

NISSEI

“日本精密” 電子血壓計

“Nissei” Digital Blood Pressure Monitor

型號：BA31

使用說明書



內容

1.	簡介與預期用途	02
2.	關於測量血壓的重要資訊	05
3.	產品組成	06
4.	首次使用本產品	08
5.	測量血壓	10
6.	保養與維護	17
7.	保固/服務	18
8.	規範及製造業者聲明	18
9.	技術規格	19
10.	EMC 聲明	20

1 簡介和預期用途

本產品是全自動數位血壓測量設備，使用示波法，血壓計透過壓脈帶加壓於上臂來測量收縮壓、舒張壓及脈搏，適用於12歲以上使用者，壓脈帶適用臂圍 22cm~42cm。本產品適用於醫療機構或一般居家，且僅限室內使用。

禁忌症：本產品不適用於接受透析治療、服用抗凝血劑、抗血小板劑或類固醇患者。

本產品提供準確可靠的測量數值，適合臨床及家庭使用。使用本產品前，請仔細閱讀本使用說明書，並妥善保管。

1.1 注意以下幾點

- 測量結果須由專業醫事人員解釋。
- 本產品不可取代身體檢查。
- 本產品僅適用於12歲以上使用者，請勿用於兒童及孕婦。孕婦(含子癲前症患者)使用的有效性尚未確立。
- 如果出現心律不整的情況，使用本產品之前請先諮詢您的醫師。
- 本產品(含配件)超過使用年限或無法使用時，須根據當地相關法規處理。
- 如果發生與本產品相關的嚴重事故，請向醫療器材商和主管機關通報。

1.2 警告和注意事項

警告：如果此本產品或電源線受損，請勿使用交流電源供應器。
立即關閉電源並拔掉交流電源供應器。

警告：請勿在有易燃麻醉劑混合空氣、氧氣或一氧化二氮的環境中使用本產品。

警告：患者若為預期操作者，患者可安全地使用血壓和脈搏功能。
日常清潔和更換電池可由患者執行。

警告：本產品具直流電適配器孔，可連接交流電源供應器使用。
建議使用為本產品指定的交流電源供應器。交流電源供應器應滿足以下條件：II 類設備，輸出電壓：DC 5V，電流： $\geq 1A$ ，並符合 IEC60950、IEC60601-1 或 IEC62368-1，交流輸入和直流輸出之間至少提供兩層 MOOP。與本產品(直流輸入端口)連接的外接交流電源供應器應符合相應的 IEC 或 ISO 標準（例如資料處理設備應符合 IEC60950 或 IEC62368-1）。此外，所有配置須符合醫療電氣設備要求（請參閱 IEC60601-1-1 或 IEC60601-1 及 IEC60601-1-2 第三版第 16 條）。將外部適配器連接到醫療電氣設備的人都會配置一個醫療系統，因此有責任確保系統符合醫療電氣系統的要求。請注意，當地法律優先於上述要求。如有疑問，請諮詢您當地代表或經銷商。

