家用醫療器材中文仿單編寫範本—電子血壓計

一、 本範本係作為《家用醫療器材中文仿單編寫原則》之補充說明，提供電子血壓計廠商編寫中文仿單之參考。

二、 家用電子血壓計中文仿單範本

ABC 電子血壓計
ABC Blood Pressure Monitor

衛部醫器輸（製）字第 xxxxxx 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

【產品敘述】

本產品為上臂式壓脈帶血壓計，透過示波振盪法量測患者的血壓和脈搏速率，可於居家使用且為一非侵入式血壓量測系統。

【效能】

本產品利用包覆於上臂的充氣壓脈帶，量測成人心臟收縮和心臟舒張的血壓以及脈搏速率。

【禁忌症】

不建議將本產品使用在患有嚴重心律不整的患者。

【注意事項】

1. 操作本產品之前，請閱讀所有的使用手冊和其他相關的指示。

2. 若有下列任何情形，請諮詢醫師：

(1) 壓脈帶所覆蓋的使用區域有傷口或發炎。

(2) 壓脈帶使用在進行血管治療或動靜脈分流的肢段。

(3) 壓脈帶用於靠近乳房切除側的上臂。

(4) 在相同的肢段同時使用醫療監測裝置。

(5) 使用者的血液循環需要被監控。

1. 請勿在移動中的交通工具中使用本產品，因為可能導致不正確的量測。

2. 假如偵測到不規則心跳時，將會顯示不規則心跳(IHB)標示。在此情況下，量測結果可能不正確。請諮詢醫師採取正確措施。

3. 請不要使用非原製造廠供應的壓脈帶，這樣可能會導致量測錯誤和生物相容性的傷害。

4. *關於潛在的電磁干擾或其他關於避免本產品和其他裝置之間干擾的建議，請參考原廠使用手冊有關電磁相容性的訊息。建議將血壓偵測器遠離像無線網路、微波爐等裝置 **10** 公尺。*
5. *假如血壓(心臟收縮壓或心臟舒張壓)測量結果超出規格範圍，請諮詢醫師或確認已遵守適當的測量步驟，若為機器問題請拿回原廠校正或維修。*
6. *若保存或使用於超出本產品適用的溫度和濕度範圍，本產品可能無法達到特定的效能。*
7. *請勿與傳染病患者共同使用壓脈帶，以免交叉感染。*

【環境保護】

- 廢棄的醫電產品不應該與居家廢棄物一同丟棄。
- 請與當地主管機關或原廠確認回收事宜。

【規格】

型號	D111
顯示方式	大螢幕液晶數位式
測量方式	示波振盪法
測量範圍	壓　力：20~ 300 mmHg (2.7~40 kPa) 脈搏數：40~195 次/分鐘
精確度	壓　力：±3mmHg 脈搏數：±5%
加壓	自動加壓方式
減壓	主動式電子控制方式
排氣	自動急速排氣方式
壓力偵測	靜電容量式壓力感應器
電源	3號錳電池（4顆） 專用 AC 變壓器（AC 110 V）
電池使用壽命	約300次(使用3號錳電池,於室溫、每天測量6次、加壓至170 mmHg的條件下)
裝置壽命	5 年或 30000 次（消耗品除外）
主機重量	約 820 g (不含電池)
外觀尺寸	約 145 mm × 58 mm × 30 mm (5.7” x 2.3” x 1.2”)
壓脈帶	42 cm-48 cm (16.5”-18.9”)，型號規格：XYZ
配件	壓脈帶、專用AC變壓器、使用說明書
操作電壓	6 V DC

【使用條件】

- 環境操作溫度：5℃~40℃ (41℉~104℉)

- 環境操作濕度：≦90 %RH
- 環境儲存及運送溫度：-20℃~55℃ (-4℉~131℉)
- 環境儲存及運送濕度：≦90 %RH
- 環境壓力： 600 ~787.5 mmHg (0.790~1.036 atm 大氣壓，80 ~105 kPa)

