**2015 年 08 月 31 日（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 07 月 01 日（第 2 版）
添付連番：5014
認証番号：222ADBZX00113000

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器　手動式電子血圧計　16174000

デジタル手動血圧計 BP-Ⅱ

**【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
1. MRI(磁気共鳴映像法)装置等と併用しないこと［相互作用の項参照］。
2. 可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置と併用しないこと［相互作用の項参照］。

**【形状、構造及び原理等】
1. 形状

代表的写真

2. 構成ユニット
本体　：測定ユニット
付属品：上腕カフ（チューブ付）：腕周り 22～32cm

3. 電気的定格
定格電圧：DC 3V（単四形アルカリ乾電池 1.5V×2 本）

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

5. 電磁両立性規格（EMC）
本品は IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

6. 原材料
カフ　：ナイロン
送気球：ポリ塩化ビニル
（可塑剤：フタル酸ジイソノニル）

7. 原理
本品は、測定モードに自動と聴診の 2 つのモードを有している。本品にカフのコネクタを接続して電源スイッチを入れると、表示のチェック、排気、電源電圧チェック、零点調整などの動作準備を行う。
自動モードは、送気球によるカフへの加圧が始まると、エアー系に接続された圧力センサーの静電容量が変化する。圧力センサーの容量変化を基にオシロメトリック法回路で周波数変換を行い、これを CPU に入力し、CPU がプログラムを実行する。加圧終了後、排気をコントロールしながら、エアー系内の圧力振動と出現間隔を読みとり、オシロメトリック法に基づき演算処理を行い、最高血圧、最低血圧、脈拍数を表示する。聴診モードは、上腕に巻いたカフを加圧最適値まで加圧後、徐々に減圧する。リバロッチ・コロトコフ法に基づき、上腕動脈に当てた聴診器によってコロトコフ音が聞こえ始めた時のカフ圧（最高血圧）と消失した時のカフ圧（最低血圧）をディスプレイから読み取って、患者の血圧を測定する。

8. 仕様
血圧表示範囲　：0～299mmHg
血圧測定範囲　：30～280mmHg
血圧測定分解能：1mmHg
血圧測定精度　：カフ内圧力の±3mmHg 以内
（自動モードのみ）
脈拍数測定範囲：40～200 拍/分（自動モードのみ）
脈拍数測定精度：脈拍数測定範囲表示値の±5%以内

【使用目的又は効果】
医師の指導のもと、血圧測定に使用するものであり、健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定できる。カフは手動で加圧する。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
1) 本体及びカフがそろっていることを確認する。
2) 本体にカフのチューブコネクタを取り付ける。
3) 本体に電池が装填されていること及び電池容量を確認する。

2. 基本操作
〈自動モード〉
1) カフチューブが内側になるように、カフを上腕に指が 2 本入る程度に隙間をあけて巻き付ける。
2) 測定モード切替スイッチを「自動」の位置に設定する。
3) 電源スイッチを押す。
4) ディスプレイに全項目が表示され、零点表示に切り替わり、ビープ音が鳴ってから送気球を手動で圧縮してカフを加圧する。
5) ▲マークが点滅している間は加圧を続ける。
6) ビープ音が鳴って▲マークの点滅が消え、♥ マークが表示されたら加圧を中止する。
7) カフ圧は徐々に減圧され、測定が開始する。
8) 測定が完了すればピーという音が鳴り、最高血圧、最低血圧、脈拍数が表示され、カフ圧は自動的に減圧される。加圧不足や血圧振動をじゅうぶんに検出できなかった場合はエラーが表示される。
9) 電源スイッチを押して電源を切る。

〈聴診モード〉
1) カフチューブが内側になるように、カフを上腕に指が 2 本入る程度に隙間をあけて巻き付ける。
2) 測定モード切替スイッチを「聴診」の位置に設定する。
3) カフ下側の上腕動脈に聴診器を当てる。
4) 電源スイッチを押す。
5) ディスプレイに全項目が表示され、零点表示に切り替わり、ビープ音が鳴ってから送気球を手動で圧縮してカフを加圧する。
6) ▲マークが点滅している間は加圧を続ける。
7) ▲マークの点滅が消えたら加圧を中止する。

