

2024 年 10 月 3 日（第 1 版）

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

自動電子血圧計 SKY-BM シリーズ

【警告】

- ・上腕部に血行障害のある人、透析治療、抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等の治療中の人、或いは不整脈のある人は、医師に相談して使用してください。[体調不良となるおそれがあるため]
- ・重度の血行障害や血液疾患のある方は、医師の指導のもとご使用ください。[圧迫により、内出血が発生するおそれがあるため]
- ・子供或いは自己表現ができない場合は、医師の指導のもと慎重に使用してください。[事故やトラブルの原因となるおそれがあるため]
- ・測定結果の自己診断、治療はしないでください。医師の指示に従ってください。[病気が悪化するおそれがあるため]
- ・怪我や治療中の腕で測定したり、点滴や輸血中に使用しないでください。[症状が悪化するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- ・高濃度酸素や可燃性の高い麻酔ガスの発生する場所で使用しない。[爆発、引火や火災、やけどの原因となるため]
- ・MRI 装置、CT 装置など強い電磁場の近くで使用しない。[誤動作の原因となるため]
- ・本製品は在宅の自己血圧測定に使用するもののため、公共の場所など、不特定多数が使用する場所で使用しない。[誤動作や傷害の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、家庭内で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装置であり、血圧測定の間、脈波のリズムを監視することができる。

2. 各部の名称

【本体】 SKY-BM65A



SKY-BM65K



【カフ】



SKY-BM65A ①. 表示部 ②. 左（メモリー）ボタン
③. 測定/停止ボタン ④. 右（セット）ボタン
⑤. スピーカー ⑥. チューブプラグ接続口
⑦. 電池カバー ⑧. 滑り止め ⑨. カフ
⑩. カフチューブ ⑪. チューブプラグ

SKY-BM65K ①. 表示部 ②. 左（メモリー）ボタン
③. 測定/停止ボタン ④. 右（セット）ボタン
⑤. スピーカー ⑥. チューブプラグ接続口
⑦. 電池カバー ⑧. 滑り止め ⑨. カフ
⑩. カフチューブ ⑪. チューブプラグ

3. 寸法及び重量

寸法：（約）SKY-BM65A 幅 113mm×高さ 81mm×奥行 140mm、
SKY-BM65K 幅 113mm×高さ 83mm×奥行 140mm

重量：（約）SKY-BM65A 290g（乾電池を除く）、
SKY-BM65K 340g（乾電池を除く）

カフ円周：23～33cm

4. 構成

・本体 ・カフ ・ポーチ（付属品）

5. 原材料

SKY-BM65A：アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合合成樹脂、シリコン、ポリエステル布（カフ）、サーモプラスティックポリウレタン

SKY-BM65K：アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合合成樹脂、シリコン、ポリエステル布（カフ）、サーモプラスティックポリウレタン

6. 動作原理

カフ内圧力を最高血圧以上に加圧していくと、カフ内圧力に心拍と同期した脈動現象が現れる。この脈動の始めは小さく、加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とカフ圧力をマイクロコンピューターで解析し、最高血圧および最低血圧を決定している。

7. 電氣的定格及び分類

定格電圧：DC6V

電源：単 3 形アルカリ乾電池（1.5V 4 本）

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位の分類：BF 形装着部

8. 性能

カフ圧範囲：0～280mmHg

脈拍範囲：40～199 拍/分

血圧測定範囲：最高血圧：40～260mmHg

最低血圧：40～260mmHg

加圧保護：280mmHg

圧力表示誤差：±3mmHg

環境条件による圧力表示誤差：±3mmHg 又は 2%のどちらか大きい方
臨床性能試験による血圧測定誤差：

聴診法との誤差平均：±5mmHg 以内、標準偏差：8mmHg 以内

停止操作：スイッチを切った後 30 秒以内に 15mmHg 以下

血圧測定の再現性：≤3mmHg

正常状態の最大圧力：300mmHg を超えない

取扱説明書を必ずご参照ください

9. その他の機能

- ・脈拍数測定
- ・カフ装着検出
- ・体動検出
- ・エラー表示
- ・測定結果の応用表示
- ・脈間隔変動表示
- ・脈検出表示 (SKY-BM65K)