警告：過於頻繁測量血壓可能會因血流干擾而對患者造成傷害。

警告：請勿將壓脈帶纏繞在傷口部位。

警告：壓脈帶的加壓可暫時導致同時使用於同一肢體上的監控設備功能喪失。

警告：請定期檢查本產品運作，確保血壓計運作不會導致血液循環的長期損害。

警告：曾接受乳房切除或淋巴手術的患者，使用本產品之前請先諮詢醫師，因壓脈帶加壓暫時阻斷血流可能對患者造成傷害。

警告：為避免發生窒息意外，請勿讓孩童接觸本產品。請注意，勿將充氣管或電源線纏繞於頸部。

注意：使用前請務必先確認本產品能夠正常且安全運作。

注意：請將本產品遠離兒童和寵物，避免損壞設備。

注意：壓脈帶氣囊及充氣管的材質不含乳膠。

注意：本產品非診斷性設備。如有任何異常值時，請務必諮詢醫師。任何情況下皆不應任意變更醫師開立的藥物劑量或服用方法。

注意：本產品不能取代專業心電圖設備監測心跳頻率。

注意：請勿與高頻率 (HF) 外科手術設備同時使用。

註：為了使本產品獲得最大的準確度，建議在指定的溫度和相對濕度範圍內使用本產品，請參閱技術規格。

註：請勿在有磁振造影(MRI)的區域中使用本產品。

註：壓脈帶被定義為應用部件。如需更換或維護，請聯絡製造業者或當地經銷代表。

註：本產品含有敏感電子元件。測量時，請遠離會散發強電磁場的電子裝置(行動電話、微波爐)，以免導致本產品運作異常或造成量測數值不精確。

註：請勿拆解或嘗試修理本產品。如出現故障，請立即停止使用並聯絡製造業者或當地經銷代表。

2 關於測量血壓重要資訊

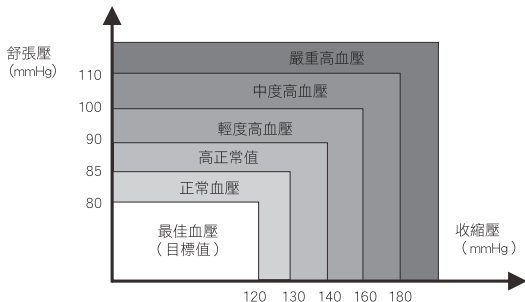
2.1 高血壓或低血壓是如何產生的？

血壓高低是由大腦循環中樞調控，並通過神經系統的回饋適應各種情況。為了調整血壓，心臟搏動的強度和速度（脈搏）以及循環血管的寬度都會發生變化。血管寬度由血管壁中的精細肌肉控制。

心臟搏動期間，動脈血壓呈現規律性波動。心臟收縮時血壓最高(收縮壓)，心臟舒張時血壓最低(舒張壓)。

2.2 哪些血壓數值是正常？

請參考下圖



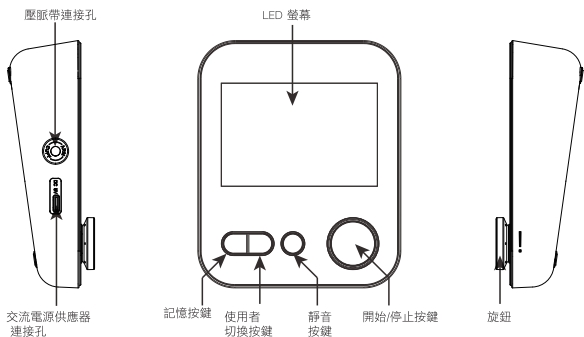
本產品顯示器中有六個網格。請參考圖01-01。
不同的網格代表WHO不同的區間尺度。

血壓值	WHO 網格	WHO的血壓數值分級
DIA<80 且 SYS <120	1	最佳血壓
DIA<85 且 SYS <130	2	正常血壓
DIA<90 且 SYS <140	3	高正常值
DIA<100 且 SYS <160	4	輕度高血壓
DIA<110 且 SYS <180	5	中度高血壓
DIA>=110 或 SYS >=180	6	嚴重高血壓

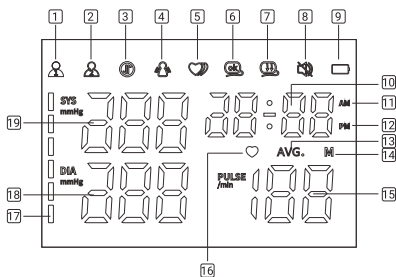
圖片-01-01

3 產品組成

3.1 本產品組成



圖片-02



圖片-03

3.2 LED 螢幕畫面及符號

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. 使用者 1 | 2. 使用者 2 |
| 3. 藍牙符號（本產品不支援） | 4. 身體移動符號 |
| 5. 心跳不規則符號 | 6. 壓脈帶纏繞正確符號 |
| 7. 壓脈帶纏繞不正確符號 | 8. 靜音符號 |
| 9. 電池低電量符號 | 10. 日期/時間顯示 |
| 11. AM符號 | 12. PM符號 |
| 13. 平均值符號 | 14. 記憶符號 |
| 15. 脈搏顯示/記憶編號 | 16. 心跳符號（測量時閃爍） |
| 17. WHO功能符號 | 18. 舒張壓 |
| 19. 收縮壓 | |

