＊2021 年 7 月（第 2 版）
2021 年 5 月（第 1 版）

医療機器認証番号　303AGBZX00023A01

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　ワンハンド電子血圧計　レジーナⅢ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

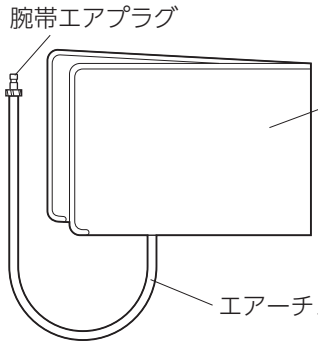
1) 乳幼児および小児または意思表示のできない人には使用しないこと。[ケガや事故をおこすおそれがある。]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、熱傷等のおそれがあるため。]
2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]

＜使用方法＞

1) 測定結果の自己判断や自己判断による治療はしないこと。[必ず医師の指導、指示に従うこと。]
2) 傷など未治癒の腕に腕帯を巻かないこと。[症状を悪化させるおそれがあるため。]
3) 点滴静脈注射や輸血を行っている腕に腕帯を巻かないこと。[ケガや事故をおこすおそれがあるため。]
4) 可燃性ガスおよび支燃性ガスの近くでは使用しないこと。[発火・引火のおそれがある。]
5) 耐用期間を超えて使用しないこと。[正しく測定できないおそれがある。]



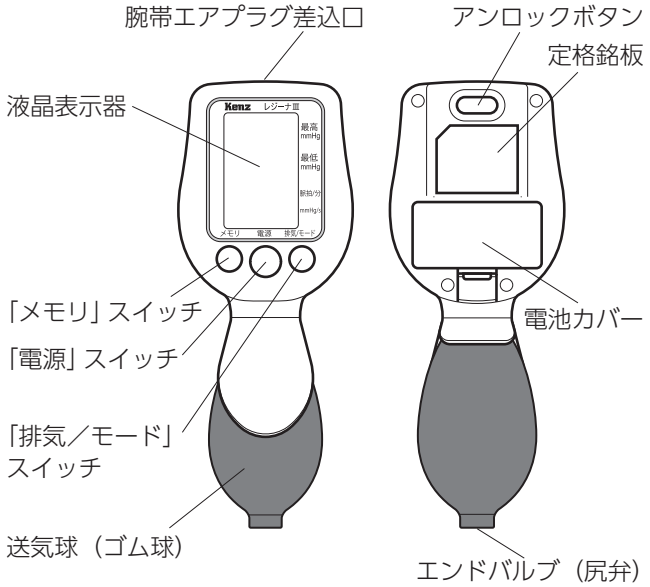
液晶表示器詳細

※ 1：加圧及び減圧中は、圧力値を表示

【形状・構造及び原理等】

＜各部の名前＞

レジーナⅢ本体



＜人体に接触する部分の材料＞

腕帯：ナイロンまたは不織布ポリエステル
送気球：シリコンゴム

＜標準付属品＞

腕帯	1 個
(ウォッシャブルカフにはコネクタープラグ (洗浄用キャップ)1 ヶ入)	
取扱説明書（保証書付）	1 部
添付文書	1 部
単 4 形アルカリ乾電池	2 本