8) カフ圧は徐々に減圧される。
9) 聴診器でコロトコフ音を聴診しながら、ディスプレイの最高血圧値及び最低血圧値を読み取る。
10) 電源スイッチを押して電源を切り、カフの残圧を抜く。

3. 使用後の操作
「自動モード」の場合は、カフを上腕から取り外す。
「聴診モード」の場合は、カフ及び聴診器を取り外す。

4. 電池の交換
1) 電池容量が不足すると「電池残量表示」アイコンが表示される。
2) 本体ケース裏側の電池カバーを取り外す。
3) 使用済みの乾電池を取り出し、新しい乾電池を＋、－の向きに注意して入れる。乾電池は2本同時に交換する。
4) 電池カバーをもとどおりに取り付ける。

**【使用上の注意】
1. 禁忌・禁止
1) 専用の上腕カフ以外は使用しないこと。
2) 測定する腕が点滴静注・輸血中の場合は使用しないこと。
3) 意思表示できない患者には使用させないこと。
4) カフ及びカフチューブはねじったり曲げたりしないこと。
5) 使用前に外観に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。

2. 重要な基本的注意
1) 異常が見られた場合は、安全な状態で本品の使用停止等の適切な処置を行うこと。
2) カフの過度な締め付けにより、腕に一過性の内出血が発生することがある。患者が痛みを訴えたら加圧を中止し直ぐに測定をやめること。[内出血による赤みが腕に残る可能性がある。]
3) 測定された脈拍数で、心臓ペースメーカーの動作をチェックしないこと。
4) カフの位置は心臓と同じ位置にすること［心臓より低い（高い）と、誤った高い（低い）値を示す場合がある。カフの位置が心臓より 15cm 上下すると、測定値もそれぞれ 10mmHg 変動する］。
5) 電磁場を発生する装置（携帯電話、電子レンジ等）は、本品の周辺から遠ざけること［本品は高感度な電子部品が装備されており誤作動が生じる可能性がある］。
6) 患者に不整脈、極端な低血圧がある場合は、聴診モードで測定すること［測定精度が保証できないため］。
7) 小児への測定時等で体動がある場合は、聴診モードで測定すること［測定精度が保証できないため］。

3. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医用機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ＭＲＩなどの強磁場を発生させる装置	本品に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な傷害をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こす場合がある。

4. その他の注意
1) 針やはさみ等の尖ったものでカフにダメージを与えないこと。
2) セーターなどの厚手の服は脱ぎ、同じ腕（通常は左腕）で測定すること。
3) 血圧は 1 日中変化するので、同じ時間に定期的に測定すること。
4) 測定中はくつろいだ姿勢で、測定する腕に力を入れないこと。必要に応じてクッションで腕を支えること［腕を支えるようにすると血圧が上昇するため］。
5) カフは正しく巻きつけること［カフの巻きつけがゆるい又はカフの布が二重になっている箇所をずれた状態で巻きつけると誤った測定値又はエラーを表示することがある］。
6) 正しい測定値を得るには、最初の測定から 1 分間以上おいて再測定を行うこと。
7) 測定直前の食事、喫煙は避け、安静にすること。
8) 振動、衝撃を避け、静かな環境で測定すること。
9) 3 分以上操作しない場合、自動的に電源が切れる［オートパワーオフ機能］。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
長期間使用しない場合は、本体から電池を取り外す。

2. 使用期間［自己認証（当社データ）による］
使用回数 30,000 回（指定の保守・点検を実施した場合。ただし送気球及びカフを除く）

【保守・点検に係る事項】
1) 本体は、軟らかく乾いた布で清拭する（石油、シンナー、ベンジン等は使用しない）。
2) カフの汚れは、濡れた布又は石鹸水で軽くふき取る（洗濯しない）。
3) 本体及び付属品は、定期的な点検を行う。
4) 部品交換の際は、必ず指定の部品を使用する。

【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 ：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：ｵﾝﾎﾞｴﾚｸﾄﾛﾆｸ(ｼｪﾝﾂｪﾝ)ｶﾝﾊﾟﾆｰﾘﾐﾃｯﾄﾞ中華人民共和国
Onbo Electronic(Shenzhen)Co.,Ltd.