

# 添付文書

2026 年 2 月 (第1版)

認証番号:307AKBZX00066000

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 (JMDN コード:16173000)

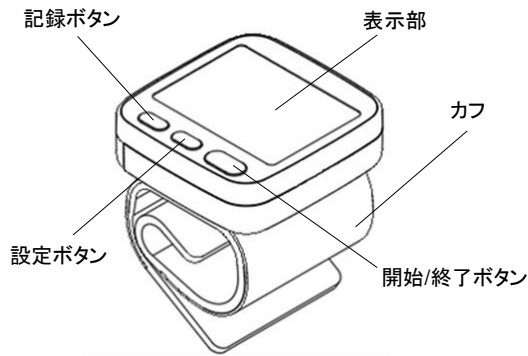
## 手首式血圧計 IBPMシリーズ

### 【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はしないこと。  
[症状の悪化につながる可能性があるため。]
- けがや治療中の腕での測定をしないこと。  
[症状の悪化につながる可能性があるため。]
- 点滴静脈注射や輸血中の腕での測定をしないこと。  
[症状の悪化につながる可能性があるため。]
- 可燃性、助燃性ガスの近くでは使用しないこと。  
[引火、発火または爆発の原因となる可能性があるため。]
- 不特定多数の人が対象となる医療機関や公共の場所では使用しないこと。  
[事故やトラブルの原因になるため]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 各部の名称



#### 2. 構成

本体

付属品 :

取扱説明書

収納ケース

#### 3. 本体の寸法及び重量

本体寸法 : 約 66.5(W) × 60.5(D) × 69.5(H)mm

本体質量 : 約 96g(乾電池含まず)

#### 4. 体に接触する部分の組成

カフ : ポリエステル

#### 5. 電氣的定格

電源 : 単 4 形アルカリ乾電池 2 本(DC 3V)

電撃に対する保護の分類 : 内部電源機器

電撃に対する装着部の分類 : BF 形装着部

IP 保護等級 : IP22

#### 6. 動作原理

カフ圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧すると、カフ内圧力に心拍に同期した脈動現象が現れる。この脈動は、はじめは小さく、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る。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をマイクロコンピュータで解析して収縮期血圧及び拡張期血圧を決定している。

### 【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】

使用方法等の詳細については、取扱説明書を参照してください。

#### 1. 初期設定

①電池カバーを開けて乾電池(単 4 形アルカリ乾電池)を入れる。

②日時設定、時刻設定を行う。

#### 2. 測定を開始する

①手のひらを上に向け、カフに手首をとおす。

②カフの上端を手首の関節から約 0.5~1 cm 離す。

③<開始/終了>ボタンを押すと、自動的に測定が始まる。

④測定が終了すると表示部に「収縮期血圧」、「拡張期血圧」、「脈拍数」が表示される。

⑤測定結果は、自動的に記録される。

#### 3. 測定を終了する

①測定終了後は<開始/終了>ボタンを押すと電源がオフになる。

②カフをほどいて清潔な状態で保管する。

③長期間使用しない場合は乾電池を取り外す。

#### 4. 測定記録を確認する

①本体の電源がオフの状態では記録ボタンを押して記録した測定記録を確認することができる。

### 【使用上の注意】

・重度の血行障害や血液疾患のある方は、医師の指導のもとで使用してください。

・血圧測定以外の目的で使用しないでください。

・圧迫により一時的に内出血が発生することがあります。

・本体や専用カフを分解したり改造したりしないでください。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

・高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。

・ほこりや粉じんの多い場所を避けて保管してください。

・乳幼児の手の届くところに保管しないでください。

・長期間使用しないときは、乾電池を取り外してください。

#### 2. 耐用期間

標準的な使用期間 : 3 年あるいは 10,000 回いずれか早く到達した方[自己認証(当社データ)による]

### 【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

#### 製造販売業者

株式会社シンセイコーポレーション

東京都千代田区西神田 2 丁目 5-8 共和 15 番館ビル 4F

TEL: 03-3237-7161

#### 製造業者

Shenzhen Union Technology co., Ltd.

シェンチェン ユリオン テクノロジー カンパニー リミテッド

中国