

ユニコ 上腕式血圧計 08E 販売名 ユニコ 自動血圧計

⚠️ 安全上の注意 (必ず取扱説明書を参照すること)

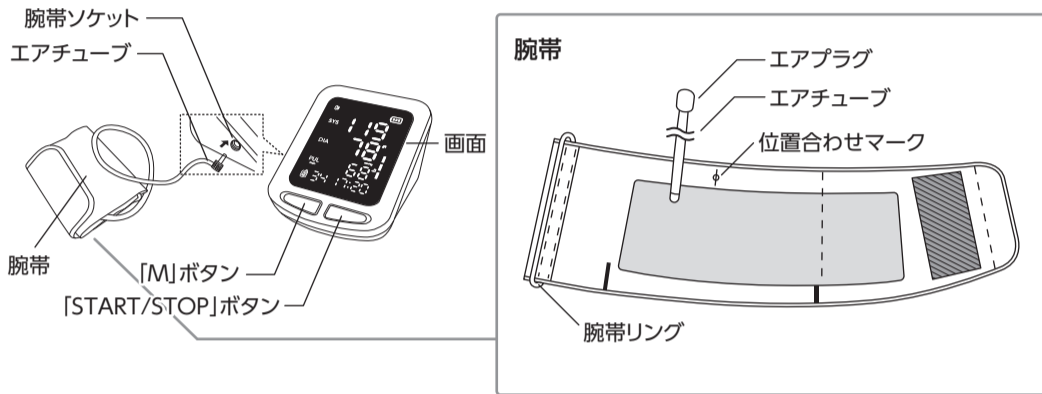
【禁忌・禁止】

- 測定結果の自己診断・自己治療 [症状の悪化、傷害の発生の原因となります。]
- 損傷のある腕での測定 [症状の悪化、さらなる損傷の原因となります。]
- 点滴や輸血中の腕での測定 [症状の悪化、傷害の発生の原因となります。]
- 可燃性ガスと酸素または亜酸化窒素の近くでの使用 [火災や爆発の原因となります。]
- 耐用期間を超えた使用 [傷害の発生、誤動作の原因となります。]

形状、構造及び原理など

① 形状

本体 型式: CONTEC08E



② 構成

- 〈付属品〉
- 腕帯1本
 - お試し用電池 4本(DC6V)
 - 保証書 1部
 - 取扱説明書及び添付文書 1部

③ 動作原理

腕帯に腕を通し、腕帯を膨らませて加圧し動脈に圧力を加え、徐々に減圧していくと圧力に心拍と同期した脈動現象が表れます。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、再び小さくなる山型のパターンが出現します。オシロメトリック法の血圧計は、この脈動分の波形情報と腕帯圧力をマイクロコンピュータで解析して収縮期血圧および拡張期血圧を決定します。

④ 仕様

本体寸法	101(幅)×129(奥行)×72(高さ)mm
重量	約300g(電池を含まない)
使用環境条件	気温 +5℃～+40℃
	湿度 15%RH～85%RH(結露無きこと)
	気圧 700hPa～1060hPa

⑤ 電気的定格

電源	単3形アルカリ乾電池4本(DC6V)
電撃保護	クラスII機器
BF形装着部	カフ(腕帯)

⑥ 性能及び安全性に関する規格等

項目	仕様	試験方法
公称血圧表示範囲	収縮期血圧: 30~270 mmHg 拡張期血圧: 10~220 mmHg	IEC 80601-2-30: 2018 201.12.1.103
脈拍範囲	40~240bpm	自社基準
臨床性能試験による血圧測定の誤差	機器によって測定された血圧値は聴診法との平均値と同等であり、ISO81060-2: 2018の要求に従って臨床検証を行います。 最大平均誤差: ±5mmHg 最大標準偏差: 8 mmHg	IEC 80601-2-30: 2018 201.106
環境条件による血圧測定の誤差	温度: 5℃~40℃ 湿度: 15%RH~85%RH (結露がないこと) 誤差: 血圧: ±2mmHg (0.4kPa)	201.12.1.102
停止操作	[START/STOP]ボタンを押すと、腕帯の膨張が停止し、空気が排出される。 30秒後の残圧: 0.7mmHg	IEC 80601-2-30: 2018 201.11.8.101
血圧測定の再現性	測定精度: 血圧: ±2mmHg	IEC 80601-2-30: 2018 201.12.1.107
正常状態の最大圧力	1~297 mmHg	IEC 80601-2-30: 2018 201.12.1.104