3.3 BA31特點

- | | |
|----------------|--------------------|
| 1. 語音功能 | 2. 可儲存2 x 120組測量數據 |
| 3. 壓脈帶自我檢測功能 | 4. 偵測心跳不規則 |
| 5. 顯示平均值功能 | 6. 電池低電量提示 |
| 7. WHO功能 | 8. 自動關機 |
| 9. 支援外接交流電源供應器 | 10. 音量調節 |
| 11. 日期/時間顯示 | |

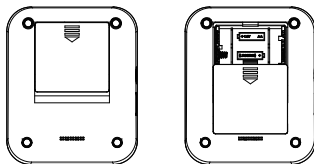
4 首次使用本產品

4.1 啟動及安裝電池

安裝電池

本產品僅能使用 1.5V「AA」鹼性電池。

1. 將電池蓋的鉤槽向下壓之後依箭頭方向打開電池蓋（圖04）。
2. 對準電池的正負極性位置，正確裝入3顆「AA」電池。將電池蓋蓋上，請確保電池蓋已牢固關閉。



圖片-04

更換電池

電池低電量提示

1. 螢幕閃爍「電池低電量」提示符號時，請先關閉血壓計電源，並取出全部電池，將3顆電池全數更換為同一種類的全新3號鹼性電池。建議使用長壽命鹼性電池。
2. 若長時間(超過3個月)不使用本產品，請取出電池，以免電池漏液而導致故障。若電池液不慎觸及眼睛，請立即使用大量清水沖洗，並立刻諮詢您的醫師。
3. 棄置本產品、元件及選購配件時需遵循當地法規處理。非法棄置廢棄物可能會造成環境污染。

4.2 設定系統

設定前，請確認電池已正確安裝。

設定使用者ID（1或2）

本產品在關機狀態下，按下（88）按鈕可設定使用者ID。

設定音量

本產品在關機狀態下，按下(8) 按鍵，再按下(🔊) 按鍵即可設定開啟/關閉語音。

設定內建時鐘

本產品在關機狀態下，長按(🕒) 按鍵 3 秒以上，然後即可開始設定。

設定年份

當螢幕閃爍代表年份的數字時，順時針連續旋轉旋鈕，數值會遞增，直到 2049，然後返回原廠設定，逆時針連續旋轉旋鈕，數值會遞減，按下(🕒) 按鍵，年份設定完成。

設定月份/日期

原廠預設月份/日期為 1/01，當螢幕閃爍代表月份的數字時，順時針旋轉旋鈕，數值會遞增，逆時針旋轉旋鈕，數值會遞減，按下(🕒) 按鍵確認，月份設定完成，並以相同方式設定日期。

