | 付属品：機能上問題となる傷、汚れなど | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
|          | 清掃                 | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
| 全体検査     | セルフテスト             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
|          | 日付・時刻表示が正しい(設定可能)  | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
|          |                    |                                      |                                        |
| 安全検査     | 非常停止スイッチテスト        | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
|          |                    |                                      |                                        |
|          |                    |                                      |                                        |
| 操作表示機能検査 | プリンタテスト            | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
|          | 表示テスト              | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
|          | サウンドテスト            | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
|          | 人検知センサテスト(*1)      | <input checked="" type="radio"/> 良・否 | ✓                                      |
|          |                    |                                      |                                        |
| 測定機能検査   | NIBP機能             |                                      |                                        |
|          | 測定カフ圧力検定テスト(自動巻付け) |                                      |                                        |
|          | 0mmHg              | 0 mmHg                               | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 140mmHg            | 140 mmHg                             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 280mmHg            | 280 mmHg                             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 測定カフ過大圧テスト         |                                      |                                        |
|          |                    | 299 mmHg                             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 巻付けカフ圧力検定テスト       |                                      |                                        |
|          |                    | 301 mmHg                             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 巻付けカフ漏気テスト         |                                      |                                        |
|          |                    | 8 mmHg                               | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
| 測定機能検査   | 複合テスト              |                                      |                                        |
|          | 巻付け時間              | 16.0 sec                             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 加圧時間               | 12.0 sec                             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 排気速度               |                                      |                                        |
|          | 250mmHg            | 6.0 mmHg/sec                         | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 140mmHg            | 5.9 mmHg/sec                         | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 50mmHg             | 4.9 mmHg/sec                         | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 急速排気時間             | 1.6 sec                              | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 測定カフ漏気             | 2.0 mmHg                             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 印字のかすれ、印字ズレ        |                                      | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
| 電気的安全性検査 | 実測テスト              |                                      | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          |                    |                                      |                                        |
|          | 外装漏れ電流NC           | 0.001 mA                             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          | 外装漏れ電流SFC          | 0.001 mA                             | <input checked="" type="radio"/> 良・否 ✓ |
|          |                    |                                      |                                        |
|          |                    |                                      |                                        |
|          |                    |                                      |                                        |
|          |                    |                                      |                                        |
|          |                    |                                      |                                        |
|          |                    |                                      |                                        |
| 備考       |                    |                                      |                                        |
|          |                    |                                      |                                        |

処置欄：✓確認 / 対象外 ○ 部品交換  
(\*1) HBP-9021 のみ

(点検者控)