10. 使用環境条件

気温：5～40℃

相対湿度：15～85%RH（結露なきこと）

気圧：860～1060hPa

【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】

1. 電源を準備します
 - ・電池カバーを取り外し、本体（裏面）に単3アルカリ乾電池4本を極性（＋と－）に注意してセットします。
 - ・電池収納部に示されている極性のように乾電池をセットします。
2. カフを腕に巻きます
 - ・チューブプラグを血圧計本体のチューブプラグ接続口に差し込みます。
 - ・手のひらを上に向け、カフを筒状に広げて腕を通します。
 - ・カフの下側をひじ関節部から2～3cm上に合わせます。
 - ・手のひらを上にしてカフチューブをまっすぐにしたとき、中指の延長線にカフチューブが位置するように調整します。
 - ・カフを腕にぴったりと巻き、カフのマジックテープで固定します。
3. 正しく座ります
 - ・椅子には背中を支えるようにまっすぐに座ります。
 - ・ひじをテーブルまたは台の上に載せ、腕を支えるように置きます。
 - ・テーブルと椅子の理想的な高さの差は20～30cmです。
 - ・カフの中心は心臓と同じ高さに保ちます。
 - ・足は交差させずに床に平らに置きます。
 - ・座った姿勢で手のひらを上にして、安静にします。
4. 測定/停止ボタンを押します
 - ・機器が起動し、カフが自動的に加圧（膨張）を開始します。
 - ・途中で測定を中止したいときは、もう一度測定/停止ボタンを押します。
 - ・所定の値まで加圧した後、自動で均一に減圧（収縮）し、血圧と脈拍数を検出します。
 - ・表示部に測定結果（血圧値、脈拍数）が表示されます。
 - ・測定結果は自動的に保存されます。
 - ・測定/停止ボタンを押して電源を切ります。
 - ・機器にはオートパワーオフ機能があり、約3分間何も操作しないと自動的に電源が切れます。

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】

1. 重要な基本的注意
 - ・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。
 - ・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。
 - ・異常が発生したら、カフを腕から外してください。

- ・カフを280 mmHg以上に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。
- ・専用のカフ以外は使用しないでください。
- ・本体やカフを分解したり改造したりしないでください。

2. 使用前の注意事項

- ・電池の極性を正しくセットしてください。
- ・指定の電池を使ってください。
- ・他の種類の電池を混ぜて使用しないでください。
- ・新品と使用済みの電池を一緒に使用しないでください。

3. 使用中の注意事項

- ・表示部に電池容量低下表示が表示されたら、電源を切り、すべての電池を同時に新しい電池に交換してください。古い電池と新しい電池を混ぜないでください。電池の寿命を縮めたり、機器の故障の原因となる場合があります。
- ・測定値は、電池を交換しても記憶されています。
- ・コートやセーターなどの厚手の衣服は脱ぎます。衣服により微弱な脈拍が発生し、測定誤差の原因となることがあります。
- ・シャツの袖をまくるなどして上腕が締め付けられると、正確な測定値が得られない場合があります。
- ・測定する際は、厚い服を脱ぎ、袖はまくりあげず、上腕を出すか、薄い服だけになります。
- ・カフは腕に密着する程度で測ってください。
- ・チューブに腕を乗せないように注意してください。
- ・左右どちらの腕でも測定できますが、左右の腕で血圧が異なる場合があるため、血圧の目標値も異なる場合があります。常に同じ腕を使用して測定することをお勧めします。
- ・両腕の測定値が大きく異なる場合は、医師の指導の下で使用してください。
- ・カフは280mmHgを超えると膨張しません。
- ・必要以上に高い圧力まで膨らませると、カフを装着した個所に損傷を負うおそれがあります。
- ・測定中に、圧力がかかっていないとき、または加圧が停止しないときは、すぐに測定/停止ボタンを押して本体の電源を切るか、カフチューブを引き抜いてください。
- ・次の血圧測定を行う前に3分間安静にしてください。休息時間をとることにより、動脈は血圧測定の前の状態に戻ります。

4. 使用後および保管の注意事項

- ・本体内部に水などが入らないようにしてください。
- ・カフは洗濯できません。
- ・カフをぬらさないでください。
- ・長期間（3か月以上）使用しない場合は電池を取り外してください。電池が液もれし、故障の原因となります。
- ・機器または部品を自分で修理しようとししないでください。お客様サービスセンターにご相談ください。

5. 相互作用 併用禁忌（併用しないこと）

- ・血圧計の近くで携帯電話やスマートフォンを使用しないでください。
- ・下記の医用電子機器が誤作動する恐れがありますので併用しないでください。
- ・ペースメーカー、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい植込み型医用電気機器
- ・心電計などの装着形の医用電気機器

6. その他

取扱説明書を必ずご参照ください

・本体、カフ、電池を廃棄するときは、お住まいの市区町村の指導に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 次のようなところに保管しないでください。
 - ・ 水のかかる場所
 - ・ 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、衝撃のある場所
 - ・ 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所
2. 保管環境条件
 - ・ 周囲温度：-20～55℃
 - ・ 相対湿度：15～93%RH（結露なきこと）
 - ・ 気圧：860～1060hPa
3. 耐用期間 5年または30,000回のいずれか早く到達した方。

【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、水や薄めた中性洗剤をしみ込ませた布をかたく絞って拭き取り、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、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。
- ・ 故障した場合は、販売店または製造販売元に連絡してください。

【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＞

株式会社関吉

〒542-0082

大阪府大阪市中央区島之内一丁目22番23号堺筋山忠ビル601号

TEL 06-6243-1888 FAX 06-6243-1889

＜外国製造業者＞

Cofoe Medical Technology Co., Ltd.

国名：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください