

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：上腕式血圧計BM-216シリーズ（BM-503）

【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、抗血小板薬、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】

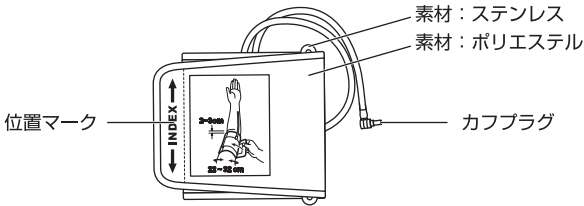
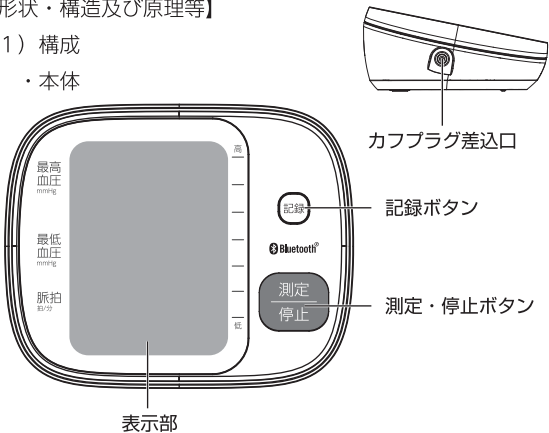
適正に血圧計をご使用頂くための注意事項

- ・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。
「誤った判断により健康被害を招くおそれがあります」
- ・腕に点滴静脈注射や輸血を行っている場合、傷など未治療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」
- ・ステントを留置した腕にカフを巻かないで下さい。
「カフを巻いた際のリスク等があります」
- ・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。
「感電、火災、動作不良、測定誤差のリスクが発生する可能性があります」
- ・専用のカフ以外は使用しないで下さい。
「測定誤差、けが、誤動作等を起こすおそれがあります」

【形状・構造及び原理等】

(1) 構成

- ・本体



(2) 付属品

単4形乾電池	4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121mm 高さ42mm 奥行き99mm
本体質量	約210g（電池を含まず）

(4) 電気的定格

電源	単4形乾電池4個(DC6V)
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器(単4形乾電池4個)
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

カフを最高血圧以上に加圧した後、カフ内圧力を徐々に減圧していくと、カフ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、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなり、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力をマイクロ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。測定結果は2.4GHz帯の無線周波数を利用した近距離無線通信規格であるBluetoothによりアプリに転送され、本製品と同一の測定結果を表示・記録します。

(6) 品目仕様等

1) 圧力

測定範囲	0～299mmHg
測定精度	150mmHg以下：±3mmHg以内 150mmHg超過：±2%以内
血圧表示値の最小単位	1mmHg
測定対象腕周	22～32cm

2) 脈拍

測定範囲	40～199拍/分
測定精度	±5%以内

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

【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。

【使用方法】

取扱説明書をよくお読みになって、ご使用ください。

- 1) 乾電池を入れる
- 2) 日付・時刻を合わせる
 - ・ Yr(年)、M(月)、D(日)を設定
 - ・ 時刻を設定
- 3) カフプラグをカフプラグ差込口に奥まで差し込む
 - ・ カフを腕の上にかぶせ、ひじの関節部から2～3cm離し巻きつける
 - ・ 位置合わせマーク▼を目安にして腕周長さの位置を調整する
- 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る
手のひらを上にして力を抜いて安静にする
- 5) 「測定・停止」ボタンを押す
カフが自動的に加圧して測定が始まる
- 6) 測定が終了すると血圧値・脈拍数が表示される
自動的にカフの空気がぬける
- 7) 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る
- 8) 記録した測定値を呼出す
「記録」ボタンを押すごとに、記録された新しい測定値から順に表示される
30分以内に3回測定の平均値を表示する。
- 9) 測定結果をアプリに転送する場合
 1. 測定前アプリを起動し、登録した本製品を選択する
 2. 測定終了後、測定結果が自動的にアプリに転送される

【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身体が利か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

- ①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。

②長期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。

【保管方法及び有効期間等】

- 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（自己認証による）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 ナビダイヤル 0570-075-019 (月～金 9:00-12:00, 13:00-17:00 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。