**2021年 6月（第4版）
*2021年 1月（第3版）

承認番号：22200BZX00742A01

類別：機械器具　18　血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器　一般的名称：自動電子血圧計　（16173000）

タニタ血圧計 BP-810

【警告】

・手首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する。[体調不良とな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、医師の指導のもとに慎重に使用する。[事故やトラブルの原因となるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

**・医師に相談しないで服薬の調整をしない。
[自己診断で、病気が悪化するおそれがあるため]**

**・けがや治療中の腕では測定しない。
[事故を起こすおそれがあるため]**

**・点滴静脈注射や輸血を行っている腕では測定しない。
[事故を起こすおそれがあるため]**

**・高酸素密度やニトロオキサイド(窒素酸化物)を含む揮発性麻酔薬の存在する部屋では使用しない。
[引火を起こすおそれがあるため]**

・本製品は在宅の自己血圧測定に使用するもののため、公共の場所などで使用しない。

・強い電磁界の近くで使用しない。[誤動作の原因となるため]

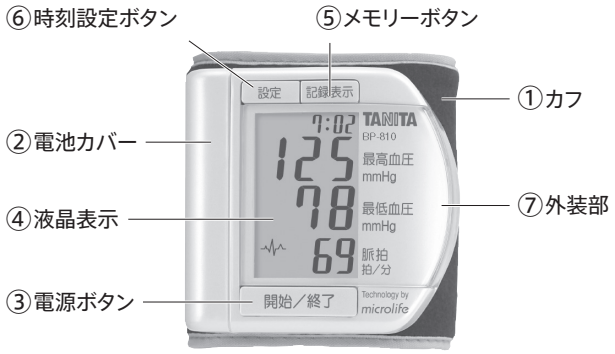
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体
付属品：
添付文書
取扱説明書（保証書付き）
単4形アルカリ乾電池×2本（動作確認用）

2. 形状・構造

本体



3. 体に接触する部分の原材料

カフ：フランネル

4. 原理

本品目は使用者の手首に巻くカフを自動的に加圧し、橈骨動脈を一旦閉塞した後、自動的な減圧の過程で現れる動脈の血管壁の振動をオシログラフ信号として検出し、その出現から収縮期血圧、及び信号の衰退から拡張期血圧を非観血的にオシロメトリック法により測定するものである。

**本品目は、JIS T 1115：2018 および IEC 60601-1-2：2014 に*適合している。

5. 電気的定格等

・内部電源：DC3V（単4形アルカリ乾電池×2本）
・使用回数：400回（単4形アルカリ乾電池を使用した場合）
・電撃に対する保護の形式：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：B形装着部

6. 仕様

主な性能

血圧測定範囲	30～280mmHg
最小表示単位	1mmHg
誤差	圧力 ±3mmHg
臨床性能	聴診法との誤差の平均が±5mmHg以内、標準偏差が8mmHg以内
周囲温度及び湿度	温度 10～40°C、相対湿度 30～85%RH

付帯的機能

心調律異常検知*注	頻脈、徐脈、心房細動、不規則脈拍を検知して、液晶部に不整脈発現（シンボル ）を表示する
メモリー	200回までの過去の血圧を記憶できる
脈拍数表示	40～200回／分

注：血圧を測定中に の記号が表示された場合は、心調律異常（脈の乱れ）が検知された事を意味していますので、直ちに心調律異常のおそれがないか掛かりつけの医師に相談されることをお勧めします。

【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し、心調律異常を検知すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

1. カフを手首にぴったりと巻き付ける。
2. 電源ボタンを押す。
3. “0”表示に切り替わり自動的に加圧を開始する。
4. 血圧振動を監視しながら最適値まで加圧し、その後徐々に排気を行い血圧、脈拍の測定を行う。
5. 測定が完了すれば最高血圧、最低血圧、脈拍数の結果を表示する。(加圧不足や脈動を十分に検出できなかった場合にはエラーを表示)
6. 残圧を急速排気する。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   ・水のかからない場所に設置すること。
   ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   ・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
   ・妊娠している場合、血圧の変動が大きいので、頻繁に血圧値を監視しなければならない。
   ・不整脈をお持ちの場合は、医師との相談の上で測定値を評価すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   ・手首の位置を心臓の高さにして測定すること。
   ・診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
   ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   ・機器及び患者に異常が発見された場合には、カフを直ちに外す等適切な処置を講ずること。
   ・繰り返して何回か測定する場合は、測定間に少なくとも15秒待つこと。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   ・掃除のために液体またはエアゾールスプレーは使わない。
   ・保管場所については次の事項に注意すること。
     ⅰ 水のかからない場所に保管すること。
     ⅱ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気など、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
     ⅲ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
     ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   ・児童、幼児の手の届かない所に置くこと。
5. 機器を落として、ケースが割れている場合はすぐに機器を止め、露出した器材の内部の部品に決して触れないこと。
6. 故障したときは、勝手に修理を行わないこと。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
   しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【臨床成績】

臨床性能試験に対して参考にした方法又は相当の方法

O'Brien E., Petrie J., Littler W., be Swiet M., Padfield P.L., Altman D.G., Bland M., Coats A. and Atkins N. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood meaasuring device. Jounal of Hypertension 1993, 11 (suppl 2) : S43-62

【保管方法及び有効期間等】

・保管条件:温度　–5～50°C　相対湿度　30～85%RH
・耐用回数は最大10,000回である。

【保守・点検に係る事項】

・2年に1回は較正チェックを依頼する事が望ましい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製 造 販 売 元:株式会社タニタ秋田
住　　所:秋田県大仙市堀見内字下田茂木添28-1
電 話 番 号:0187-66-2122
発　売　元:株式会社タニタ
問い合わせ先:お客様サービス相談室
住　　所:東京都板橋区前野町1-14-2
電 話 番 号:0120-133821
　　:0570-783551(携帯電話用)
製　造　元:Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.(中国)
　　オンボエレクトロニク(シンセン)有限公司

取扱説明書を必ずご参照ください

BP8107901(4)–2107OF