設定時制

原廠預設為12小時制，順時針或逆時針轉動旋鈕可切換時制(12/24 小時)，按下(🕒) 按鍵，完成設定。

設定時間

當螢幕閃爍代表小時的數字時，順時針連續轉動旋鈕，數值會連續遞增，逆時針連續旋轉旋鈕，數值會連續遞減，按下(🕒) 按鍵，小時設定完成，並以相同方式設定分鐘。

設定音量

當螢幕閃爍 VOL 符號時，順時針或逆時針轉動旋鈕可切換音量1、音量2、音量 3 或 OFF，按下(🕒) 按鍵確認。設定完成後，本產品自動關閉，並儲存設定結果。

注意：請在本產品電源關閉後，再重新裝入電池。螢幕將顯示設定介面畫面。

4.3 連接壓脈帶充氣管

將壓脈帶充氣管插入本產品主機左側的開口（如圖-05所示）

5 測量血壓

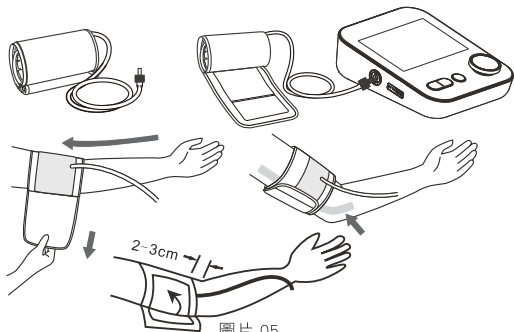
5.1 測量前準備

- 測量血壓前，請避免進食、吸煙和進行任何形式的運動，因為這些活動都會影響測量結果。測量血壓前請安靜地坐著休息至少10分鐘。
- 測量血壓時請先移除束縛受測手臂上的所有衣物。
- 建議固定測量同一手臂的血壓（通常是左臂）。

5.2 配戴壓脈帶

請參考圖-05

1. 將壓脈帶纏繞在左上臂上。充氣管應位於從手臂內側，向下延伸至手部。請確保壓脈帶下緣位於手肘上方 2 至 3 公分處。重要！壓脈帶邊緣Φ(動脈標記)須位於手臂內側的動脈上方。
2. 固定壓脈帶，將其纏繞在您的手臂上，然後將鉤環扣合在一起。
3. 手臂和壓脈帶之間應留可容納 2 根手指的空間。壓脈帶不適合會導致測量值錯誤。如果您不確定尺寸是否合適，請測量您的臂圍。
4. 將手臂放在桌子上(手掌向上)，使壓脈帶與心臟的高度相同。請確認充氣管無扭結。



圖片-05

5.3 測量步驟

本產品用於使用者(ID 1及ID2) 進行測量，並將測量值儲存在記憶體，參考圖-06。

1. 舒適坐在椅子上，雙腳平放在地面，雙腿不要交叉。
2. 選擇使用者 ID (1 或 2)。
3. 將手臂向前伸直並保持放鬆，舒適地平放在桌面，確保手掌向上。請確認手臂位於正確位置，並避免身體移動。測量期間保持安靜，不要說話或移動。

將壓脈帶正確穿戴在手臂並與本產品連接後，即可開始測量：

1. 按下「開始/停止」按鍵，壓脈帶開始充氣。螢幕上將持續顯示壓脈帶不斷上升的壓力。

注意：開始測量前，按下(🔊)按鍵可關閉聲音。

2. 當壓脈帶達到正確的壓力時，壓脈帶停止充氣，壓力開始下降。測量期間螢幕上會顯示壓脈帶壓力。
3. 當本產品偵測到您的脈搏時，螢幕上的心跳符號開始閃爍。
4. 測量完成後，螢幕上會顯示血壓值(收縮壓、舒張壓)以及脈搏數。
5. 測量結果會一直顯示，直到您按下「開始/停止」按鍵關閉本產品。如果60 秒內未按任何按鍵，本產品將自動關閉。

6. 壓脈帶自我檢查符號(🔍)

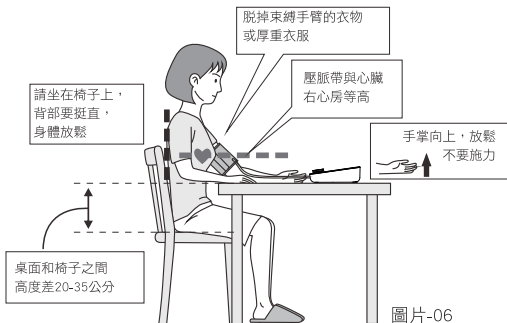
如果壓脈帶位置正確，螢幕上會顯示壓脈帶正確纏繞符號(🔍)，否則顯示壓脈帶不正確纏繞符號(🔍)。如果顯示壓脈帶不正確纏繞符號，請正確配戴壓脈帶。

