

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（JMDN：16173000）
販売名：上腕式血圧計BM-200

【警告】

次の症状がある場合は医師に相談の上、慎重に使用して下さい。

- 1) 腕部に重度の血行障害のある場合。
（循環障害に伴う体調不良になる可能性があります）
- 2) 透析治療中、抗凝固剤、抗血小板、ステロイド剤等を使用されている場合。（内出血を起こす可能性があります）
- 3) 糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症などで、末梢循環障害のある方。（血圧値に差がでる場合があります）
- 4) 不整脈の頻度の高い方、測定部の血流が少ない方。（正しく測定できない場合があります）
- 5) 腕部の皮膚に創傷のある方、腕部に出血を伴う症状、外傷、腫れ物のある方。（症状が悪化する可能性があります）

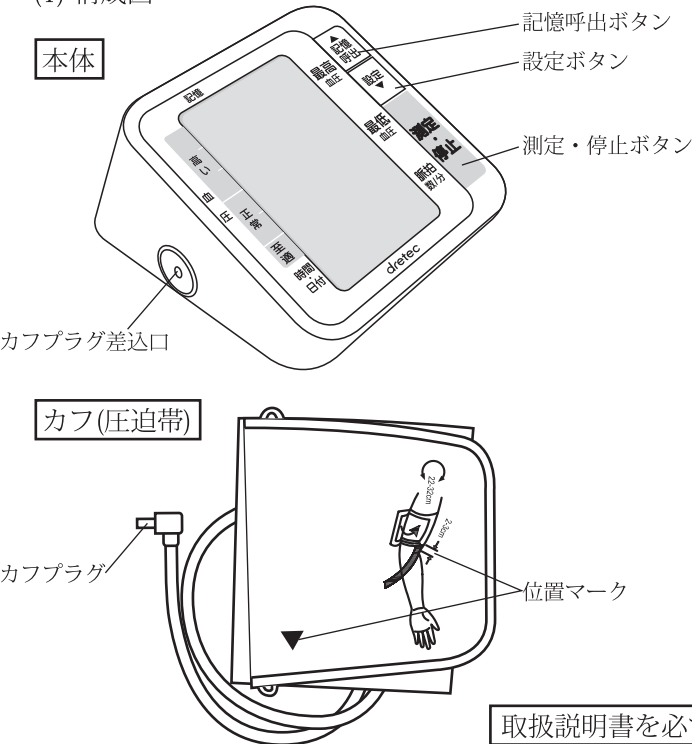
【禁忌・禁止】

適正に血圧計をご使用頂くための注意事項です。測定結果の自己診断、治療は行わず、医師の診断に従って下さい。

- ・腕に点滴静脈注射や輸血を行っている場合、傷など未治癒の上腕にはカフを巻かないで下さい。けがや事故をおこすおそれがあります。
- ・ステントを留置した腕にカフを巻かないで下さい。
- ・病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないで下さい。引火の可能性があります。
- ・機器を修理・改造・分解しないでください。
- ・専用のカフ以外は使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

(1) 構成図



(2) 付属品

カフ（圧迫帯）	1個
単3形乾電池（動作確認用）	4個
取扱説明書（保証書付）	1部
血圧測定記録用紙	1部
医療機器添付文書	1部
専用収納ケース	1個

(3) 本体の寸法及び質量

本体寸法 約 幅122 mm 高さ70mm 奥行き140mm
本体質量 約 290 g (電池含まず)

(4) 電気的定格

電源	単3形乾電池4個（DC6V） 専用ACアダプター（別売品） AD-801 型番：RS18-SP0601000 4VA（AC100V 50/60Hz）
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器（乾電池） クラスⅡ（専用ACアダプター）
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

(5) 動作原理

カフ(圧迫帯)圧力を徐々に加圧していくと、カフ(圧迫帯)内圧力に心拍に同期した脈動現象が現れます。この脈動の始めは小さく、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。オシロメトリック法式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報をマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定しています。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