【使用方法】

飯後或大量進食以後不宜測量，進食後要休息 1 小時以上再量測，測量血壓前應盡量放輕鬆並休息 5-10 分鐘。

量測步驟

血壓的量測值會受壓脈帶位置及患者的生理狀態影響，留意壓脈帶放置的高度應與心臟相同。

身體姿勢

坐姿量測

a. 坐姿應保持雙腳伸直，勿翹腳。
b. 請將手掌面朝上並放置平坦的桌面上。
c. 壓脈帶的中心點應與右心房同高。

平躺時量測

a. 靠背躺平。
b. 手臂沿著身體伸直並且掌心朝上。
c. 壓脈帶放置的高度應與心臟相同。

注意：血壓值會受身體姿式以及身理狀態影響。

裝上壓脈帶

a. 透過金屬環將壓脈帶拉起，並向外展開(遠離身體)。
b. 將裸臂伸入壓脈帶，位置高於手肘約 1-2 公分(1/2 英吋)處。
c. 將壓脈帶向患者拉緊以將其緊固，再以魔鬼氈固定。
d. 坐下時將掌心朝上，並平貼於桌面，並將監測器與中指對齊。
e. 壓脈帶應適當貼緊，以能容納一根指頭為限。

開始量測

a. 按一下量測開啟鍵(ON/OFF)，所有數字將亮起，檢查顯示功能，約一秒鐘完成，顯示歸零。
b. 本產品會慢慢地舒適充氣完成您的血壓測量，充氣過程中臂帶內壓力的壓力改變會在液晶螢幕上顯示出來。
c. 當本產品依序偵測到舒張壓、收縮壓後，即可完成測量。同時會自動洩氣，並自動顯示和記憶收縮壓、舒張壓和脈搏。
d. 量測結束後。可按啟動測量(ON/OFF/START)鍵將血壓計電源關閉。

【保養和維護】

1. 若此本產品儲存於 0℃，則使用前需使其回到室溫。
2. 若本產品沒有長時間使用，則請確認每個月完全充電。
3. 在每次維修後，建議每 2 年確認本產品的效能。請聯絡原廠 s 客服人員。
4. 本產品零件並非由使用者維護，電路圖、零件清單、校正指導或資訊是協助具有技術資格的原廠維修本裝置，一般民眾請勿自行拆解維修。
5. 以乾燥且柔軟的布或水洗後擰乾的布、進行清潔，也可搭配稀釋的消毒酒精或稀釋的清潔劑進行清潔。
6. 電池可維持其效能性在 300 次充電循環。
7. 若壓脈帶用於醫院或診所，應該兩週消毒一次。以柔軟的布沾溼 75~ 90 % 酒精後，輕輕地擦拭壓脈帶的內側部位(與皮膚接觸的部位)，然後風乾壓脈帶。

   * 勿重摔本產品或大力碰撞。
   * 避免高溫或太陽直射，勿將本產品浸入水中，此可能會損害本產品。
   * 勿嘗試拆裝本產品。
   * 電池電力已經耗盡時，請同時更換四顆新電池（3 號錳電池）。
   * 僅可由受過訓練的原廠技術人員更換壓脈帶，否則可能損害本產品。

【不良事件通報】

如出現不良事故或不良品請依主管機關規定通報：
食品藥物管理署網站首頁>業務專區>通報及安全監視專區>通報入口(我要通報)>醫療器材不良事件通報)，或下載「醫療器材不良品通報表」後，以郵寄傳真或電郵方式向全國藥物不良反應通報中心通報。

製造廠名稱：DingdongIndustryLtd.
製造廠地址：132Dingdongstreet……
藥商名稱：ABC 有限公司
藥商地址：臺北市 XX 街 XX 號

製造批號請見盒側
消費者服務專線: 0800-123-999

版本:2015-11 rev.1

三、參考資料

1. 電子血壓計臨床前測試基準，99 年 9 月 30 日署授食字第 0991612765 號公告。
2. 美國FDA Guidance: Non-Invasive Blood Pressure(NIBP) Monitor(1997)
3. IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers (2013)