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜補充品 / 別売品＞

ウォッシャブルカフ 1TUB BC530 プラグ付 S サイズ (14 ～ 25cm)
ウォッシャブルカフ 1TUB BC530 プラグ付 M サイズ (24 ～ 40cm)
ウォッシャブルカフ 1TUB BC530 プラグ付 L サイズ (32 ～ 50cm)
ナイロンカフブラダーセット 1TUB BC530 プラグ付 S サイズ (18 ～ 28cm)
ナイロンカフブラダーセット 1TUB BC530 プラグ付 M サイズ (24 ～ 40cm)
ナイロンカフブラダーセット 1TUB BC530 プラグ付 L サイズ (32 ～ 50cm)
ブラダー 1TUB BC530 プラグ付　S サイズ
ブラダー 1TUB BC530 プラグ付　M サイズ
ブラダー 1TUB BC530 プラグ付　L サイズ
ナイロンカフ ブルー　S サイズ
ナイロンカフ ブルー　M サイズ
ナイロンカフ ブルー　L サイズ
ナイロンカフ レッド　M サイズ
ナイロンカフ グリーン　M サイズ
ナイロンカフ グレー　M サイズ
ナイロンカフ ティール　M サイズ
ナイロンカフ ピンク　M サイズ
ナイロンカフ ライトブルー　M サイズ
ナイロンカフ マゼンダ　M サイズ
SPU カフ 1TUB BC530 プラグ付 S サイズ（10 枚入り）(14 ～ 25cm)
SPU カフ 1TUB BC530 プラグ付 M サイズ（10 枚入り）(24 ～ 40cm)
SPU カフ 1TUB BC530 プラグ付 L サイズ（10 枚入り）(32 ～ 50cm)
ノンラテチューブ BC530 プラグ付 (1 本入り)
コネクタープラグ (洗浄用キャップ)(2 ヶ入)
レジーナ用ゴム球バルブセット

＜製品仕様＞

本体寸法	約 64.6 × 165.7 × 41.6mm (W × D × H)
本体質量	約 137g（電池は含まず）
圧力表示範囲	3 － 300mmHg（腕帯圧力）
血圧測定範囲	50 － 250mmHg（最高血圧） 40 － 180mmHg（最低血圧）
脈拍測定範囲	20 ～ 199 拍／分
最大圧力	300mmHg
環境条件による圧力表示誤差	150mmHg を超えない場合は ± 3mmHg 以下、150mmHg を超える場合は測定値の 2% 以下
臨床性能試験による血圧測定の誤差	聴診に対する 平均誤差　± 5mmHg 以内 標準偏差　8mmHg 以内
脈拍測定精度	± 5% 以内
停止操作	スイッチを切った後 30 秒以内に 15mmHg まで減圧
血圧測定の再現性	血圧判定の再現性は 3.0mmHg（0.4kPa）以下
使用環境	+10 ～ +40℃、相対湿度 15 ～ 85% (結露なきこと)
測定可能上腕周囲	14 ～ 50cm（使用する腕帯サイズによる）
電撃保護	内部電源機器　BF 形装着部
電源	単 4 形アルカリ乾電池 2 本
電気的定格	DC3V ／ 0.7W（バックライト点灯時）
水又は粒子物質の有害な侵入に対する保護	IP22
空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類	空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器
作動（運転）モードによる分類	連続作動（運転）機器

本品は EMD 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合している。

＜作動原理＞

動脈が腕帯の圧力で圧迫され、減圧過程で、動脈に血流が再開し、腕帯内に脈拍と同期してコロトコフ音
（以下「K 音」という。）が発生する。
最初の K 音の発生点（第 1 点）の圧力を最高血圧とし、腕帯圧が動脈圧力を阻害しないで K 音の消失する点（第 4 点または第 5 点）の圧力を最低血圧とする（リバロッチ・コロトコフ法）。
K 音は、本体に内蔵されたマイクロフォンにより検出され、マイクロコンピュータで処理し、最高血圧及び最低血圧値を決定する。
上記の過程で、動脈が腕帯の圧力で圧迫されると、動脈が心拍に合わせて脈動を起こし、それが腕帯圧上の脈動となる。
この脈動の大きさは、血圧と腕帯圧力との大小関係に応じて変化する。
オシロメトリック法は、腕帯圧力を徐々に変化させた時に見られる、この脈動の大きさの変化パターンをもとに最高血圧及び最低血圧値を決定する。

ノーマルモードでは、リバロッチ・コロトコフ法及びオシロメトリック法の併用で測定し、リバロッチ・コロトコフ法で K 音信号が所定値より小さく不明瞭だった場合、オシロメトリック法により血圧値を決定する。

クイックモードでは、オシロメトリック法により血圧値を決定する。

聴診モードでは、聴診法を用いて、加圧後、腕帯圧力を徐々に変化させた時に発生する血管音である K 音を検出して血圧を測定する。

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示する。

【使用方法等】

＜測定準備＞

1) 電池のセット
　電池カバーを開けて、単 4 形アルカリ乾電池を 2 本セットし、電池カバーを閉める。
2) 付属品の接続
　付属の腕帯を本体に接続する。
3) 腕帯の巻きつけ
　腕帯を上腕に巻きつける。