(1) 圧力

測定範囲	0～300mmHg
測定精度	±3mmHg以内
目量	1mmHg
加圧	自動加圧方式
減圧	自動排気弁方式
測定対象腕周囲	22cm～32cm

(2) 脈拍

測定範囲	40～160拍/分
測定精度	±5%以内

(3) 臨床性能試験による血圧測定の誤差

聴診法との平均誤差	±5mmHg以内
標準偏差	8mmHg以内

(4) 急速排気

260mmHgから15mmHgに急速排気するまでに要する時間 10秒以下

(5) カフ内圧力表示の安定性

10,000サイクルの模擬測定後のカフ内圧力の表示値の変化 3mmHg以下

・本製品はEMC規格JIS T0601-1-2 :2002に適合しています。

・本製品はJIS規格JIS T1115 : 2005に適合しています。

・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

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

取扱説明書をよくお読みになって、ご使用下さい。

- 1)電池を入れます。(付属の電池は動作確認用です。
お早めに新品の単3形乾電池と交換して下さい。)
- 2)日付・時刻を合わせます。
 - ・「設定」ボタンを長押し(3秒以上)すると、「年」が点滅します。
 - ・「記憶呼出」ボタンを押して「年」を合わせます。
 - ・次に「設定」ボタンを押すと「年」が確定し「月」が点滅します。
 - ・同じ手順で、「月」→「日」→「時」→「分」を設定します。
- 3)カフプラグをカフプラグ差込口に奥まで差し込みます。カフを腕に通し、ひじの関節部から2～3cm離して巻きつけます。位置合わせマークを目安にして腕まわりの長さ位置を調整します。
 - 1、2本分の隙間をあけて、締め過ぎないように注意して下さい。
- 4)テーブルなどにひじをつけ、カフと心臓の高さを合わせます。
手のひらを上にして力を抜いて安静にして下さい。
- 5)「測定・停止」ボタンを押します。
カフが自動的に加圧して測定が始まります。
- 6)測定が終了すると血圧値・脈拍数が表示されます。
自動的にカフの空気がぬけ、しばらくして電源が切れます。
- 7)手で電源を切る場合又は途中で中止する場合は「測定・停止」ボタンを押して電源を切ります。
- 8)「記憶呼出」ボタンを押すごとに、記憶された新しい測定値から順に表示されます。60回分の測定値を記憶できます。1つ前の測定値を表示するときは、再度「記憶呼出」ボタンを押します。また、「設定」ボタンを押すごとに逆順に表示されます。
- 9)記憶した測定値の消去。
電源が切れた状態から「記憶呼出」ボタンを長押し(3秒以上)すると「dEL ALL」が点滅します。
「設定」ボタンを押すと全ての測定結果が消去されます。
「dEL donE」が表示され、電源が切れます。
- 10)ACアダプターを使用する場合
乾電池を入れずに別売専用ACアダプターのみで使用する場合、ACアダプターをコンセントや本製品から抜くと、記憶されたデータ以外の設定した日付・時刻はリセットされます。
ACアダプターを使用する際も、乾電池を入れて使用する事を推奨します。

【使用上の注意】

- (1) 使用条件及び環境上の注意事項
 - ① 使用する前に取扱説明書を必ずお読みください。
 - ② 本体に水などをこぼさないでください。
 - ③ 浴室などの湿度の高いところ、水のかかりやすいところでは使用しないでください。
 - ④ 携帯電話など電磁波を発生する機器を近づけないで下さい。誤動作する可能性があります。
 - ⑤ 小さいお子様には使用させないでください。
 - ⑥ 身体が自由が利かない方には使用させないでください。
 - ⑦ 次のようなときには使用しないでください。
 - ・疲労が激しいとき
 - ・酒に酔っているとき
 - ・入浴直後
 - ・喫煙直後
- (2) 使用中の注意事項
 - ① 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止してください。

- ② 身体及び機器に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください。
- ③ 他の治療器と同時に使用しないでください。
- (3) 使用後の注意
 - ① ACアダプターを抜くときは、必ず先端のACアダプターを持って引き抜いてください。
 - ② 長期間ご使用にならないときは、電池を取り出しておいて下さい。また、必ずACアダプターをコンセントから抜いてください。
 - ③ お手入れの際は、ACアダプターをコンセントから抜いてください。また、ぬれた手で抜き差ししないでください。感電やけがの原因になります。
 - ④ 本体は乾いた布で拭いてください。シンナー、ベンジン、アルコール、熱湯は使用しないでください。変色、変形の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1)長時間ご使用にならない場合は、専用収納ケースに入れて、お子様の手の届かない湿気の少ない場所に保管してください。
- 2)しばらく使用していなかった本製品を使用するときには、正常・安全に作動することを確認してからご使用ください。
- 3)耐用期間は4年間、又は1万回のいずれか早く到達した方です。

【取り扱い上の注意】

- 1)取り扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
- 2)本品を廃棄する際は、地域で定める条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

商品に故障または異常が認められた時には、下記の連絡先にお問い合わせください。

【包装】

本体	1個／箱
----	------

【製造販売業者及び製造所の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業元	株式会社ドリテック
住所	埼玉県越谷市流通団地2-3-9
製造元	ZHONGSHAN TRANSTEK ELECTRONICS CO,LTD. 中山市創源電子有限公司
国名	中華人民共和国
連絡先 株式会社ドリテック お客様相談センター 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地2-3-9 電話番号：0120-875-019 (月～金10:00-12:00, 13:00-16:00 祝祭日および当社指定休日を除く)	