

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 自動電子血圧計 16173000

バイタルナビ手首式血圧計

【禁忌・禁止】

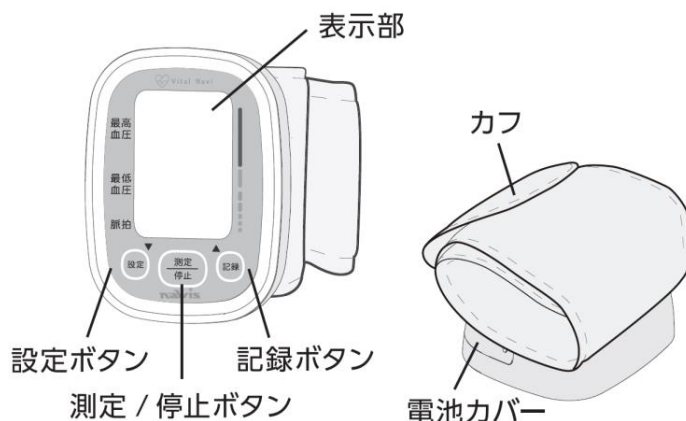
<使用方法>

- 測定結果の自己判断、治療は行わないでください。治療が必要な場合は、医師の診断のもとで行ってください。
 - 他の医療機器や器具と接続又は併用しないでください。[けがや事故を起こす恐れがあります]
 - 病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しないでください。[引火・発火の可能性があります]
 - 病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。[引火・発火の可能性があります]
 - 不特定多数の被験者が対象となる医療機関、公共の場所などで使用しないでください。
 - ペースメーカーをご使用の方は、かかりつけの医師の指示を受けてください。
- #### <併用禁忌>
- 携帯電話など電磁波を発生する機器に近づけないでください。[誤作動する可能性があります]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

[本体]



2. 付属品

- テスト用電池（単 4 乾電池 2 本）
- 取扱説明書（保証書付き）

3. 原理

動脈をカフで圧迫すると、カフ内圧に心拍を同期した脈動現象が現れます。この脈動は、カフ内圧に応じて変化します。オシロメトリック式の血圧計は、カフ内圧を徐々に変化させたときに見られる脈動の大きさの変化をもとに最高血圧値及び最低血圧値を決定します。

4. 仕様

項目	仕様
圧力表示範囲	0～299mmHg
最小表示単位	1mmHg
脈拍測定範囲	40～199 拍/分
精度	±3mmHg（カフ内圧力表示の誤差） 読み取り数値の±5%（脈拍）
臨床性能試験による 血圧測定の誤差	聴診法との誤差平均：±5mmHg 以内 誤差の標準偏差：8mmHg 以内
急速排気	260mmHg から 15mmHg に急速排気するために 要する時間：10 秒以下
カフ内圧力表示の 安定性	10,000 サイクルの模擬測定後のカフ内圧力 表示の変化：3mmHg 以下
電氣的定格	DC 3V（単 4 乾電池 2 本）
適用手首周範囲	約 13.5～21.5cm
使用環境	温度：5～40℃ 湿度：15～90%
寸法	約 86×66×22mm（カフ含まず）
重量	約 100g（電池含まず）

本品は JIS T1115：2005 に適合している。

5. 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
水の侵入に対する保護の程度による分類：IP22

6. 電磁両立性規格（EMC）

本品は IEC 60601-1-2：2014 に適合している。

【使用目的又は効果】

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すること。

【使用方法等】

<使用方法>

- 使用前に電池を取り付けます。
- 取扱説明書に従い、時計の設定をします。
- 血圧計を手首に装着します。装着する際は表示部を手のひら側に向け、手首のくびれから 1～1.5cm の位置にカフの縁を合わせてください。
- 正しい姿勢（測定部と心臓の高さが同じになる姿勢）をとります。
- 測定/停止ボタンを押し、血圧測定を開始します。
- 測定を途中で中止したいときは、測定/停止ボタンを押してください。
- 測定終了後、自動的に大気圧まで減圧され、最高血圧、最低血圧、脈拍数が表示されます。
- 測定結果を確認し、カフを手首から外してください。

※使用方法等の詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- けがや治療中の腕では測定しないでください。[症状が悪化する可能性があります]

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- ・点滴静脈注射や輸血を行っている腕で測定しないでください。[けがや事故が起こる可能性があります]
- ・新生児、乳幼児、小児や意思表示のできない人には使用しないでください。[けがや事故が起こる可能性があります]
- ・腕部に重度の血行障害がある場合は、使用前に医師にご相談ください。[循環障害に伴う体調不良になる可能性があります]
- ・透析治療中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤などを使用している場合は、使用前に医師にご相談ください。[内出血を起こす可能性があります]
- ・糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症などで末梢循環障害のある場合は血圧値に差が出る場合があります。また、測定部位の血流が少ない場合、血管音が非常に小さい場合、不整脈のある場合、血管雑音が多い場合は、使用前に医師にご相談ください。[測定値に誤差が生じたり、測定できない可能性があります]
- ・降圧剤を使用の方は、薬の効果が切れた時に血圧が高くなる場合があります。

<重要な基本的注意>

- ・透析や点滴などの血管と流体接続するシステムを使用する環境で血圧計を使用する場合、誤ってシステムと血圧計の空気圧系を接続しないよう注意してください。[血管内に空気が送られて事故の原因になります]
- ・測定部の締め付けにより、腕に一過性の内出血が生じることがあります。痛みを感じたら、測定/停止ボタンを押してすぐに測定を中止してください。[内出血による赤みが腕に残る可能性があります]
- ・測定中は、血圧計や本品を載せている机をたたいたりしないでください。[測定値の異常や破損、故障の原因になります]
- ・耐用回数を超えて使用しないでください。[正しい測定値が得られない場合があります]

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・妊婦及び妊娠の疑いのある人及び授乳中の人へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行ってください。
- ・こどもだけで使わせないでください。[けがの恐れがあります]
- ・乳房切除手術を受けている人は、使用前に医師に相談してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・高温や直射日光のあたる場所、水のかかる場所、湿度の高い場所、ほこりの多い場所、腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
 - ・長期間使用しない場合は、電池を外して保管してください。
2. 有効期間（耐用年数）
 - 3年もしくは10,000回のいずれか早く到達した方とする。
 - [自己認証（当社データ）による]※消耗部品は除く

【取扱い上の注意】

- ・使用方法、周囲の温度などにより、測定精度に影響を及ぼす場合があります。
- ・取扱説明書に記載した以外の使用方法及び製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないでください。これらに起因する損害などについて、弊社は責任を負いません。

【保守・点検に係る事項】

- ・しばらく使用しなかったときは、使用前に作動すること（電源が入る、加圧するなど）を確認した後、ご使用ください。
- ・汚れがひどい時は水で薄めた中性洗剤を布に含ませて拭き取り、乾いた布で拭いてください。水をかけたり、アルコール、シンナー、ベンジンなどで拭かないでください。

【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

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者 Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
グアンドン トランステック メディカル エレクトロニクス社

製造国名 中国

2019-08-1-00029000

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。