7. 身體移動符號(👤)

若身體在測量期間晃動，螢幕上會顯示身體移動符號。請取下壓脈帶，靜候2-3 分鐘，然後再次配戴壓脈帶並進行測量。

注意：正確測量血壓姿勢：

- | | |
|--------------------|--------------|
| 1. 舒適地坐著 | 2. 雙腿不要交叉 |
| 3. 雙腳平放在地面 | 4. 背部和手臂都有支撐 |
| 5. 壓脈帶的中心點與右心房位置同高 | |



5.4 不規則心跳檢測

出現（♡）符號，表示測量期間檢測到不規則脈波，其測量結果可能會不準確，請再次進行測量。

提供醫師有關不規則心跳符號頻繁出現的資訊。

本產品採用示波法測量患者的血壓和脈搏頻率。本產品已通過臨床測試。

如果在測量期間出現脈搏不規則，測量結束後螢幕上會顯示不規則心跳的符號。若（♡）符號出現的頻率更高（如在每天進行的測量中每週出現幾次），或突然出現的頻率比平時更高，建議盡快與您的醫師聯絡。本產品不能取代心臟檢查，而是用於在早期檢測脈搏異常。

5.5 錯誤訊息提示

測量異常時，螢幕會出現以下符號

符號	可能原因	處理方式
血壓計螢幕沒有顯示任何畫面	電池電量不足或電池極性不正確	將3個電池全部換新。 檢查電池是否正確安裝。
Er 1	感測器異常	請檢查血壓計的馬達是否能正常運作。如果馬達可正常運作，可能是感測器異常，請聯絡當地銷售代表。
Er 2	血壓計無法檢測到脈搏或無法計算血壓數據	請重新開始測量。如果仍顯示「Er」，請聯絡當地銷售代表或經銷商。
Er 3	血壓測量結果異常或超出血壓可測量範圍	測量時請保持靜止不動，不要說話，並再次進行測量
Er 4	壓脈帶過鬆或空氣洩漏	正確配戴壓脈帶並確保充氣接頭正確插入血壓計。
Er 5	充氣管扭曲或壓脈帶過緊	重新調整並再次進行測量。
Er 6	感測器測到壓力波動很大	測量時請保持靜止不動。
Er 7	感測器測到壓力超過限值	請再次進行測量。如果仍顯示「Er」，請聯絡當地銷售代表或經銷商。
Er 8	標定不正確或血壓計未標定	請聯絡當地銷售代表或經銷商
HI	脈搏數超過上限（> 199次/分鐘）	超出測量範圍，正常提醒
LO	脈搏數低於下限（< 40次/分鐘）	超出測量範圍，正常提醒

故障排除

問題	檢查	原因及解決方法
沒電	檢查電池電量	3個電池全部換新
	檢查電池極性是否正確	正確安裝電池
無法充氣	充氣接頭是否插入血壓計	將充氣接頭插牢
	充氣接頭是否有漏氣或破損	更換新的壓脈帶
出錯並停止運作	充氣時是否移動手臂	保持身體平靜
	檢查測量時是否聊天	測量時保持安靜
空氣從壓脈帶洩漏	壓脈帶纏繞是否過鬆	正確穿戴壓脈帶
	壓脈帶是否破損	更換新的壓脈帶
 若問題仍然存在，請聯絡當地銷售代表或經銷商，請勿自行拆解。		

符號說明

以下符號可能出現在本手冊、本產品、或其配件上。
一些符號代表與本產品及其使用相關的標準和合規性。

	處置：請勿將本產品處置為未分類的都市垃圾。 需要單獨收集此類廢棄物進行特殊處理。
	CE 標誌
IP21	ME 設備防水及防塵等級
	歐洲共同體授權代表
	製造日期
	製造業者
SN	序號
	BF 型應用部分
	直流電

