

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 一般の名称: 自動電子血圧計 (JMDN コード 16173000)

テルモ電子血圧計 P2020

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・測定結果の自己診断、治療は行わないこと。[治療が必要な場合は、医師の診断のもとで行うことが必要である。]
- ・病院内の麻酔ガス等可燃性ガスの近くで使用しないこと。
[引火・発火の可能性がある。]
- ・病院内の高圧酸素室や酸素 TENT 内等高濃度酸素下では使用しないこと。[引火・発火の可能性がある。]

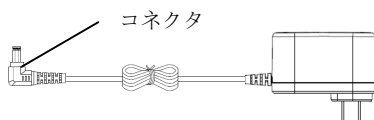
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称 ES-P2020ZZ

血圧計本体



AC アダプタ



2. 標準付属品

おためし用単 3 形アルカリ乾電池	4 本
取扱説明書/品質保証書	1 部
添付文書	1 部

* ※ AC アダプタ (XX-ES353) は別売品です。

3. 体に接触する部分の原材料

測定部: T ナイロン、ポリウレタン

4. 本体寸法及び重量

外観寸法: 幅 170mm × 奥行 177mm × 高さ 229mm
質 量: 約 885 g (乾電池を除く)

5. 電氣的定格

(1) 電氣定格

DC6V (単 3 形アルカリ乾電池 4 本)
AC100V, 50-60Hz, 25VA (AC アダプタ)

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:
内部電源機器 (乾電池使用時)

クラス II 機器 (AC アダプタ使用時)

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B F 形装着部

* 6. 作動・動作原理

マイクروفオンで検出した信号からフィルターコンパレータ法によりコロトコフ音を検出し、リパロッチ・コロトコフ法に基づき最高血圧及び最低血圧を測定して表示する。また、コロトコフ音、又はカフ振動脈波の出現間隔を測定し、脈拍数を算出して表示する。

本品は、以上の原理を利用した既知のものであり、日本工業規格 (JIS T 1115:2018 非観血式電子血圧計) に適合するものである。

7. 品目仕様等

圧力表示範囲:	0-299mmHg
目量:	1mmHg
脈拍測定範囲:	30-160 回/分
精度:	±3mmHg以内 (カフ内圧力表示の誤差) 読み取り数値の±5%以内 (脈拍)
使用温湿度:	10-40℃, 15-85%RH, 700hPa-1060hPa (ただし、結露なきこと)
保存温湿度:	-20-60℃, 10-95%RH, 700hPa-1060hPa (ただし、結露なきこと)

測定可能な腕周囲: 約18-33cm

※本品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合している。

【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】

<測定方法>

1. 上着、セーター、厚手のシャツ等を着用している場合は脱ぐ。(薄手のシャツやブラウスはそのまま測れる。)
2. 上腕部を測定部に通し、正しい姿勢 (測定部と心臓の高さが同じになる姿勢) にする。
3. [スタート/ストップ] ボタンを押し、血圧測定を開始する。
4. 加圧の停止方法の違いにより、自動加圧と手動加圧の 2 通りの使い方がある。
 - ・自動加圧の場合
液晶表示部に「0」が表示された後、自動的に加圧が行われ、脈波の状態変化によって加圧が自動的に停止する。
 - ・手動加圧の場合
圧力表示が自分の予想される最高血圧値よりも 40 から 50 mmHg 高い圧力になるまで、[スタート/ストップ] ボタンを押し続ける。[スタート/ストップ] ボタンを離すと加圧停止する。
5. 測定を途中で中止したいときには、[スタート/ストップ] ボタンを押す。
6. 加圧が停止すると、自動的に減圧が行われる。
7. 測定終了後、自動的に大気圧まで排気され、最高血圧、最低血圧、脈拍数が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 表示値を読み取る。
 9. [スタート/ストップ] ボタンを押して常時表示画面(全消灯表示)に戻す。なお、[スタート/ストップ] ボタンを押し忘れても、測定終了後、2分で自動的に常時表示画面に戻る。
 10. 腕を測定部から外す。
 11. 連続して測定する場合は、時間をあけて(1~2 分くらい)
3. 以降の操作を行う。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【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）＞

- ・けがや治療中の腕では測定しないこと。〔症状が悪化する可能性がある。〕
- ・点滴静脈注射や輸血を行っている腕で測定しないこと。〔けがや事故が起きる可能性がある。〕
- ・新生児、乳幼児、小児は使用しないこと。〔けがや事故が起きる可能性がある。〕
- ・腕部に重度の血行障害のある場合は、慎重に適用すること。〔循環障害に伴う体調不良になる可能性がある。〕
- ・透析治療中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している場合は、慎重に適用すること。〔内出血を起こす可能性がある。〕
- ・糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症等で末梢循環障害のある場合は血圧値に差が出ることがある。また測定部位の血流が少ない場合、血管音が非常に小さい場合、不整脈のある場合、血管雑音が多い場合は、使用前に医師に相談すること。〔測定値に誤差が生じたり、測定できない可能性がある。〕
- ・降圧剤を使用の方は、薬の効果が切れたときに血圧が高くなる場合があります。
- ・不特定多数の測定者が対象となる医療機関、公共の場で使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- ・測定部の締め付けにより、腕に一過性的内出血が発生することがある。痛みを感じたら[スタート/ストップ] ボタンを押して直ぐに測定をやめること。〔内出血による赤みが腕に残る可能性がある。〕
- ・強い静電気や電磁波に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないこと。〔誤作動、故障の原因となる。〕
- ・測定中は血圧計や、本品を載せている机をたたいたりしないこと。〔測定値の異常や、破損、故障の原因となる。〕
- ・耐用回数を超えて使用しないこと〔正しい測定値が得られない場合がある。〕

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。（臨床試験は、新生児や妊婦に行われていない。）
- ・乳房切除術を受けている人は、使用前に医師に相談すること。

【保管方法及び有効期間等】

（１）保管方法

- ・本製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、長時間放置しないでください。
- ・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、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でください。
- ・防虫剤の入ったタンス等に保管しないでください。

（２）耐用期間

5年（自己認証による）※消耗部品は除く。
（耐用回数は3万回）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動（電源が入る、加圧するなど）を確認してから使用すること。
- ・本品をアルコール、シンナー、ベンジン等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。〔本品の破損や変色、故障の原因となる。〕
- ・清掃するときは、必ず電源を切ってから行うこと。〔感電、けがの原因となる。〕
- ・本品を水洗いしないこと。〔故障の原因となる。〕
- ・本品の汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。
- ・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。〔故障の原因となる。〕

【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：株式会社エー・アンド・デイ
〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243
0120-514-016

発売元：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：0120-008-178（テルモ・コールセンター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