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。

使用方法等

〈準備〉

- 1) 本品の電池カバーを開ける。
- 2) 電池格納部内の極性記号(+、-)に注意して単3形アルカリ乾電池4個を取り付け、電池カバーを閉じる。

腕帯の巻き方

- 1) 腕帯エアプラグを血圧計本体の腕帯ソケットに差し込みます。
- 2) 手のひらを上に向け、腕帯を筒状に広げて左右どちらかの腕を通します。
- 3) 腕帯の下端をひじ関節部から2~3cm 上に合わせます。
- 4) 位置合わせマークが腕の内側の中心に位置するように調整します。
- 5) 腕にピッタリと巻き上げ、腕帯を固定します。

〈操作〉

- 1) 電源が「OFF」の状態です「START/STOP」ボタンを押すと測定が開始されます。
 - 測定中は正しい姿勢を保ち、身体を動かさず安静な状態を保ってください。
 - 身体を動かすと「体動」アイコンが表示され、測定を続けると不正確な測定が行われる可能性があります。
- 2) 測定終了後、測定結果を読み取ります。
 - 測定が完了すると、測定データがモニターに表示されます。
 - 2分間操作がない場合、自動で電源が切れます。

測定を中止したい場合

1. 「START/STOP」ボタンを押すと、腕帯の膨張が停止し、カフから空気が抜けます。

使用上の注意

- 血液疾患や、循環器疾患の患者が使用する際は、医師の指導のもとで使用ください。
- 使用の前に機器と専用付属品を確認し、機器と付属品が正常に作動することを確認してください。
- 幼児や、自分の意志を表現できない方は、医師の指導のもとでご使用ください。
- 腕帯を膨らませ過ぎた状態で長時間放置しないでください。
- 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
- 専用の腕帯をご使用ください。測定結果が不正確になる可能性があります。
- 本品を電磁環境(ラジオ、携帯電話など)から離してください。
- 機器を分解、修理及び改造をしないでください。
- 単3形アルカリ乾電池を4本使用し、他の種類の電池は使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
次の場所に本品を置かないでください。
 - 水しづきがかりやすい場所。
 - 直射日光、高温多湿、ほこりの多い場所。
 - 傾いている場所、振動や衝撃の影響を受ける場所。
 - 化学薬品または腐食性ガスが保管されている場所。
2. 保管環境条件:
 - 温度: -20℃~+55℃
 - 湿度: ≤95%(結露ないこと)
 - 気圧: 保管及び輸送: 700hPa~1060hPa
3. 耐用期間
標準的な使用期間:
5年あるいは3万回のいずれか早く到達した方とする。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- 必要なメンテナンスは、資格のあるサービスエンジニアが行いますので、使用者自身で行わないようにしてください。
- 交差感染を避けるために、定期的に機器の清掃を行ってください。
- 清掃が必要な場合は、柔らかい布などに消毒用アルコールをつけて表面を拭き取った後に、乾いた布または柔らかい布で拭いてください。
- 揮発性オイル、希釈剤、ガンソリンなどで本品を拭かないでください。
- 本機器は、高温または高圧蒸気での滅菌には対応していません。洗浄と消毒の手順については、取扱説明書を参照してください。
- 3ヶ月以上本機器を使用しない場合は、電池を取り出してください。
- 本機器の廃棄、その付属品および同梱品の処分は、各自治体の方針に従ってください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者	日進医療器株式会社
住所	〒541-0045 大阪府大阪市中央区道修町1丁目4番2号
お問い合わせ先 お客様相談室	電話 06-6223-0133
外国製造業者	Contec Medical Systems Co.,Ltd.
国名	中国

裏面の取扱説明書を必ず御参照ください