

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 一般の名称：自動電子血圧計 (16173000)

タニタ手首式血圧計 BP-215シリーズ

【禁忌・禁止】

使用方法

使用前および使用中に本器に異常が確認されたら使用しない
[けがや事故のおそれがあります。]

測定結果の自己判断はしない

[自己判断で、病気が悪化するおそれがあります。]

治療中やけがのある腕にカフを巻いて測定しない/血管内挿管、
動静脈シャントをしている腕にカフを巻いて測定しない/乳腺
切除した側の腕にカフを巻いて測定しない

[症状が悪化するおそれがあります。]

可燃性、助燃性ガスの近くで使用しない

[引火や発火による火災や爆発のおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体、収納ケース

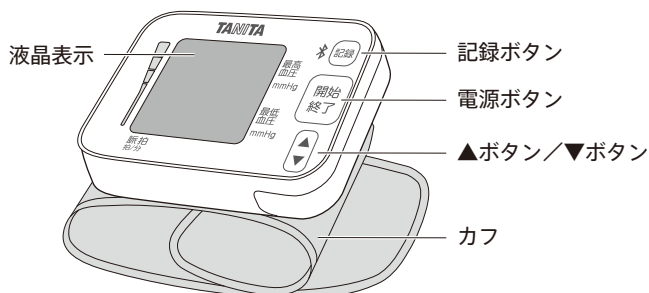
付属品：添付文書

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 x 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：ナイロン、ポリエステル

4. 原理

カフ圧力を徐々に加圧していくと、圧力に心拍が同期した脈動が現れます。この脈動の出始めは小さく、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ります。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ます。

5. 電氣的定格等

(1) 定格電源電圧：3V DC

(2) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器

(3) 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

(4) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IP22

6. 使用条件

(1) 温度：10℃～40℃

(2) 相対湿度：0%～85%(結露なきこと)

7. 性能および安全性に関する規格等

(1) 臨床性能試験による血圧測定の見誤差：

聴診法との誤差平均：±5mmHg以内

標準偏差：±8mmHg以内

(2) 環境条件による圧力表示誤差：±3mmHg (0～300mmHg)

(3) 停止操作：スイッチを切った後 30秒以内に 15mmHgまで減圧

(4) 血圧測定の見再現性：3mmHg以下

(5) 正常状態の最大圧力：300mmHg

(6) 血圧測定：最低血圧 範囲 40～130mmHg

最高血圧 範囲 60～255mmHg

精度 ±3mmHg

(7) 脈拍測定：範囲 40～199拍/分

精度 ±4%

【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】

※詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 本品に乾電池を入れ、日時設定を行います。

2. カフを手首に巻き付けます。

3. 電源ボタンを押します。

4. [OK]が表示される高さの傾きで、血圧計を固定します。

5. “0”表示に切り替わり自動的に加圧・測定が開始されます。

6. 測定が完了し、残圧が急速に排出されるとともに、最高血圧、最低血圧、脈拍数の結果が表示されます。

7. 電源ボタンを押して電源を切ります。または、約2分で自動的に電源がオフになります。

※装置の異常発生時や測定を中断したい場合は、電源ボタンを押すと、圧力が急速に排出されます。

※通信機能付きの場合

測定結果の送信方法

1. 記録ボタンを押すと、メモリーに記録された測定結果が送信されます。測定結果の送信中は通信マークが点滅します。

2. 測定結果の送信が完了すると、通信マークが消えます。

※通信仕様：Bluetooth 5.0以上

※専用アプリのインストール方法、設定方法、使用方法等は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用環境および使用条件

(1) 腕部に重度の血行障害のある場合は、医師の指示なしで使用しない

(2) 抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイドなどを使用している場合や、透析治療中の場合は、医師の指示なしで使用しない

(3) 体の不自由な方は一人で測定しない

(4) 子供や自ら意思表示ができない、または操作ができない方だけで使用させない

(5) 乳幼児の手の届くところに置かない、乳幼児に使用しない

(6) 本器や電池を加熱しない

(7) 新しい電池と使用済み電池、種類の違う電池を同時に使用しない

(8) 電池を入れるときは、極性(⊕、⊖)を間違えない

取扱説明書を必ずご参照ください

- (9)長時間使用しない場合は、電池を入れたままにしない
- (10)電池の取り付け、交換はぬれた手で行わない
- (11)高血圧、脂質異常症、動脈硬化などが進んでいる場合は、医師に相談のうえ、慎重に使用する
- (12)外圧に対して毛細血管の脆弱性が亢進している方は、注意して使用する
- (13)医療機関や公共の場など不特定多数の人を対象に使用しない
- (14)静電気や電磁波を発している場所(IH調理器や電子レンジ、通信機器などの近く)で使用しない
- (15)他の医療機器と併用しない
- (16)活性ガス(消毒用ガスも含む)環境や、ほこりっぽいところ、高温多湿環境下での測定や放置しない
- (17)寒い部屋で長時間保管していたときは、暖かいところに1時間以上放置してから使用する

<その他基本的注意>

2.使用前の注意事項

- (1)本体やカフを絶対に分解、改造、修理しない
- (2)血圧測定以外の目的には使用しない
- (3)装着部位の状態を確認し、異常が発見されたら測定しない
- (4)カフは手首以外に巻かない
- (5)本器を落としたり、強い衝撃を与えたりしない
- (6)カフを無理に伸ばしたり、曲げたりしない
- (7)カフを鋭利な物で切ったり突いたりしない
- (8)本器を水洗いしない
- (9)アルコールや熱湯、ベンジン、シンナー、漂白剤などの薬品は使用しない
- (10)指定の電池以外は使用しない
- (11)本器に異物や液体が入らないようにする
- (12)測定する腕が汗などでぬれている場合は、必ずよく拭き取り、乾いてから使用する
- (13)連続で測定する場合は10分以上間隔をあけて測定する
- (14)連続で使用し、うっ血した場合は、うっ血を取り除いてから測定する

3.使用中の注意事項

- (1)カフは、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)カフは、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

【保管方法および有効期間等】

- 1.保管方法
極端に高温や低温のところ、湿度が高いところ、直射日光の当たるところに置かないこと。温度範囲-20℃～50℃、湿度範囲0%～85%(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.汚れていたりぬ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。
- 4.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。

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

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)
(アピタコーポレーション)