＜測定＞

1) 本体の「電源」スイッチを押して、電源を入れる。
※ゼロ調整が終わり、測定可能状態になるまで待つ（数秒）。
2) 必要に応じて「排気／モード」スイッチにより測定モードを選択する。

ノーマルモード又はクイックモードの場合

3) 送気球により手動で予想される最高血圧値より +30 ～ 40mmHg を目安に液晶表示器の圧力値をモニターしながら加圧し、加圧操作を止める。
4) 自動的に減圧が始まり測定を開始する。
5) 測定が完了すると最高血圧値、最低血圧値及び脈拍数が表示され、自動的に排気される。
※この値を記録する。

・排気したいときには「排気／モード」スイッチを押す。
・測定結果は自動的に最大 8 件まで記録される。
・連続して測定する場合は、改めて 3) 以降の操作を行う。

聴診モードの場合

3) 上腕動脈上に聴診器を置き、送気球にて、予想される最高血圧より高い圧力まで加圧する。
4) 加圧を終了すると、自動的に減圧が行われる。
※排気（中抜き）したいときには、「排気／モード」スイッチを押す。
5) K 音を聴診しながら、最高、最低血圧値を測定する。
6) 血圧の測定が終了したら、「排気／モード」スイッチを長押し (4 秒以上) し、排気する。
7) 連続して測定する場合は、改めて 3) 以降の操作を行う。

＜測定終了＞

1) 測定値を記録する。
2)「電源」スイッチを押して電源を切る。
3) 腕帯を外す。
※詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

1) 次の状態や症状又は過去に処置を受けたことのある方は医師に相談のうえ使用すること。[正しく測定できないおそれがある。]
・妊娠中毒症を含む妊婦
・肝臓病
・高血圧症
・乳腺切除した方
・血管内治療
・リンパ節の除去
・糖尿病
・動脈硬化
・不整脈
・血管内挿管
・動静脈（A-V）シャント

＜重要な基本的注意＞

1) 測定を中断する必要がある場合は、「電源」スイッチを押して測定を中止すること。
2) 血圧は以下の要因で変動するので注意すること。
・時刻や季節
・飲食（アルコールを含む）
・身体活動
・入浴
・会話
・その他の環境（病院での受診中など）
・測定姿勢（心臓に対する腕帯の高さを含む）
・高血圧治療などの薬剤
・喫煙
・精神的緊張
・尿意
3) 本品を水や消毒液等に浸さないこと。
4) 腕帯の締め付けにより、一過性の内出血が発生し赤みが残る可能性がある。痛みを感じた場合には、[電源] スイッチを押して測定を中止すること。
5) 救急搬送中の患者の血圧測定に使用しないこと。
6) 必要以上の頻度で測定を行わないこと。
7) 本品の腕帯に使用している天然ゴムにより、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

[併用注意]（併用に注意すること）

1) 電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器（ペースメーカ、植込み型除細動器など）[誤動作のおそれがある。]
2) 腕帯を巻いた側の腕や手に装着した医療機器［腕帯の加圧により医療機器の機能に一時的な影響を及ぼすおそれがある。]
3) 電気手術器（電気メス）[電気メスの高周波エネルギーにより本品が誤動作する可能性がある。]
4) 装着形の医用電子機器（心電計など）[誤動作のおそれがある。]
5) 電磁波を発生する機器（電子レンジ／電磁調理器など）[誤動作や故障の原因になる。]
6) 電波を発生する機器（携帯電話／ PHS など）は、本品から 30cm 以上離して使用すること。[誤動作や故障の原因になる。]

＜不具合・有害事象＞

1) 不具合
動作不良、故障、破損、誤計測
2) 有害事象
痛み、アレルギー反応、血行障害

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1) 妊婦、産婦が使用する場合は、医師に相談のうえ使用すること。
2) 乳幼児および小児または意思表示のできない人には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1) 次回の使用に支障のないよう清潔に保ち湿気の少ないところに保管すること。
保管環境：-20 ～+ 60℃、95% RH 以下（結露なきこと）
2) 長期間使用しないときには、電池を取り外すこと。[電池の液もれが起こり、本品を傷める原因になる。]

