

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)

E - 3 0 1 センサスマート血圧計

【警告】

次の症状がある場合は医師に相談の上、慎重に使用すること。

[症状の悪化や正しく測定できない可能性がある]

- ・腕部に重度の血行障害のある方
- ・腕部に外傷や腫れのある方
- ・血行障害や血液疾患・末梢循環障害のある方
- ・透析治療中の方
- ・抗凝固剤、抗血小板、ステロイド剤等を服用されている方
- ・不整脈の頻度の高い方

使用中に腕や皮膚に異常を感じた場合は使用を中止し、医師に相談すること。

【禁忌・禁止】

- ・けがや治療中の腕での測定、点滴・輸血・動静脈(A-V)シャントをしている腕での測定

[症状の悪化につながる可能性がある]

- ・可燃性、助燃性ガスの近くでの使用

[火災や爆発の危険がある]

- ・以下の場合には使用しない。

[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になる。]

測定結果の自己判断、または自己判断による治療

ポリエステル、ナイロン、プラスチックにアレルギーのある方

妊娠中の方

乳房切除術を受けた側の腕にカフを装着しての測定（特にリンパ節を切除した場合）。

乳幼児など意思表示できない方

ペースメーカーなどの体内植え込み型医療電気機器・人工心臓などの生命維持用医用機器・心電図などの装置型医用電気機器との併用
耐用年数、耐用回数を越えた使用

医療機関や公共の場所など、不特定多数の方の使用

2. 寸法

本体 約 長さ130mm×幅93mm×厚み33mm

カフ 約 長さ480mm×幅145mm

チューブ 約 600mm

3. 電気的定格

電源：DC6V（単4形アルカリ乾電池4本）

交流・直流の区別：直流

4. 装置の分類

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

水の有害な浸入に対する保護の程度：IP21

5. 作動原理

本製品は、上腕式血圧計であり、オシロメトリック測定法を用いて血圧を検出します。測定前に、大気圧に相当する「ゼロ圧」を設定します。その後、腕のカフの膨張を開始し、その間、脈動によって発生する圧力振動を検出し、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数を測定することができます。

6. 電磁両立性 他

本製品はIEC60601-1-2及びJIS T 1115に適合している。

7. 仕様

表示方式 LCDディスプレイ デジタル表示方式

測定方法 オシロメトリック測定法

測定範囲 カフ圧表示範囲：0mmHg～299mmHg

最高血圧(SYS)：60mmHg～230mmHg

最低血圧(DIA)：40mmHg～130mmHg

脈拍：40～199拍/分

使用環境条件 5～40℃、15～90%RH（結露なきこと）

保管輸送環境条件 -20～60℃、93%RH以下（結露なきこと）

8. 性能及び安全性に関する規格等

(1) 環境条件による圧力表示誤差：±3mmHg
(圧力範囲 0～299mmHg)

