2021年 6月（第5版）
*2021年 1月（第4版）

認証番号：227AABZX00086000

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）

タニタ手首式血圧計

【警告】
・腕部に重度の血行障害のある人、透析、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、必ず医師と相談のうえ使用してください。[体調不良となるおそれがあります]
・子供或いは、自分で意思表示のできない人には使用させないでください。[事故やトラブルの原因となるおそれがあります]

【禁忌・禁止】
・血圧測定又は脈拍測定以外の目的で使用しないでください。[事故やトラブルの原因となるおそれがあります]
・医師の指導のもとで使用し、自己判断はしないでください。[自己判断で、病気が悪化するおそれがあります]
・測定部位に疾患がある場合、治療中の場合は使用しないでください。[怪我や事故を起こすおそれがあります]
・測定する腕が点滴静注・輸血中の場合は使用しないでください。[怪我や事故を起こすおそれがあります]
・可燃性・支燃性ガスを使用する環境では使用しないでください。[引火を起こすおそれがあります]
・引火性の溶剤(アルコール、シンナーなど)の近くでは使用しないでください。[万一これらが本器の内部に入った場合、火災や感電の原因になるおそれがあります]
・病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しないでください。[発火するおそれがあります]
・本製品の耐用回数は10,000回です。この耐用回数を超えて使用しないでください。[正確な測定ができません]
・本製品は在宅の自己血圧測定に使用するもののため、不特定多数の被検者が対象となる医療機関、公共の場所で使用しないでください。

【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、EMC技術情報付き)
単4形アルカリ乾電池×2本　(動作確認用)

2. 形状・構造
本体

本体の寸法：約 D32mm×W71mm×H84mm
本体の重量：約 105g (乾電池含まず)

3. 体に接触する部分の原材料
カフ：ポリエステル

*** 4. 原理**
動脈が圧迫帯(カフ)の圧力で圧迫されると、動脈が心拍に合わせて脈動を起こし、それがカフ内圧上の脈動となります。この脈動の大きさは、血圧とカフ内圧力との大小関係に応じて変化します。オシロメトリック式の血圧計は、カフ内圧力を徐々に変化させた時に見られる、この脈動の大きさの変化パターンをもとに最高血圧及び最低血圧を決定します。

本製品は、JIS T 1115 : 2018、および EN 60601-1-2 : 2015に適合しています。

5. 電気的定格等
定格：内部電源 DC3V　(単4形アルカリ乾電池×2本)
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：BF形装着部

【使用目的又は効果】
血圧を管理するために最高及び最低血圧を非観血的に一般家庭で測定すること。

【使用方法等】
1. 乾電池を入れます。
2. カフを手首に巻き付けます。
3. 開始/終了ボタンを押します。
4. “0”表示に切り替わり自動的に加圧が開始されます。
5. 前回測定値を参照して最適値まで加圧し、その後徐々に排気を行い、血圧、脈拍が測定されます。
6. 測定の完了後に最高血圧、最低血圧、脈拍数の結果が表示されます(加圧不足や脈動を十分に検出できなかった場合はエラー表示)。
7. 残圧が急速排出されます。

※装置の異常発生時や測定を中断したい場合は、開始/終了ボタンを押してください。圧力が急速に排出されます。

【使用上の注意】
(1) 使用環境および使用条件
1) 透析や点滴などの血管と流体接続するシステムを使用する環境で血圧計を使用する場合、誤ってシステムと血圧計の空気圧系を接続しないようご注意ください。血管内に空気が送られて事故の原因となります。
2) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこすおそれがありますので、十分注意してください。
3) 電磁波を発生する機器(携帯電話/PHS など)の近くでは使用しないでください(誤動作の原因となります)。
4) 温度範囲10°C～40°C、湿度範囲85％以下(結露がないこと)の環境下で使用してください。範囲外で使用すると誤差の原因となります。

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 使用前の注意事項

1) 使用前に、手首の周囲を測り、適用範囲内であることをご確認ください。適用範囲外で使用すると、誤差の原因となります。

2) 付属品(カフを含む)は指定されたものをお使いください。指定外のものを用いると、誤差の原因となります。

(3) 使用中の注意事項

1) 血圧計は、常に心臓の高さに保ってください。高さのズレは誤差の原因となります。

2) 血圧計は、測定部位に正しく装着してください。誤った装着は誤差の原因になります。

3) 血圧は以下の要因で変動しますので、ご注意ください。

a) 時刻や季節

b) 高血圧治療などの薬剤

c) 飲食(アルコールを含む)

d) 喫煙

e) 身体活動

f) 精神的緊張

g) 入浴

h) 尿意

i) 会話

j) その他の環境(病院での受診中など)

k) 測定姿勢

l) 不整脈

【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

ANSI/AAMI SP-10 : 2002

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

本製品には専門の知識・技能を必要とする保守点検(特定保守管理)は必要としません。温度範囲-5℃～50℃、湿度範囲85％以下(結露がないこと)の環境下で保管してください。

2) 耐用期間

血圧計の性能は使用した回数、使用・保管方法、年数に影響を受けて低下します。標準的な使用期間は4年もしくは最大10,000回です(1日6回測定する場合、約4年。自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

1) 機器の改造はしないでください。重大な事故や誤差の原因になります。

2) 汚れていたり濡れていたりしていないかを確認してください。汚れはぬるま湯か石けん水を含ませた布で拭いてください。シンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。

3) しばらく使用していなかったときは、使用前に正常かつ安全に作動することを確認してからご使用ください。

【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：AVITA Corporation (台湾)
　　(アビタコーポレーション)

取扱説明書を必ずご参照ください

BP2127901(4)–2107OF