

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 自動電子血圧計 (16173000)

* デジタル血圧計 BIM-BPM01

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者) >

- 1) 乳幼児及び小児又は意思表示のできない人には使用しないこと。[ケガや事故を起こすおそれがある。]

<併用医療機器> [相互作用の項参照]

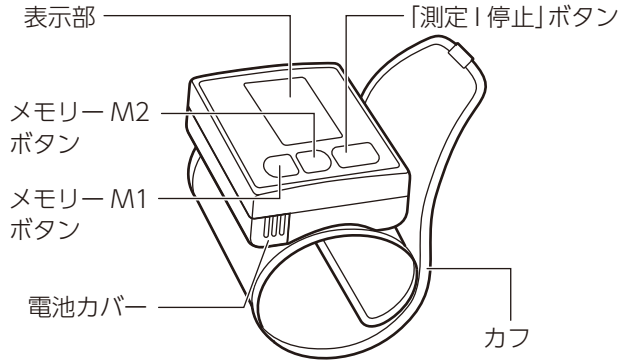
- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷などのおそれがあるため。]
2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]

<使用方法>

- 1) 測定結果の自己判断や自己判断による治療はしないこと。[必ず医師の指導、指示に従うこと。]
2) 傷など未治癒の腕にカフを巻かないこと。[症状を悪化させるおそれがあるため。]
3) 点滴静脈注射や輸血を行っている腕にカフを巻かないこと。[ケガや事故を起こすおそれがあるため。]
4) 可燃性ガス及び支燃性ガスの近くでは使用しないこと。[発火・引火のおそれがある。]
5) 耐用期間を超えて使用しないこと。[測定精度を保証できない。] 本品 (消耗品を除く) の耐用期間は 5 年あるいは 30,000 回。
6) 不特定多数の人が対象となる医療機関や公共の場所では使用しないこと。[事故やトラブルの原因になる。]

【形状・構造及び原理等】

<各部の名前>



<体に接触する部分の組成>

ナイロン

<標準付属品>

- | | |
|--------------|-----|
| 取扱説明書 | 1 部 |
| 単 4 形アルカリ乾電池 | 2 本 |
| キャリングケース | 1 個 |

<製品仕様>

本体寸法	縦 70 × 横 70 × 厚み 31mm (カフ部を除く)
本体質量	約 118g (電池を含まない)
圧力表示範囲	3 – 300mmHg (カフ圧力)
血圧測定範囲	50 – 250mmHg (最高血圧) 40 – 180mmHg (最低血圧)
脈拍測定範囲	40 – 160 拍/分
最大圧力	300mmHg
環境条件による圧力表示誤差	150mmHg を超えない場合は ± 3mmHg 以下、150mmHg を超える場合は測定値の 2% 以下
臨床性能試験による血圧測定の誤差	聴診に対する 平均誤差 ± 5mmHg 以内 標準偏差 8mmHg 以内
脈拍測定精度	± 5% 以内
停止操作	スイッチを切った後 30 秒以内に 15mmHg まで減圧
血圧測定の再現性	血 圧 判 定 の 再 現 性 は 3.0mmHg (0.4kPa) 以下
使用環境	温度: 10 ~ 40℃ 相対湿度: 15 ~ 85% RH (結露なきこと) 気圧: 700 ~ 1060hPa
測定可能手首周囲	約 12.5 ~ 21.5cm
電撃保護	内部電源機器、BF 形装着部
電源	単 4 形アルカリ乾電池 2 本
電氣的定格	DC3V/2W
外来固形物及び水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP22
空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類	空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器
作動 (運転) モードによる分類	連続作動 (運転) 機器

本品は EMD 規格 IEC60601-1-2:2014+A1:2020 に適合している。

<作動原理>

動脈が圧迫帯 (カフ) の圧力で圧迫されると、動脈が心拍に合わせて脈動を起こし、それがカフ内圧力上の脈動となる。この脈動の大きさは、血圧とカフ圧力との大小関係に応じて変化する。オシロメトリック式の血圧計は、カフ内圧力を徐々に変化させたときに見られる、この脈動の大きさの変化パターンをもとに最高血圧及び最低血圧を決定する。

