

*2016年07月01日（第4版）
2015年08月17日（第3版）
2015年02月25日（第2版）
2014年11月11日（初版）

医療機器認証番号：227AIBZX00008000
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

beurer上腕式自動電子血圧計

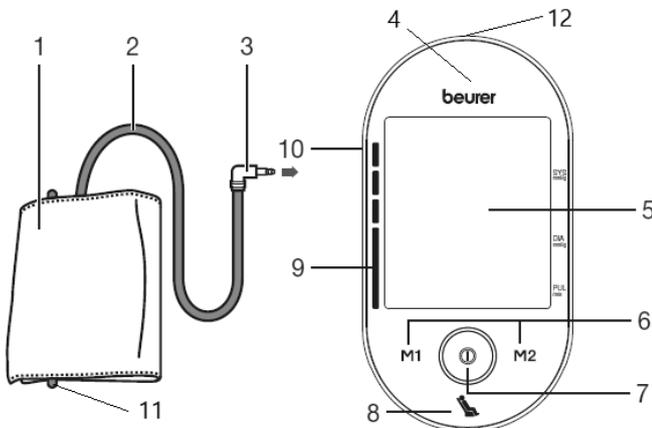
*印：改訂箇所を示す。

【禁忌・禁止】

- ・測定結果の自己判断、または自己判断による治療
[症状の悪化につながることがあります。]
- ・けがや治療中の腕での測定
[症状の悪化につながることがあります。]
- ・点滴静脈注射や輸血中の腕での測定
[症状の悪化につながることがあります。]
- ・可燃性、助燃性ガスの近くでの使用
[引火、発火または爆発の原因となることがあります。]
- ・耐用期間を超えた使用
[正しく測定できないことがあります。]
- ・医療機関や公共の場所などでの、不特定多数の方の使用
[事故やトラブルの原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



- | | |
|------------------------------------|---------------------|
| 1 カフ（腕帯） | * 9 血圧値分類ゲージ |
| 2 カフチューブ | 10 カフコネクタ差込口 |
| 3 カフコネクタ口 | 11 止め金具 |
| 4 血圧計本体 | 12 AC/DC電源アダプタ用コネクタ |
| 5 ディスプレイ | |
| 6 メモリボタン M1 及び M2 | |
| 触れるだけで反応するタッチセンサ式のボタンです。 | |
| 7 測定開始/停止ボタン | |
| 8 HSD（血流動態安定診断機能）ランプ | |
| リラックスしている時は緑色、
そうでないときは赤色に光ります。 | |

付属品

- カフ（腕帯）
- 収納ソフトケース
- 取扱説明書（品質保証書付き）
- 医療機器添付文書（本書）
- *単4形アルカリ乾電池（4本）
- かんたんガイド

2. 本体寸法及び質量

外形寸法：約95（幅）×56（高さ）×186（奥行）mm
質量：約445g（電池含まず）

3. 電気的定格

電源：1.5V電池
単4形アルカリ乾電池（4本）
AC/DC電源アダプタ（オプション品）

電撃保護形式：内部電源機器
電撃保護の程度：BF形装着部

4. 作動・動作原理

腕帯圧力を、最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧していくと、圧力に心拍が同期した脈動現象が現れます。この脈動の出始めは小さく、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報と腕帯圧力をマイクログコンピュータで解析し、最高血圧および最低血圧を決定しています。（JIS T1115:2005 3項）に定義されている新生児モードへの対応はありません。

