

2024年4月（第1版）

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)
上腕式血圧計 SH-0222

【警告】

＜適用対象(患者)＞

次のいずれかの状態や症状をお持ちの方は医師の指導のもとで
使用ください。[体調不良となるおそれがあります]

- ・腕部に重度の血行障害のある方
- ・腕部に皮膚の創傷、出血を伴う外傷、腫れがある方
- ・透析治療中の方
- ・抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用されている方
- ・一般的な不整脈のある方
- ・高血圧症、高脂血症、動脈硬化の症状のある方
- ・糖尿病、肝臓病、腎臓疾患のある方
- ・妊娠中や子かん前症(妊娠中毒症)の方、乳腺切除した方
- ・自分で意思表示のできない方
- ・未成年の方

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

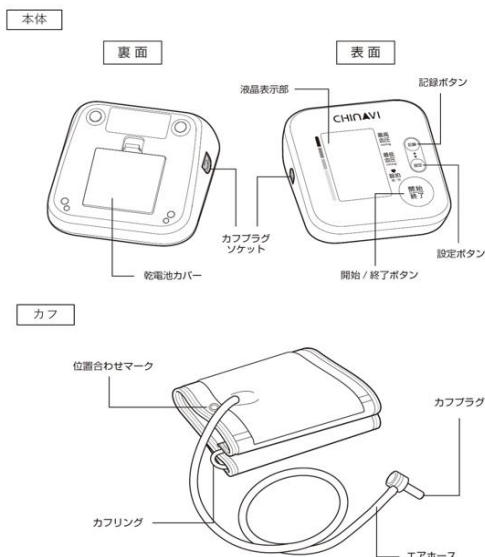
「相互作用の項参照」

＜使用方法＞

- ・傷などの未治癒の腕部にカフを巻かないでください。[未治癒部分を悪化させるおそれがあります。]
- ・連続して同じ腕で繰り返し測定しないでください。[血流障害や誤測定の原因になります。]
- ・治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている腕部にカフを巻かないでください。[症状の悪化につながるおそれがあります。]
- ・可燃性・助燃性のガスの近くや高濃度酸素環境下で使用しないでください。[引火・発火または爆発を起こす原因となることがあります。]
- ・測定結果の自己判断や、自己判断による治療は行わず、異常を感じた場合には医師の診断を受けてください。[症状の悪化につながる可能性があります。]
- ・本品は成人が在宅での自己血圧測定に使用するものです。医療機関・公共の場では使用しないでください。
- ・分解、修理、改造はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 構成

- ・本体
- ・取扱説明書
- ・添付文書
- ・アルカリ乾電池(単4形×4本)

3. 本体の寸法及び重量

- ・寸法: (約) 長さ11.1cm×幅11.1cm×高さ4.2cm (カフ含まず)
- ・重量: (約) 187g (カフ及び乾電池含まず)
- ・測定可能腕周: (約) 22～32 cm

4. 体に接触する部分の組成

- ・カフ: ナイロン

5. 電気的定格

- (1) 電源: 単4形アルカリ乾電池4本(DC 6V)
- (2) 電撃に対する保護の分類: 内部電源機器
- (3) 電撃に対する装着部の分類: BF形装着部
- (4) IP保護等級: IP21

*本品はIEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020に適合しています。

6. 原理

カフ圧力を徐々に加圧していくと、圧力に心拍数が同期した脈動現象が現れます。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、再び小さくなる山形のパターンになります。

本品は、このような原理で作動するオシロメトリック方式の血圧計であり、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で解析し、最高血圧及び最低血圧を決定しています。

7. 性能及び安全性に関する規格

環境条件による 圧力表示誤差	150 mmHgを超えない場合は±3 mmHg以下 150 mmHgを超える場合は測定値の2%以下
臨床性能試験による血圧測定 の誤差	聴診法との誤差の平均は±5 mmHg以内 誤差の標準偏差は8 mmHg以内
停止操作	スイッチを切った後、15mmHg以下になるまでに 要する時間は30秒以内
血圧測定 の再現性	3.0mmHg以下
正常状態 の最大圧力	300 mmHgを超えない

8. 使用環境

- ・温度: 10℃～40℃
- ・湿度: 15%～85% (結露なきこと)
- ・気圧: 70 kPa～106 kPa

【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】

※使用方法等の詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

1. 初期設定

- ① 乾電池(単4形アルカリ乾電池4本)を本体に入れます。
- ② 年月日、時刻の設定を行います。

2. カフを巻く

- ① カフプラグを本体のカフプラグソケットに接続します。
- ② 手のひらを上にしてカフを腕に通してください。
- ③ エアホースが腕の中心に位置するようにカフを調整してください。
- ④ カフをぴったり巻き付けて面ファスナーで固定してください。その際、ひじ関節から2～3cmあけて装着してください。測定可能腕周範囲は22～32cmです。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 腕周囲が22cm未満、32cmを超えている方は正確に測定できない場合があります。