	使用者須遵循本手冊
	MR不安全
	醫療設備
	包裝應保持向上方向
	易碎
	保持乾燥
	遠離陽光
	小心輕放
	溫度範圍
無需消毒	
不屬於 AP/APG 類別的設備	
操作方式：連續	

5.6 記憶功能

本產品最多可儲存240組測量結果(2 位使用者，各120組測量結果)。請確認是選用正確的使用者ID檢視測量結果。

檢視記憶體儲存之數值

本產品在關機狀態下，按下() 按鍵，螢幕將顯示使用者ID及記憶體內儲存的最近三次測量的平均值。(如果測量值少於三組，則直接顯示第一組)

順時針旋轉旋鈕，測量數值會從最新到最舊依序顯示。

逆時針旋轉旋鈕，測量數值會從最舊到最新依序顯示。

切換使用者記憶體

在檢視記憶體儲存數值模式下，按下() 可顯示另一位使用者的測量數值。

刪除記憶體儲存之數值

在檢視記憶體的平均值儲存模式下，螢幕顯示平均值()符號時，長按() 按鍵3秒，將刪除目前使用者ID的所有測量數值。

在檢視記憶體的單組記憶模式下，長按() 按鍵3秒，將只刪除正在顯示的一組測量數值。

注意：如果您決定刪除所有記憶，請先執行備份，可在日後協助您找到所需數據。取出電池不會導致儲存資料遺失。

5.7停止測量

如果出於任何原因（例如患者感覺不適）需要中斷血壓測量，可以隨時按下「開始/停止」按鍵。本產品會立即自動降低壓脈帶壓力。

5.8使用交流電源供應器

使用交流電源供應器（使用 Type-C 連接器輸出直流 5V 1A）。

- 1.請確認交流電源供應器和電源線沒有損壞。
- 2.將交流電源供應器插入血壓計右側的交流電源供應器連接孔。
- 3.將交流電源供應器插入電源插座。使用交流電源供應器時，不會消耗電力。

注意：當交流電源供應器連接到本產品時，電池不會供電。如果電源中斷(例如意外地從電源插座拔出交流電源供應器)，則必須將交流電源供應器從電源插座拔下再重新插入以重設本產品。

6 保養與維護

每次測量後請洗手。

本產品若在不同患者之間重複使用，每次使用前後都要洗手。

●產品保養

使用後請確認有無髒汙。

清潔本產品主機時，請使用柔軟的乾布，請勿使用汽油、稀釋劑或類似溶劑。清潔壓脈帶時，請使用沾有肥水的濕布擦拭，必要時可使用70% 異丙醇。請勿將壓脈帶放入洗碗機、洗衣機中清洗或浸入水中。請勿讓水進入主機內部、壓脈帶及充氣管。請徹底擦乾後再使用。壓脈帶內有精密的感測氣囊，請避免過度彎曲壓脈帶或彎折充氣管而產生任何類型的壓力。