【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】

＜操作方法＞

- 1) 血圧計を手首に装着する。
表示部を手のひら側に向け、カフを手のひらと手首の境目から 5 ～ 10mm 離し、ぴったりと巻くこと。
- 2) 「測定 | 停止」 ボタンを押して、測定を開始する。
- 3) 測定が終了すると、カフから空気が抜け測定結果が表示される。
- 4) メモリー M1 又は M2 ボタンを押して、測定結果を保存するメモリーを選択する。測定結果は表示中のメモリー番号に保存される。
- 5) 「測定 | 停止」 ボタンを押して電源を切る。
- 6) 血圧計を外す。

＜安全装置＞

本品に異常が発生した場合は、「測定 | 停止」 ボタンを押して測定を中止すること。(カフの圧力を排気して、測定が中止される)

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- 1) 次の状態や症状又は過去に処置を受けたことのある方は医師に相談のうえ使用すること。[正しく測定できないおそれがある。]
 - ・妊娠中毒症を含む妊婦
 - ・糖尿病
 - ・肝臓病
 - ・動脈硬化
 - ・高血圧症
 - ・不整脈
 - ・乳腺切除した方
 - ・血管内挿管
 - ・血管内治療
 - ・動静脈 (A-V) シェント
 - ・リンパ節の除去

＜重要な基本的注意＞

- 1) 異常加圧が発生した場合は、「測定 | 停止」 ボタンを押して測定を中止すること。
- 2) 血圧は以下の要因で変動するので注意すること。
 - ・時刻や季節
 - ・高血圧治療などの薬剤
 - ・飲食 (アルコールを含む)
 - ・喫煙
 - ・身体活動
 - ・精神的緊張
 - ・入浴
 - ・尿意
 - ・会話
 - ・その他の環境 (病院での受診中など)
 - ・測定姿勢 (心臓に対するカフの高さを含む)
- 3) 本品を水や消毒液などに浸さないこと。
- 4) カフの締め付けにより、一過性の内出血が発生し赤みが残る可能性があるため、痛みを感じた場合は、「測定 | 停止」 ボタンを押して測定を中止すること。
- 5) 救急搬送中の患者の血圧測定に使用しないこと。
- 6) 必要以上の頻度で測定を行わないこと。

＜相互作用 (他の医薬品・医療機器などとの併用に関する事)＞

【併用禁忌】 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置 (磁気共鳴画像診断装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

【併用注意】 (併用に注意すること)

- 1) 電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器 (ペースメーカー、植込み型除細動器など) [誤動作のおそれがある。]
- 2) カフを巻いた側の腕や手に装着した医療機器 [カフの加圧により医療機器の機能に一時的な影響を及ぼすおそれがある。]
- 3) 電気手術器 (電気メス) [電気メスの高周波エネルギーにより本品が誤動作する可能性がある。]
- 4) 装着形の医用電子機器 (心電計等) [誤動作のおそれがある。]
- 5) 電磁波を発生する機器 (電子レンジ / 電磁調理器等) [誤動作や故障の原因になる。]
- 6) 電波を発生する機器 (携帯電話 / PHS など) は、本品から 30cm 以上離して使用すること。[誤動作や故障の原因になる。]

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
動作不良、故障、破損、誤計測
- 2) 有害事象
痛み、アレルギー反応、血行障害

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児などへの適用＞

- 1) 妊婦、産婦が使用する場合は、医師に相談のうえ使用すること。
- 2) 乳幼児及び小児又は意思表示のできない人には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 次回の使用に支障のないよう清潔に保ち湿気の少ない所に保管すること。
保管環境 温度: -20 ～ 60℃
相対湿度: 10 ～ 95% RH (結露なきこと)
- 2) 長期間使用しないときは、電池を取り外すこと。[電池の液もれが起こり、本品を傷める原因になる。]
- 3) 耐用期間: 5 年あるいは 30,000 回 (消耗品を除く)
[自己認証 (自社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は汚れなどがいないか確認すること。
- 2) 本品の表面の汚れは、ぬるま湯や石けん水を含ませた布でよく拭き取り、乾いた柔らかい布で乾拭きすること。
- 3) カフの汚れは中性洗剤を使い、表面をやさしくたたいて落とすこと。
- 4) 洗濯機を使用したりこすったりしないこと。
- 5) ベンジン、シンナー、ガソリンなどの溶剤は使用しないこと。[本品を傷める原因になる。]

【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: 日本精密測器株式会社
電 話: 0279-20-2311