

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：手首式血圧計 WB-10

【警告】

次の症状がある場合は医師に相談の上、慎重に使用してください。

- 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）

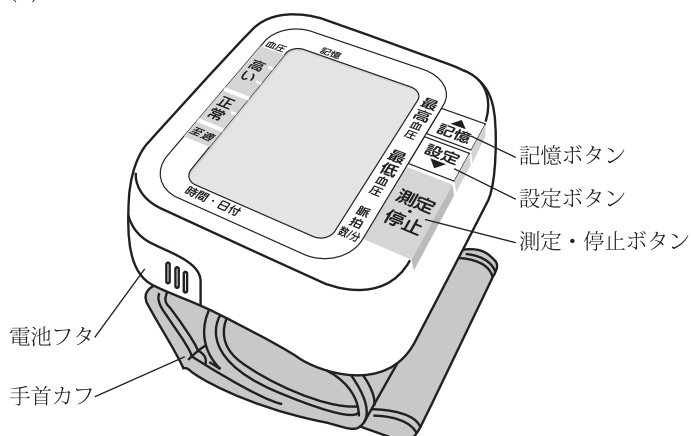
【禁忌・禁止】

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で治療は行わず、医師の診断に従ってください。

- ・腕に点滴静脈注射や輸血を行っている場合、傷など未治癒の腕には手首カフを巻かないでください。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手首カフを巻かないでください。
- ・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ください。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。

【形状・構造及び原理等】

(1) 構成図



(2) 付属品

単4形乾電池（動作確認用）	2個
取扱説明書（保証書付）	1部
血圧計測定記録用紙	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68mm 高さ75mm 奥行き31mm
本体質量	約 120g (電池含まず)

(4) 電気的定格

電源	単4形乾電池 2個 (DC3V)
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）
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
測定可能手首周囲	13.5cm～19.5cm

(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見誤差

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 IEC 60601-1-2:2014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

【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、ご使用ください。

- 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4形乾電池と交換してください。)
- 2) 日付・時刻を合わせます。
 - ・電池を入れると「年」が点滅します。
※一時的に全ての表示が出る場合がありますが、異常ではありません。
 - ※時計を合わせ直すときには、「設定」ボタンを一度押し、時刻表示にして、もう一度「設定」ボタンを長押し(3秒以上)すると「年」が点滅します。
 - ・「年」を設定します。「年」の設定範囲は2010年から2050年です。「記憶」ボタンを押して数字を合わせます。
※数字の調整は、小さい数字から大きい数字へ上げていく方法のみのため、設定したい数字を超えてしまった場合は、2050年を超えて2010年を表示するまで「記憶」ボタンを押して、設定しなおしてください。
 - ※「記憶」ボタンを長押しすると、早送りができます。「設定」ボタンを押して決定します。
「月」が点滅します。
 - ・「月」→「日」→「12h-24h」→「時」→「分」を設定します。
 - ・全項目の設定が完了後、設定した内容が一回順番で表示され、最後に「mmHg」が表示され電源が切れます。
- 3) 左手の手のひらを上に向け、表示部を上にして装着します。手首カフの端が手首と手のひらの境目から1～1.5cm人差し指1本分程度あけて装着します。手首カフの先を持って引っ張りながら、ピッタリ巻上げます。
- 4) テーブルなどにひじをつけ、手首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ください。
- 5) 「測定・停止」ボタンを押します。
手首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。
自動的に手首カフの空気がぬけ、しばらくして電源が切れます。
- 7) 手動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」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」ボタンを押します。「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。
「記憶」ボタンを1回押し、次に「記憶」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。

【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ください。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 身体の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 長期間ご使用にならない場合は電池を取り出しておいてください。
- ② お手入れの際は、本体を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) 氷点下近くで保管した場合は、10℃～40℃の場所に1時間以上放置してから使用してください。
- 3) 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。
- 4) 耐用期間は4年又は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	Guangdong Transtek Medical Electronics Co.,Ltd.
国名	中華人民共和国