

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 医用電子血圧計 (16173010)

特定保守管理医療機器 テルモ電子血圧計 H900D

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者)>

- (1) 3歳未満及び意思表示のできない人には使用しないこと。
[ケガや事故をおこすおそれがある。]

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

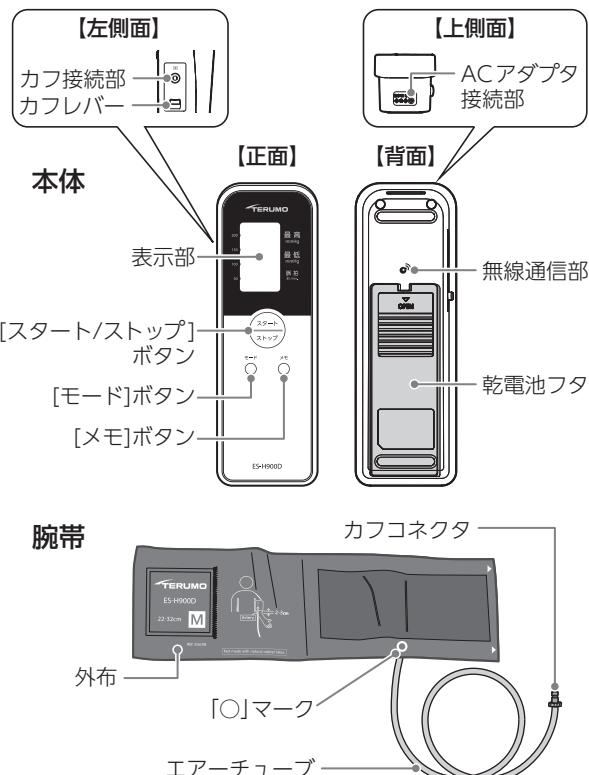
- (1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、熱傷等のおそれがある。]
(2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤操作や破損、爆発のおそれがある。]

<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。[必ず医師の指導、指示に従うこと。]
(2) 傷など未治癒の腕に腕帶を巻かないこと。[症状を悪化させるおそれがある。]
(3) 点滴静脈注射や輸血を行っている腕に腕帶を巻かないこと。[ケガや事故をおこすおそれがある。]
(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。[正しく測定できないおそれがある。]
(6) 腕帶を含む付属品は指定されたものを使う。[指定外のものを用いると、誤差の原因になる。]
(7) 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】

<構造図>



<装着部組成>

ナイロン

<標準付属品>

取扱説明書／品質保証書 1部
単3形アルカリ乾電池 4本

<別売品>

腕帶 (S サイズ)
腕帶 (M サイズ)
腕帶 (L サイズ)
外布 (M サイズ)
リング腕帶 (M サイズ)
専用 AC アダプタ : 型式 UM305-0605 (Code No. XX-ES354)
精度点検キット

<製品仕様>

| | |
|---------------------|---|
| 本体寸法 | 約 幅 69.9×高さ 68.4×奥行き 210.3mm |
| 本体質量 | 約 343g (乾電池を除く) |
| 圧力表示範囲 | 3 – 300mmHg (腕帶圧力) |
| 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°C 相対湿度 : 15 – 85% RH (結露なきこと) 気圧 : 700 – 1060hPa |
| * 測定可能上腕周囲 | 腕帶 (S サイズ) : 約 16 – 24cm 腕帶 (M サイズ) : 約 22 – 32cm 腕帶 (L サイズ) : 約 32 – 42cm リング腕帶 M : 約 22 – 32cm |
| * 測定対象者年齢 | 12 歳以上 ※ 12 歳未満であっても 3 歳以上の対象者に対する測定は実施可能。 |
| 電撃保護 | 内部電源機器／クラス II 機器 BF 形装着部 |
| 電源 | DC6V (単 3 形アルカリ乾電池 4 本使用時) AC100-240V 50/60Hz 0.16-0.12A (専用 AC アダプタ使用時) |
| 消費電力 | 4W (単 3 形アルカリ乾電池 4 本使用時) |
| 水又は粒子物質の有害な侵入に対する保護 | IP24 |
| 乾電池寿命 | 約 600 回 (新品の単 3 形アルカリ乾電池使用時) |