3. 測定する

- ① 血圧計を心臓と同じ高さに合わせてください。
- ② <開始/終了>ボタンで測定が始まります。
- ③ 測定中は会話や体を動かしたりせずに力を抜いてリラックスしてください。
- ④ 測定が終了すると液晶表示部に「最高血圧」、「最低血圧」、「脈拍数」が表示されます。

* 測定を中断したいときは<開始/終了>ボタンを押してください。
カフの空気が抜けて測定を中止できます。

4. 測定を終了する

- ① 測定終了後は<開始/終了>ボタンを押すと電源がオフになります。もしくは操作を何もしないと約30秒で自動的に電源が切れます。
- ② カフをほどいて清潔な状態で保管してください。
- ③ 長期間使用しない場合は乾電池を取り外してください。

5. 測定記録を確認する

- ① 本体の電源がオフの状態で記録ボタンを押します。使用者番号1または2が点滅するので、確認したい使用者番号を▲ボタン(<記録>ボタン)または▼ボタン(<設定>ボタン)で選択してください。約3秒後に測定結果が表示されます。もしくは<開始/終了>ボタンで測定結果が表示されます。
- ② ▲ボタンと▼ボタンで過去の測定結果を見ることができます。本製品は使用者1、使用者2の2名まで測定結果を記録することができ、1名につき99件の測定値を保存できます。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前に取扱説明書をよく読み、本製品を正しく使用してください。
- ・血圧測定および脈拍測定以外の目的で使用しないでください。
- ・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。
- ・測定前は安静にして正しい姿勢で測定してください。
- ・カフは素肌に直接巻いてください。
- ・カフは折りじわをつけないで巻きつけてください。
- ・飲酒後、喫煙後、入浴直後は測定しないでください。
- ・食後1時間以内、カフェインが含まれるコーヒー、紅茶などを飲んだ後は測定しないでください。
- ・運動直後や疲労時には測定しないでください。
- ・寒さや暑さを感じる場所では測定しないでください。
- ・温度、湿度、気圧などが通常と極端に異なる環境下で使用すると、正常に作動しない場合があります。
- ・マイナス10℃以下の環境で保管されていた場合には、製品が10℃以上の温度になってから使用してください。
- ・本体とカフを水中に入れたり、水洗いしたりしないでください。
- ・高温多湿、直射日光の当たる場所、ホコリの多い場所で使用したり保管したりしないでください。
- ・乾電池は1.5V、単4形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- ・使用済みの乾電池と新しい乾電池、銘柄や種類の異なる乾電池を混ぜて使用しないでください。
- ・乾電池は火中に投入すると火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- ・電磁波を発生する機器(電子レンジ/電磁調理器)や電波を発生する機器(携帯電話など)を近づけないでください。
- ・本品を廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。

* 添付文書及び取扱説明書に従わない使用がなされた場合及び何らかの修理、改造、分解、再調整がなされた場合について、製造販売業者は一切の責任を負うことができませんのでご注意ください。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカーなどの体内埋込み型医用電気機器	本品と併用しないこと。	故障や事故をおこすおそれがあります。
人工心肺などの生命維持用医用電気機器		
心電計などの装着型医用電気機器		
高圧酸素患者治療装置		

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管と輸送環境

- ・周囲温度: -20℃～60℃
- ・湿度: 93%以下(結露なきこと)

2. 保管方法

- 次の場所には保管しないでください。
 - ・直射日光のあたる所
 - ・水のかかる場所
 - ・振動を受けたり不安定なところ
 - ・本体や乾電池は幼児の手の届くところにおいたり、保管したりしないでください。
 - ・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところで保管しないでください。

3. 耐用期間

本製品の耐用期間は3年もしくは測定回数が10,000回のいずれか早くに到達した方。[自己認証による]

* 乾電池などの消耗品を除く

【保守・点検に係る事項】

- ・しばらく使用しない場合は、乾電池を取り外して保管してください。
- ・しばらく使用していなかったときは、本品が正常に動作する(電源・加圧など)ことを確認してからご使用ください。
- ・カフを洗濯したり濡らしたりしないでください。
- ・お手入れの際は、湿らせた柔らかな布で拭いてください。ベンジン、シンナー、アルコールなどの有機溶剤は使用しないでください。

【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>

株式会社ちやいなび
〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F
電話番号: 044-276-8741

<製造業者>

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.(中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。