

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)

デジタル血圧計 BP-221

【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]
- カフプラグコネクタには指定されているカフ以外のものは、接続しないように使用する。[誤差の原因となるため]

【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シド(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]

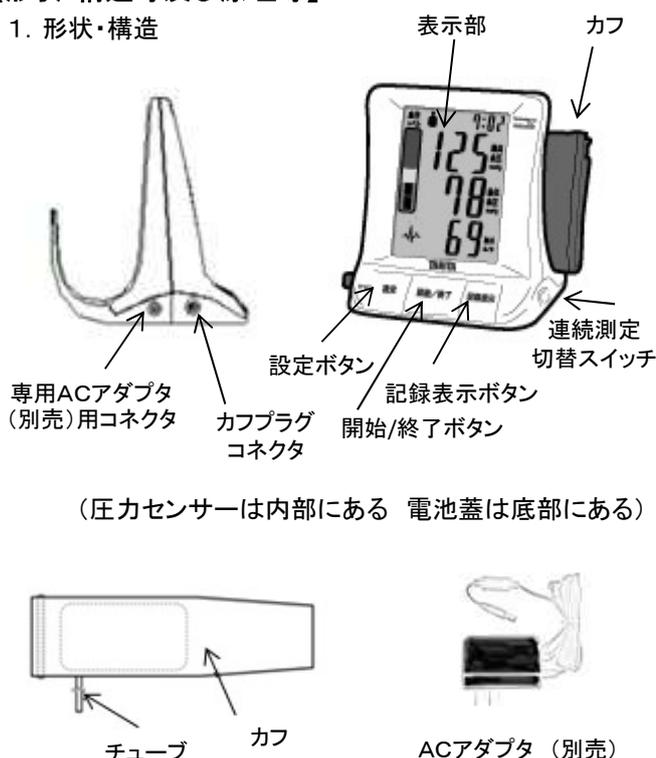
概要：家庭内で健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定するものである。加えて血圧測定の間、脈波のリズムを監視することができることから頻脈、徐脈、心房細動、上室性或いは心室性による不規則な脈拍などの心調律異常(脈の乱れ)を検知する仕様が加わっている

- ・内部電源 : DC6V (単3アルカリ乾電池4個)
- ・電源入力 : 3W以下
- ・電撃に対する保護の分類 : 内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度 : B型装着部
- ・外部電源 : (ACアダプタ使用時)
- ・交流100V、定格電源周波数 : 50Hz/60Hz
- ・電源入力 : 15W以下
- ・電撃に対する保護の形式 : クラスII機器
- ・電撃に対する保護の程度 : B型装着部
- ・使用回数 : 400回 (単3アルカリ乾電池を使用した場合)
- ・本体の材質 : ABS樹脂(外装部) 本体の重量130g(電池含)
- ・本体の質量(電池含まず) : 590g
- ・本体の寸法 (mm) :
139.72(幅) × 134.94(奥行き) × 140.59(高さ)

原理：カフを加圧した後、減圧していく段階で、心臓の拍動に同調した血管壁の振動を反映したカフ圧の変動(圧脈波)をチェックすることによって血圧値を決定する。

【形状・構造等及び原理等】

1. 形状・構造



主な性能

性能名	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℃、相対湿度 30~85%RH

副次的機能

性能名	性能
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	2人分99回/人までの測定値を記憶する
脈拍数表示	40~200回/分
血圧レベル	WHO/ISHの定義による血圧分類表示
連続平均測定	連続3回測定した平均を表示

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恐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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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., 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
measuring device. Journal of Hypertension 1993,
11 (suppl 2) : S43-62

【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。

【使用方法等】

1. 通常測定をする



- ① チューブが本体に接続されている
事を確認し、カフを上腕にぴったりと
巻き付ける
- ② 開始/終了を押す

- 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(加圧不足や血圧振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

2. 連続測定をする

- ① 連続測定切替スイッチを「連続」にする
- ② 通常測定をするの操作を①から②まで行う事により、自動的に間隔をあけて3回連続測定を行う。

【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、悪影響を生ずる恐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。
 - ・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ・全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - ・窒息の危険性を避けるために、使用者の首の回りで電線及びカフのもつれる事を避ける。
 - ・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、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。
 - ・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。

- ・機器から煙または不快な臭気を放出する場合には、すぐに機器を動かすのを止める。ACアダプタのプラグを壁面コンセントから抜いて、製造販売元に連絡する。
 - ・機器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。
 - ・ACアダプタのプラグを壁面コンセントから抜き、電源を切ること。
 - ・コード類の取りはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ・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。本品が液体と接触した場合、すぐにACアダプタのプラグを抜く。その後、完全に乾くまで装置のプラグを差し込まない。
 - ・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、悪影響を生ずる恐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。
 - ・附属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておく
 - ・使用後は本体にカフを接続したままにしておくこと。
 - ・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。

【保管方法及び有効期間等】

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

【保守点検に係わる事項】

- ・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
秋田県大仙市堀見内字下田茂木添28-1
電話: 0187 (66) 2122
- ・製造元: Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
オンボエレクトロニク(シンセン)有限公司 (中国)

お問い合わせ先
株式会社 タニタ
住所: 東京都板橋区前野町 1-14-2
電話番号: 0120 - 133821

取扱説明書を必ずご参照ください

BP2217901(2)