＜耐用期間＞

5 年あるいは 30,000 回 [自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜清掃＞

1) 使用後は汚れなどがないか確認すること。
2) 本体（送気球を含む）及び腕帯が汚れたときは、ガーゼ等の柔らかい布を水またはぬるま湯に浸し、よく絞ってから拭き取ること。
3) 本体内部に、水や消毒液が浸入しないように水気をよく切ってから清掃すること。
4) 乾燥は乾いた柔らかい布で水気をよく拭き取り、自然乾燥させること。
5)「消毒」には下記に示す消毒液を使用して清拭すること。なお、消毒液の使用にあたっては、各消毒液の添付文書（希釈濃度等）に従うこと。

本体	腕帯（SPU カフは除く）	成分名
○	○	次亜塩素酸ナトリウム
○	○	塩化ベンザルコニウム
○	○	クロルヘキシジングルコン酸塩
○	○	イソプロパノール（70vol%）
○	○	消毒用エタノール（76.9 ～ 81.4vol%）
○	×	第 4 級アンモニウム塩

＊ 6) 上記成分を含む全ての消毒液に対して対応することを保証するものではございません。消毒液により添加される成分、分量が異なりますので、清拭部に異常がありましたらご使用をお控えください。
7) 次亜塩素酸ナトリウムは、本体及びウォッシャブルカフのみに使用すること。
8) シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは絶対に拭かないこと。
9) ドライヤー等の熱風で絶対に乾燥しないこと。

＜使用者による保守点検＞

点検項目		点検内容
目視点検	1	本体各部の汚れ、キズ、割れはないか
	2	定格銘板の記載内容が確認できるか
	3	腕帯、エアーチューブ、送気球等にキズ、汚れ、破損などはないか
機構点検	4	スイッチの動作はスムーズであるか
	5	電池カバーに緩みやガタツキなどはないか
	6	エアーチューブの接続にエアー漏れなどの問題がないか
	7	送気球に緩みやガタツキはないか
機能点検	8	「電源」スイッチで電源が「入」「切」するか
	9	バックライト「オン」での標準モード及び省エネモードにおいて、電源が「入」後にバックライトが即時点灯するか
	10	電源電圧は十分か（「電池状態」記号の点灯、点滅はないか）
	11	電源が「入」後、数秒で圧力表示は‘0’になるか
	12	表示部に欠け、濃淡などの問題はないか
	13	「排気 / モード」スイッチを押すと測定モードは切り替わるか
	14	何も操作しないと約 3 分で電源が切れるか

＜業者による保守点検＞

点検項目		点検内容
目視点検	1	本体各部の汚れ、キズ、割れはないか
	2	定格銘板の記載内容が確認できるか
	3	腕帯、エアーチューブ、送気球等にキズ、汚れ、破損などはないか
機構点検	4	スイッチの動作はスムーズであるか
	5	電池カバーに緩みやガタツキなどはないか
	6	エアーチューブの接続にエアー漏れなどの問題がないか
	7	送気球に緩みやガタツキはないか
機能点検	8	「電源」スイッチで電源が「入」「切」するか
	9	バックライト「オン」での標準モード及び省エネモードにおいて、電源が「入」後にバックライトが即時点灯するか
	10	電源電圧は十分か（「電池状態」記号の点灯、点滅はないか）
	11	電源が「入」後、数秒で圧力表示は‘0’になるか
	12	表示部に欠け、濃淡などの問題はないか
	13	「排気 / モード」スイッチを押すと測定モードは切り替わるか
	14	何も操作しないと約 3 分で電源が切れるか
動作確認試験	15	正常に測定動作が行えるか試験する（定期点検キットなどを使用）
	16	電源電圧確認試験

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本精密測器株式会社
電 話 番 号：0279-20-2311

製 造 業 者：蘇州尼世精密儀器有限公司　中華人民共和国
：ケンツメディコ株式会社

発 売 元：株式会社スズケン
住 所：〒 465-0045
名古屋市名東区姫若町 26 番地 ケンツ事業部
電 話 番 号：(052)701-4403