

類別：機械器具 18 血圧検査または脈波検査用器具
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-201

【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）

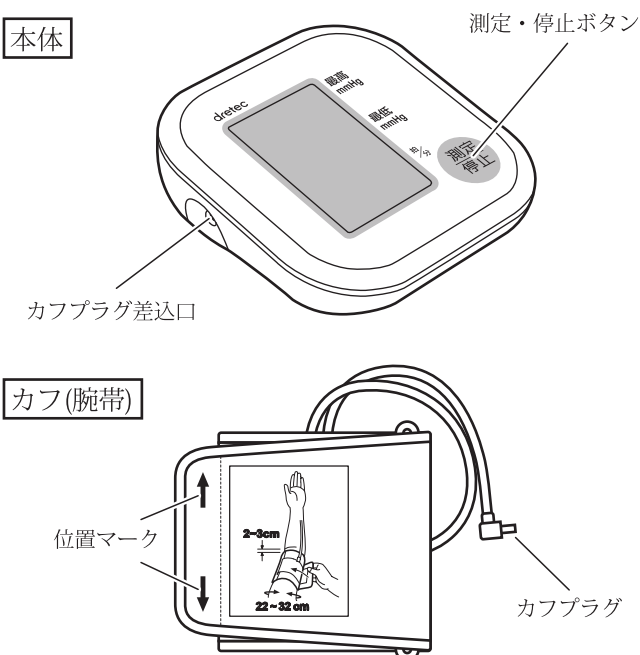
【禁忌・禁止】

適正に血圧計をご使用頂くための注意事項

- ・測定結果の自己診断、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、傷など未治癒の上腕には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。
- ・専用のカフ以外は使用しないでください。

【形状・構造および原理等】

(1) 構成図



取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 付属品

カフ（腕帯）	1個
単4形乾電池（動作確認用）	4本
取扱説明書（保証書付）	1部
医療機器添付文書	1部

(3) 本体の寸法および質量

寸法	幅110 mm 高さ47mm 奥行き110mm
質量	170 g (電池含まず)

(4) 電気的定格

電源	単4形乾電池4本（DC6V）
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情報マイクコンピュータで解析して最高血圧および最低血圧を決定しています。

【使用目的、効能または効果】

健康管理のために収縮期血圧およ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	40～199拍/分
測定精度	読み取り数値の±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 T0601-1-2：2012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または相当の方法

ISO 81060-2：2009

【操作方法または使用方法等】

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) カフプラグをカフプラグ差込口に奥まで差し込みます。カフを腕の上にかぶせ、ひじの関節部から2～3cm離し巻きつけます。位置合わせマーク↑↓を目安にして腕周の長さ位置を調整します。指1、2本分の隙間をあけて、締め過ぎない様に注意してください。
- 3) 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ください。
- 4) 「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。
- 5) 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抜けます。
- 6) 終了、また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。

【使用上の注意】

(1) 使用条件およ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 電子レンジ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 身体およ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ときは、電池を取り出しておいてください。
- ② 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。

【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。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

- 1) 長時間ご使用にならない場合は、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℃から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年間、または1万回のいずれか早く到達した方です。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 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。
- 2) 機器は、改造しないでください。

【包装】

本体 1個/箱

【製造販売業者および製造所の氏名または名称および住所等】

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. 広東樂心医療電子股份有限公司
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：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)