

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 一般の名称：自動電子血圧計（JMDN：16173000）

## 販売名：上腕式血圧計 BM-202

### 【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3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140 mm 高さ65mm 奥行き110mm |
| 質量 | 275 g (電池含まず)           |

#### (4) 電気的定格

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| 電源                   | 単3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 | BF形装着部         |

#### (5) 動作原理

カフ(圧迫帯)内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情報とカフ(圧迫帯)内圧力をマイクロコンピュータで解析し、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 IEC60601-1-2：2014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または相当の方法 ANSI/AAMI/ISO 81060-2：2013

# 【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3形乾電池と交換してください。)
- 2) 日付・時刻を合わせます。  
・「測定・停止/電源切」ボタンを長押し(3秒以上)すると「D」(日)「M」(月)「Y」(年)が表示され、「Y」が点滅します。  
・「個人番号」と「記憶」ボタンを押して数字を合わせます。  
・「測定・停止/電源切」ボタンを押すと「Y」が確定し、「M」が点滅します。  
・同じ手順で、「M」→「D」→「時」→「分」を設定します。  
・設定が終わると「donE」が表示され、電源が切れます。
- 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、締めすぎないように注意してください。
- 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) 電源オフ状態で、個人番号ボタンを押して、「個人番号1」あるいは「個人番号2」を確定し、「測定・停止/電源切」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抜けます。何も操作しないと、約1分間で自動的に電源が切れます。
- 7) 終了、又は途中で中止する場合は、「測定・停止/電源切」ボタンを押して電源を切ります。
- 8) 記録した測定値を呼び出すこともできます。  
電源OFFの状態で「記憶」ボタンを押すと、直近3回の測定値の平均値が表示されます。  
メモリが2回分以下の場合、直近の測定値が表示されます。以後「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。個人番号ごとに各60回分の測定値を記憶できます。

# 【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 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。誤作動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 長時間ご使用にならないときは、電池を取り出しておいでください。
- ② 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

# 【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年又は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。

# 【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.                                                                         |
| 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<br>〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地2-3-9<br>電話：0120-875-019<br>(月～金 10:00-12:00, 13:00-16:00<br>祝祭日および当社指定休日を除く) |