

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 一般の名称：自動電子血圧計（JMDN：16173000）  
 販売名：手首式血圧計BM-111

【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)

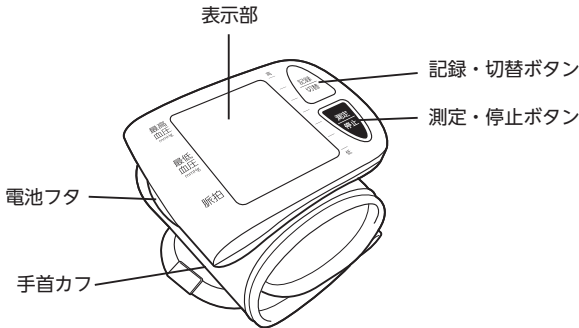
【禁忌・禁止】

適正に血圧計をご使用頂くための注意事項

- ・ 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、傷など未治癒の腕にはカフを巻かないで下さい。けがや事故を起こすおそれがあります。
- ・ スtentを留置した腕に手首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・分解しないで下さい。
- ・ 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
  - ・ 本体



(2) 付属品

|               |    |
|---------------|----|
| 単4形乾電池（動作確認用） | 2個 |
| 取扱説明書         | 1部 |
| 医療機器添付文書      | 1部 |

(3) 本体の寸法及び質量

|      |                     |
|------|---------------------|
| 本体寸法 | 幅87mm 高さ61mm 厚さ23mm |
| 本体質量 | 104g（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         |
| 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

カフ内圧力を最高血圧以上に徐々に加圧していくと、カフ内圧力に心拍と同期した脈動現象が現れます。この脈動の開始は小さく、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とカフ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。

(6) 品目仕様等

1) 圧力

|            |                                       |
|------------|---------------------------------------|
| カフ圧力表示範囲   | 0～299mmHg                             |
| 測定精度       | 150mmHg以下：±3mmHg以内<br>150mmHg超過：±2%以内 |
| 血圧表示値の最小単位 | 1mmHg                                 |
| 測定対象手首周    | 13.5～21.5cm                           |

2) 脈拍

|      |           |
|------|-----------|
| 測定範囲 | 40～199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  |

本製品はIEC 60601-1-2及びJIS T 1115に適合しています。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください

## 【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) 日付・時刻の設定

- 電池を挿入する又は「測定・停止」ボタンを約3秒長押しすると「Yr(年)」が点灯、年が点滅します。「記録・切替」ボタンを押すと年が切り替わり、「測定・停止」ボタンを押すと確定します。
- 「月/日」の表示順序を設定します。「記録・切替」ボタンを押すと「M(月)」と「D(日)」の順序が切り替わり、「測定・停止」ボタンを押すと確定します。
- 「月/日」を設定します。「記録・切替」ボタンを押すと月が切り替わり、「測定・停止」ボタンを押すと確定します。  
同様の手順で「日」を設定してください。
- 時刻表記を設定します。「記録・切替」ボタンを押すと「24H(24時間制)」または「AM/PM 12H(12時間制)」に切り替わり、「測定・停止」ボタンを押して確定します。  
「月/日」の設定と同様に「時」「分」を設定して下さい。
- 設定が終わり「donE」が表示されると自動的に電源が切れます。

### 2) 血圧の測定

- 手のひらを上に向け、表示部を上にしてカフを手首の関節部から約1～1.5cm離れたところに巻きつけます。
- 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。
- 「記録・切替」ボタンを約3秒長押しすると、ユーザー番号マークが点滅します。「記録・切替」ボタンを押して測定したいユーザー番号に切り替え、「測定・停止」ボタンを押して確定します。
- ユーザー番号を設定した後、電源オフの状態ですべて「測定・停止」ボタンを押すと、直近の測定値が表示され、手首位置マークが点灯します。手首の高さを調整し、手首位置マークに「✓」が表示されると、カフが自動的に加圧して測定が始まります。
- 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。
- 終了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って下さい。

### 3) 記録の呼出し

- 電源オフの状態ですべて「記録・切替」ボタンを押します。  
ユーザー番号マークが点滅します。
- 「記録・切替」ボタンを押して記録を呼び出したいユーザー番号に切り替え、「測定・停止」ボタンを押して確定します。  
記録番号マークと最新の測定値が表示されます。
- 「記録・切替」ボタンを押すごとに、新しい測定値から順に1つずつさかのぼって表示されます。  
直近3回分の測定値が30分間以内に測定された場合、30分内3回測定の平均値が最初に表示されます。再度「記録・切替」ボタンを押すと測定した各データが表示されます。
- 終了する場合は、「測定・停止」ボタンを押して電源を切ってください。

## 【使用上の注意】

### (1) 使用条件及び環境上の注意事項

- ①修理・改造はしないで下さい。
- ②本体に水などをこぼさないで下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。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下さい。
- ⑥身体が自由に動かせない方には使用させないで下さい。
- ⑦次のようなときには使用しないで下さい。
  - ・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下さい。
- ②身体に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下さい。
- ③他の治療器と同時に使用しないで下さい。

### (3) 使用後の注意

お手入れの際は、本体を乾いた布で拭いて下さい。  
シンナー、ベンジン、アルコール、熱湯は使用しないで下さい。変色、変形の原因になります。

## 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 長期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下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。

## 【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下さい。

\*\*\*  
\*【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 | 株式会社ドリテック                                                                                                              |
| 製造業者   | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.                                                                       |
| 製造業者国名 | 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>〒333-0811 埼玉県川口市戸塚2-11-8<br>電話:0570-075-019<br>(月～金 9:00-12:00, 13:00-17:00<br>祝祭日および当社指定休日を除く) |

取扱説明書を必ずご参照ください