(2) 臨床性能試験による血圧測定の誤差

聴診法との平均誤差：±5mmHg

誤差の標準偏差：±8mmHg

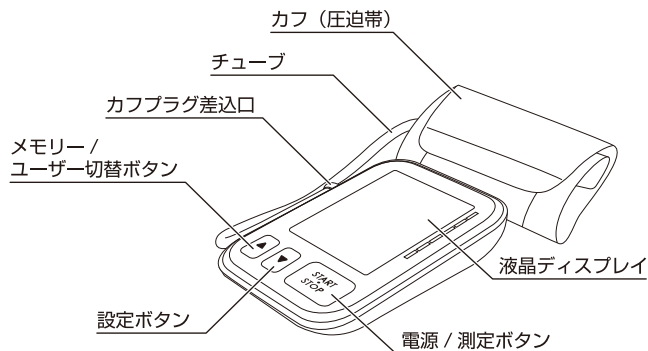
(3) 停止操作：

電源を切ると15mmHg以下に30秒以内に減圧する。

(4) 血圧測定の再現性：3mmHg以下（5～40℃）

(5) 正常状態の最大圧力：299mmHg

【形状・構造及び原理等】



【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 測定準備

- ① 電池カバーをスライドさせて取り外します。
- ② 電池を表示の向きに挿入し、電池カバーを元に戻してください。

2. 測定

- ① 厚手の服は脱ぎ、素肌か、薄手の服上にカフをはめます。このとき、腕まくりした袖が腕をしめつけられないよう注意してください。
- ② チューブを指先に向け、カフをひじ関節からおよそ2～3cm上、心臓の高さに調節し、カフと腕の間に指が1本入る程度に巻きます。
- ③ テーブルなどに本体を置き、リラックスした姿勢で椅子などに座ります。
- ④ テーブルなどの平らな面にカフを巻いた腕をのせ、ひじを平らな面につけ、手のひらを上に向けます。
- ⑤ チューブを腕から小指に沿うようにあわせ、電源オフの状態、カフプラグを本体カフプラグ差込口に差し込みます。
- ⑥ 測定開始：電源/測定ボタンを押すとディスプレイが全点灯後、カフが自動的に加圧、測定開始し、測定終了したら測定値が表示されます。
- ⑦ 測定終了：測定終了と同時に自動的にカフの空気が抜けます。
電源/測定ボタンを押して電源を切ります。
電源が入った状態で約60秒間放置すると、自動的に電源が切れます。

【使用上の注意】

1. 本製品は成人用です。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。
2. 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
3. 他の治療機器と同時に使用しないでください。
4. 頻繁に血圧を測定すると、血液の循環が妨げられ、血流障害が発生する危険性があります。再測定には3分以上間隔を開けてください。
5. 専用のカフ以外は使用しないでください。
6. 測定中にチューブをねじったり、折ったり、無理に伸ばしたり、圧迫したり、変形させたりしないでください。血流障害が発生する可能性があります。
7. 携帯電話や電磁波を発生する機器の近く（30cm以内）で血圧計を使用しないでください。
8. 本体やカフを分解・修理・改造しないでください。
9. 高いところから落下させる等の強い衝撃を与えないでください。
10. 電池を誤って飲み込まないように注意してください。
11. 電池のプラス・マイナス極を正しく入れてください。
12. 違うメーカー・違う種類の電池を混ぜて使用しないでください。
13. 新しい電池と古い電池を混ぜて使用しないでください。
14. 本製品を廃棄する場合は、自治体で定める方法に従って廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 直射日光や高温多湿を避けて保管してください。
2. 本製品や外した乾電池は、子どもの手の届くところには保管しないでください。
3. 傾斜、振動、衝撃のあるところには保管しないでください。
4. 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。
5. 防腐剤の入ったタンスや、ほこり・塩分・イオウなどを含んだ空気の影響を受ける場所には保管しないでください。
6. 保管環境温湿度：-20～60℃、93%RH以下（結露なきこと）

<耐用期間>

- ・2年あるいは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）〕

【保守・点検に係る事項】

<清拭・消毒の方法>

- ・血圧計はいつも清潔にしてください。
- ・本体やカフの汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
- ・カフは、洗濯機や食洗機で洗わないでください。
- ・本体やカフ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。
- ・熱湯・アルコール、ベンジン、シンナーなど刺激の強い化学物質を使用しないでください。
- ・カフの寿命は使用状況、保管状況により異なりますが、一般的寿命は10,000回です。
- ・使用済みの乾電池は自治体で定める方法に従って廃棄してください。

<使用者による保守点検>

- ・本体・ディスプレイ・カフ等に傷や破損箇所がないことを確認してください。
- ・機器が水や薬液などで濡れていないか確認してください。
- ・規定されている電池を使用しているか確認してください。

<業者による保守点検>

- ・本製品が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- ・本体・ディスプレイ・カフ等に傷や破損箇所がないことを確認してください。
- ・機器が水や薬液などで濡れていないか確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名	シースター株式会社
電 話	03-6711-5511
製造業者名（国名）	Guangdong Transtek Medical Electronics Co.,Ltd. （中国）