請避免讓充氣管過度扭轉或拉扯，且遠離鋒利的邊緣。

請避免本產品摔落地面、扭曲或遭受強力撞擊、震動。

請勿自行拆解本產品！這會使您的保修失效。

●產品保存

請勿將本產品存放於以下場所，否則可能導致產品故障或性能下降。

- 直射陽光處
- 溫差大或高溫潮濕的地方
- 灰塵很多的地方

用過的電池及本產品(廢棄電子設備)應按照當地法規棄置處理。

若本產品長時間不使用，請將電池取出，以避免電池漏液而損壞裝置。

7. 保固/售後服務

1. 有效保固期間為購買後一年。
2. 保固期間內若須免費維修，請攜帶本產品、保固書前往購買店家或本公司送修。將產品寄至本公司的運送費用由客人負擔。
3. 保固書不另發行，請務必妥善保管。
4. 保固書於所提期間內，有條件地提供免費維修服務。
5. 保固期間內，維修必須收費的狀況如下：
 - a. 錯誤使用、不小心造成的故障或損傷。
 - b. 未妥善保管以及歸咎於使用者責任的故障或損傷。
 - c. 不當的修理或改造造成的故障或損傷。
 - d. 火災、地震、水災、電壓異常、未使用指定電源及其他天災異變或衝擊等造成的故障或損傷。
 - e. 一般家庭以外(公眾場合等)使用所造成的故障或損傷。
 - f. 無法提出保固書。
 - g. 若保固書上有記載不清楚的地方，例如：無購買店家名、無購買日期等記載不足事項，或是保固書內容被改寫時。
 - h. 使用後外表的損傷、破損及外部零件、配件的替換。

8 規範及製造業者聲明

●本產品的製造符合IEC 80601-2-30 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1等標準規定；

●本產品滿符合IEC60601-1-2電磁相容性 (EMC) 標準；

本產品已依據 EN ISO 81060-2:2014 的規定進行過臨床研究，且符合EN ISO 81060-2:2014。如需臨床研究摘要，請聯絡製造業者。

9 技術規格

型號	BA31
重量	182 公克(不含電池和交流電源供應器)
螢幕	84.4×55.7mm LED 數位顯示
尺寸	134(長)×110(寬)×47(高)mm
配件	寬範圍壓脈帶 22 - 42 cm
操作條件	溫度：5°C至40°C
	濕度：15%至93%RH
儲存和運輸條件	溫度：-25°C至70°C
	濕度：≤93%RH
大氣壓力範圍	70kPa~106kPa
測量方法	示波法
壓力感測器	電阻式
測量範圍	收縮壓：60-260mmHg；舒張壓：40-220mmHg
	脈搏：40至199次/分鐘
壓脈帶壓力顯示範圍	0-295mmHg
記憶體	自動儲存2位使用者最近120次測量結果(共240組)
測量分辨率	1 mmHg
準確度	壓脈帶壓力 ±3mmHg
	脈搏 ±5%
電源	3顆AA電池，4.5V
	交流變壓器輸入：AC 100-240V 50/60HZ
	輸出：DC 5V 1A
使用者	12歲以上使用者
自動關機	60秒
IP 分類	IP21
包裝盒內容：1×血壓計，1×壓脈帶，1×使用手冊，3 顆AA電池，Type C 電源線	
使用壽命：血壓計：5年	

10 EMC 聲明

ME設備或ME系統適用於家庭醫療保健和診所環境。

警告：請勿將本產品靠近主動高頻手術設備和磁振造影ME系統的射頻屏蔽室，這些環境電磁干擾強度較高。

警告：本產品不應與其他設備相鄰或堆疊使用，這可能會導致運作失常。如果必要接近或疊放使用，應觀察驗證在其使用配置下能正常運行。

警告：使用非本產品製造業者指定或提供的附件、感測器和電纜可能會導致電磁輻射增加或電磁抗干擾能力降低，並導致不當操作。

警告：便攜式射頻通訊設備（包括天線電纜和外部天線等外圍設備）與本產品任何部分（包括製造業者指定的電纜）不得小於30 公分（12 英吋）。否則，可能會影響該本產品性能。

如有：責任組織可更換且可能影響ME設備或ME 系統符合第7條要求的所有電纜和電纜最大長度（如適用）、感測器和其他附件的清單（輻射）和第8條（抗干擾）。附件可以一般指定（例如屏蔽電纜、負載阻抗）或具體指定（例如由製造業者和設備或類型參考）。

如有：被確定為基本性能的ME設備或ME系統的性能，以及如果基本性能因電磁干擾而喪失或下降時操作員可以預期的情況的描述（定義術語“基本性能”不需要使用）。

NISSEI

製造業者名稱 : Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd

製造業者地址 : A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2
Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District,
518100 Shenzhen, China



醫療器材商名稱: 杏豐實業股份有限公司

醫療器材商地址: 台北市中正區中華路一段59號10樓之1

醫療器材商電話: (02)66358858