5. 規格適合

EMC規格：本製品はEMC規格IEC60601-1-2:2007に適合しています。
JIS規格：本製品JIS T1115:2005に適合しています。

6. 臨床性能試験

EN1060-4：2004に従い行いました。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

1. 圧力

- (1) 測定範囲：0～300mmHg
- (2) 目量：1mmHg
- (3) 加圧：自動加圧方式
- (4) 排気：自動急速排気方式

2. 脈拍

- (1) 測定範囲：40～180拍/分
- (2) 表示単位：拍/分
- (3) 測定精度：読み取り数値の±5%以内

3. 対象腕周：17～36cm（血圧計本体が測定可能な腕帯の適応範囲）

使用においては、腕帯の対象腕周に従うこと。

4. 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
標準偏差：8mmHg以内

5. カフ内圧力表示の誤差：±3mmHg以内

6. 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

7. 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の表示値の変化
：3mmHg以下

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

- 電源を準備します。
 - 単4形アルカリ乾電池4本もしくはAC/DC電源アダプタ（オプション品）を使用します。
- 腕帯を巻きます。
 - カフコネクタを血圧計本体のカフコネクタ差込口に差し込みます。
 - 腕帯を腕に通します。
 - 腕帯の下側をひじ関節部から2~3cm上に合わせます。
 - 腕帯チューブが腕の中心に位置するように調整します。
 - 絞め加減は腕帯を巻いた時に、右手の指が2本入るくらい。
- 座った姿勢で手のひらを上にして、ひじをテーブルまたは台の上に載せ、腕帯の中心が心臓の高さになるようにします。
- 測定開始/停止ボタンを押します。
 - 自動的に加圧が始まり、測定を開始します。
 - 正しい姿勢をとり、体の力を抜いてリラックスし、測定結果が表示されるまで体を動かさないでください。
 - 測定を中止したいときは、測定開始/停止ボタンを押します。
 - 表示部に測定結果（血圧値、脈拍数、日時、HSDランプ）が表示されます。
- メモリボタンM1かM2を選択し、押します。
- 測定開始/停止ボタンを押して電源を切ります。
- 記録した測定値を呼び出します。
 - メモリを呼び出すには、電源が切れている状態から測定開始/停止ボタンを押し、すぐにメモリボタンM1もしくはM2を押すと、それぞれの保存記録が表示されます。
最初に表示されるのは、前回測定した測定値となります。
メモリ番号に累積された記録数が点滅表示されます。
 - メモリボタンをもう一度押すと、メモリ番号に”A”が点滅したディスプレイになります。これは、メモリM1もしくはM2に保存された記録の平均値です。
 - メモリボタンをもう一度押すと、メモリ番号に”AM”が点滅したディスプレイになります。これは、メモリM1もしくはM2に保存されている、過去7日間の朝方（午前5時~9時）に測定された記録の平均値です。
 - メモリボタンをもう一度押すと、メモリ番号に”PM”が点滅したディスプレイになります。これは、メモリM1もしくはM2に保存されている、過去7日間の夕方（午後6時~8時）に測定された記録の平均値です。
 - メモリボタンを繰り返し押すと、前回測定した測定値の記録から新しい順に一番古い記録までの個々の保存記録を表示します。

【使用上の注意】

- 医師の指導のもとで使用してください。
- 重度の血行障害や血液疾患のある方は、必ず医師の指導を受けてから使用してください。
- 異常が発生したら、腕帯を腕から外してください。
- 乳幼児や自分で意思表示ができない人には使用しないでください。
- 腕帯を300mmHg以上加圧しないでください。
- 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
- 専用の腕帯以外は使用しないでください。
- 血圧計の近くでの携帯電話の使用は、極力避けてください。
- 本体や腕帯を分解したり改造したりしないでください。
- 電池の⊕⊖極を正しく入れてください。
- 指定の電池もしくはAC/DC電源アダプタを使ってください。
- 長期間（3カ月以上）使用しないときは、電池もしくはAC/DC電源アダプタ取り外してください。
- AC/DC電源アダプタのコードを本体から抜く時は必ずプラグを持って抜き差ししてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 保管方法
 - 次のようなところに保管しないでください。
 - 水のかかるところ。
 - 高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
 - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のあるところ。
 - 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。
 - 保管環境温湿度：-20~+55℃・10~90%RH
 - 長期間（3カ月以上）ご使用にならない場合は、電池およびAC/DC電源アダプタを外して保管してください。
- 耐用期間
5年あるいは3万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]

【保守・点検に係る事項】

- 血圧計はいつも清潔にしてください。
- 本体や腕帯の汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
- 本体や腕帯の汚れがひどいときは、水を染みこませた布を固く絞って拭き取り、やわらかい布でから拭きしてください。
- 汚れを落とすときは、洗剤、アルコール、ベンジン、シンナーなどを使用しないでください。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：株式会社豊栄

〒277-0924

千葉県柏市風早1丁目9番7

電話：04-7192-3321

製造元：Andon Health Co.,Ltd China

取扱説明書を必ずご参照ください