

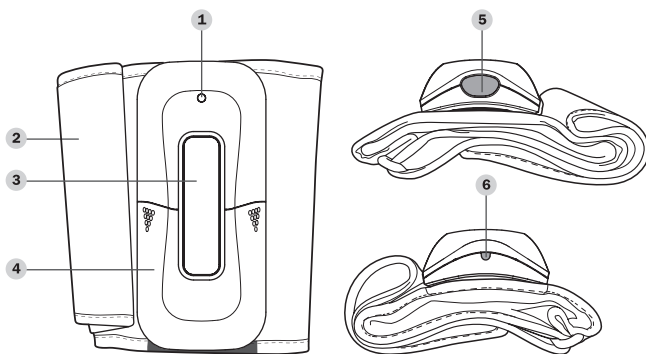
機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 自動電子血圧計（JMDN コード:16173000）
自動電子血圧計 VIMMS VM-BP

【禁忌・禁止】

- (1) 測定結果の自己判断、または自己判断による治療
[症状の悪化につながることがあります。]
- (2) けがや治療中の腕での測定
[症状の悪化につながることがあります。]
- (3) 点滴静脈注射や輸血中の腕での測定
[症状の悪化につながることがあります。]
- (4) 乳腺切除した側の腕への測定
[むくみなどの原因になることがあります。]
- (5) 可燃性、助燃性ガスの近くでの使用
[引火、発火または爆発の原因となることがあります。]
- (6) 耐用期間を超えた使用
[正しく測定できないことがあります。]
- (7) 医療機関や公共の場所などでの、不特定多数の方の使用
[事故やトラブルの原因になります。]
- (8) 乳幼児などの手の届くところでの保管
[電池など小さい部品を飲み込み、窒息や傷害に至ることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



- ①Bluetooth ペアリング LED
- ②カフ(腕帯:圧迫部分)
- ③LCD 表示部
- ④電池カバー
- ⑤測定開始 / 測定停止スイッチ
- ⑥Bluetooth ペアリングスイッチ

2. 付属品

カフ(成人用 腕周24～35cm)	1 個
※本体に固定されています	
専用収納ケース	1 個
モニター用単四乾電池	4 本
取扱説明書	1 冊
添付文書(本書)	1 部

3. 本体寸法及び質量

外形寸法	幅 64.5×奥行 145×高さ 29.6 (mm) (カフ含まず)
本体質量	260g (カフ含む)

4. 電氣的定格

電 源	単4形アルカリ乾電池 4 本
電撃保護	BF型装着部
	内部電源機器

5. 作動・動作原理

本品はオシロメトリック法で計測される血圧計であり、カフに最高血圧以上の圧力を加え、減圧していく過程で現れる脈波振幅に同期した山型の圧力変化パターンを記録します。本品はこの脈波振幅パターンを解析し、最高血圧および最低血圧を決定します。

6. 性能及び安全性に関する規格等

- (1) 環境条件による圧力表示誤差:
150mmHg を超えない場合; $\pm 3\text{mmHg}$ 以下
150mmHg を超える場合; 測定値の 2% 以下
- (2) 臨床性能試験による血圧測定誤差:
聴診法との誤差平均; $\pm 5\text{mmHg}$ 以内
標準偏差; 8mmHg 以内
- (3) 停止操作:
カフを加圧した状態から 15mmHg までの減圧時間; 30 秒以内
- (4) 血圧測定の再現性:
実験での血圧判定の再現性; 3.0mmHg 以下
- (5) 正常状態の最大圧力; 300mmHg 以下