取扱説明書を必ずご参考ください。

| | |
|---|--|
| 空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻醉ガスのある中の使用的の安全の程度による分類 | 空気・可燃性麻醉ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻醉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に適合している。

<作動原理>

本品は、オシロメトリック法を用いて最高血圧、最低血圧及び脈拍を1回測定する自動モードと、測定者が聴診器を使い、聴診法での血圧測定を行う聴診モードを備えています。動脈が圧迫帯(腕帶)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、それが腕帶内圧上の脈動となります。この脈動の大きさは、血圧と腕帶圧力との大小関係に応じて変化します。オシロメトリック式の血圧計は、腕帶内圧力を徐々に変化させた時に見られる、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します。また、聴診法では、聴診器を使い、腕帶内圧力を徐々に変化させた時に発生するコロトコフ音(K音)を検出して血圧を測定します。

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

【使用方法等】

<測定準備>

- (1) 上着、セーター、厚手のシャツ等は脱ぐ。
- (2) 腕帶のカフコネクタを本体のカフ接続部に差し込む。
- (3) 外布の「○」マークを、上腕部の動脈位置に合わせて腕帶を装着する。
※初めて電池を挿入したとき及び電池を交換したときはNFCリーダー/ライターに本体背面をかざして日付と時刻の設定を行う。

<測定方法>

[自動モードの場合]

- (1) [スタート/ストップ] ボタンを押して電源を入れる。
- (2) [モード] ボタンを押して、モードを選択する。※起動時は自動モードに設定されている。
- (3) [スタート/ストップ] ボタンを押して測定を開始する。
腕帶の加圧、測定、腕帶圧力の排気が自動で行われ、測定が完了すると、測定結果が表示部に表示される。
- (4) [スタート/ストップ] ボタンを押して電源を切る。
ボタンを押さなくても約3分後に自動的に電源が切れる。

[聴診モードの場合]

- (1) [スタート/ストップ] ボタンを押して電源を入れる。
- (2) [モード] ボタンを押して、モードを選択する。※起動時は自動モードに設定されている。
- (3) 上腕動脈上に聴診器を置く。
- (4) 予想される最高血圧より高い圧力まで [スタート/ストップ] ボタンを長押しする。
- (5) [スタート/ストップ] ボタンを離すと加圧が終了し、自動的に減圧が行われる。排気したいときには、[スタート/ストップ] ボタンを押す。
- (6) コロトコフ音の発生点で [メモ] ボタンを押し最高血圧値を決定し、消失点で [メモ] ボタンを押し最低血圧値を決定する。
- (7) 測定が完了すると、測定結果が表示部に表示される。
- (8) 連続して測定する場合は、改めて(2)以降の操作を行う。
- (9) [スタート/ストップ] ボタンを押して電源を切る。
ボタンを押さなくても約3分後に自動的に電源が切れる。

<安全装置>

装置の異常発生時や測定を中断する場合は、[スタート/ストップ] ボタンを押す(腕帶から空気が急速に抜け、測定が中止される)。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- (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
- ・肝臓病
- ・高血圧症
- ・乳腺切除した方
- ・血管内治療
- ・リンパ節の除去
- ・ペースメーカーなど(体内埋め込み型医用電子機器)を使用している方
- ・糖尿病
- ・動脈硬化
- ・不整脈
- ・血管内挿管
- ・動静脈(A-V)シャント

<重要な基本的注意>

- (1) 异常加圧が発生した場合は、[スタート/ストップ] 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(心臓に対する腕帶の高さを含む) |
- (3) 本機器を水や消毒液等に浸さないこと。
- (4) 腕帶の締め付けにより、一過性の内出血が発生し赤みが残る可能性があるため、痛みを感じた場合には [スタート/ストップ] 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。
- (7) 本体からカフコネクタを外す場合は、無理に引き抜かずカフレバーで解除しながら外すこと。
- (8) 電池のプラス、マイナスを製品の表示に合わせて正しく入れること。[向きを間違えると電池が発熱し、故障の原因になる。]
- (9) 乾電池フタが正しく閉まっていることを確認すること。[正しく閉まっていないと防滴性能を保証できない。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等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 画像診断装置 | 検査室に本機器を持ち込まないこと。 MRI検査を行うときは、本機器を患者から取り外すこと。 | 誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本機器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の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）】

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|----------------------|-----------------------------------|
| 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） | 併用に注意する。 | 誤動作のおそれがある。 |
| 腕帯を巻いた側の腕や手に装着した医療機器 | 併用に注意する。 | 腕帯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。 |
| 電気手術器（電気メス） | 併用に注意する。 | 電気メスの高周波エネルギーにより本機器が誤動作する可能性がある。 |
| 装着形の医用電子機器（心電計など） | 併用に注意する。 | 誤動作のおそれがある。 |
| 電波を発生する機器（携帯電話／PHSなど） | 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、授乳婦及び小児等への適用＞

- (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) 3歳未満及び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】

＜保管方法＞

- (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ところに保管すること。
保管環境 温度：-10 – 60°C
相対湿度：15 – 95% RH（結露なきこと）
- (2) 本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。[外装の変色や劣化が発生することがある。]
- (3) 振動、衝撃（運搬を含む）、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
- (4) 気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
- (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する環境に保管しないこと。
- (6) 腕帯を無理に折り曲げ、小さくたたんだり、エアーチューブを強く折り曲げた状態で保管しないこと。[変形や空気漏れ、エラーが起こることがある。]
- (7) 長期間使用しないときには、電池を取り外すこと。[電池の液もれが起り、製品を傷める原因になる。]

＜耐用期間＞

5年（消耗品を除く）[自己認証（自社データ）による]
※指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

＜清掃方法＞

- (1) 使用前、及び使用後には必ず清掃を行うこと。
- (2) 故障の原因となるため、本体及び腕帯は水洗いしないこと。
- (3) 本体が汚れたときは、水又はぬるま湯を浸したガーゼ等をよくしぼってから拭き取ること。
- (4) 感染防止のため、定期的に消毒を行うこと。消毒する際は、滅菌器等は使用せず、指定の消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸したガーゼ等をよくしぼってから拭き取ること。なお、希釈率は消毒液の注意書きの指示に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。
 - ・イソプロパノール
 - ・消毒用エタノール（76.9 ~ 81.4vol%）
 - ・クロルヘキシジングルコン酸塩
 - ・塩化ベンザルコニウム
 - ・第4級アンモニウム塩
 - ・次亜塩素酸ナトリウム
- (5) シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や変色、故障の原因になる。]
- (6) 腕帯が汚れたときは、中の空気袋を取り出して、外布のみを洗浄すること。[空気袋を洗浄すると故障の原因になる。]
- (7) 外布を洗うときは、漂白剤を使用せず、中性洗剤で洗い、よく乾かすこと。
- (8) 外布を乾かすときは、ドライヤーや乾燥機等を使用して乾燥させないこと。[外布の縮み、歪みが発生する可能性がある。]
- (9) 外布を消毒するときは外布を外し、以下の消毒液（成分名）にて消毒すること。
 - ・イソプロパノール
 - ・消毒用エタノール（76.9 ~ 81.4vol%）
 - ・クロルヘキシジングルコン酸塩
 - ・塩化ベンザルコニウム
 - ・次亜塩素酸ナトリウム
- (10) 腕帯内の空気袋を消毒するときは、破損しないようにやさしく清拭すること。

＜使用者による保守点検事項＞

【使用前の点検】（毎回）

| 点検項目 | 点検内容 |
|------|----------------|
| 外観 | 本体と腕帯に破損等がないか。 |
| | 本体や腕帯が汚れていないか。 |

＜業者による保守点検＞

1年ごとの定期点検を販売業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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
電話番号：0279-20-2311

販売業者：テルモ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
問い合わせ先：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
9:00 ~ 17:45 土・日・祝日を除く