本品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合しています。

7. 定格測定範囲

圧力: 0～300mmHg
脈拍: 40～199 拍/分

【使用目的又は効果】

本品は、一般的な血圧測定を目的とし、血圧測定過程で得られる脈波の強さを保管することにより、最高血圧、及び最低血圧を演算します。

【使用方法等】

- (1) 電源の準備
電池を入れます。
- (2) 上腕にカフを巻きます
カフ位置を調整し、ファスナーで固定します。
- (3) [測定開始/測定停止スイッチ]を押します。
1)自動的に加圧が始まり、測定を開始します。
(測定中に[測定開始/測定停止スイッチ]を押すと、測定は停止します。)
2)表示部に、測定結果(血圧値、脈拍数)が表示されます。
3)測定が終了したら、[測定開始/測定停止スイッチ]を押して電源を切ります。(3 分間操作しない状態が続くと、自動で電源が切れます。)
(4)使用後
・血圧計は清潔にしてください。
・本体やカフの汚れは、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。
・本体を清掃する場合は、水で湿らせた布をかたく絞って使用してください。アルコール、シンナーなどの引火性溶剤は使用しないでください。清掃時は必ず電源を切った状態にして行ってください。
(詳細については、本体付属の取扱説明書をご参照ください。)

※測定値を転送する方法

測定値をタブレット PC に転送する場合、タブレット PC を起動し、血圧計本体の[Bluetooth ペアリングスイッチ]を押します。
[Bluetooth ペアリング LED]が点灯すると、血圧計本体とタブレット PC の通信が行われ、データの転送が始まります。
(詳細については、本体付属の取扱説明書をお読みください。)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 機器を使用するときには、次の事項に注意してください。
 - (1) 水のかからない場所で使用してください。
 - (2) 高温、多湿、直射日光の当たる場所は避けてください。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃などに注意してください。
 - (4) カフは上腕以外の場所には、巻かないでください。
 - (5) 接続チューブを折り曲げたまま使用しないでください。チューブが折り曲がったまま使用しますと、カフに圧力がかかり続け、必要以上の圧力が腕にかかり、血流障害を起こす可能性があります。
2. 他の機器との併用は避けてください。
(血圧計におけるカフの加圧は、同じ手足を同時に観察している医療機器の機能が一時的に失われる場合がありますので注意してください。)
3. 機器の使用中は次の事項に注意してください。
 - (1) 長時間にわたり繰り返して測定しないでください。
 - (2) 使用中は安静にしてください。
 - (3) 衣類の上からカフを巻かないでください。
 - (4) 本血圧計を使用することにより、患者に長期的な血流障害を起こさぬよう、使用する際は、該当する腕の状態(血管などに疾患が無いかなど)を十分に把握して使用してください。
4. 測定で得られたデータはあくまでも参考値として取り扱ってください。
5. 測定結果の自己判断は危険です。医師の指示に基づいて測定し、診断を受け、薬剤の服用は医師の指示に従って下さい。
6. 過度な測定(回数の頻度が多い場合など)は患者によっては、血流障害による障害を起こす可能性がありますので、使用頻度については充分注意してください。
7. 電池交換マークが表示したときや電池交換マークと E-b が表示されたときは電池の交換時期です。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

- ・ 次の条件を満たしている環境内で使用してください。

温度範囲	5～40℃
湿度範囲	15～93% R.H.

保存環境条件

1.保管方法

- ・ 長期間使用しない場合には、乾電池を外しておいてください。
- ・ しばらく使用しなかったときには、使用前に必ず損傷等がないか確認の上ご使用ください。
- ・ 直射日光が当たる場所では保管しないでください。
- ・ ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気環境で保管しないでください。
- ・ 次の条件を満たしている環境内で保管してください。

温度範囲	－25～70℃
湿度範囲	10～95% R.H.

2.耐用期間

3年または30,000回のいずれか早く到達した方*
(自己認証による)

3.長期間ご使用にならない場合は、電池を取り出して保管してください。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 血圧計は清潔にしてください。
- (2) 本体やカフの汚れは、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。
- (3) 本体を清掃する場合は、水で湿らせた布をかたく絞って使用してください。アルコール、シンナーなどの引火性溶剤は使用しないでください。清掃時は必ず電源を切った状態にして行ってください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社フジタ医科器械*

住所 東京都文京区本郷三丁目6番1号
電話 03-3815-8810

製造業者 :Taidoc technology corporation(台湾)