

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 (JMDN コード 16173010)

特定保守管理医療機器 テルモ電子血圧計 H700

【禁忌・禁止】

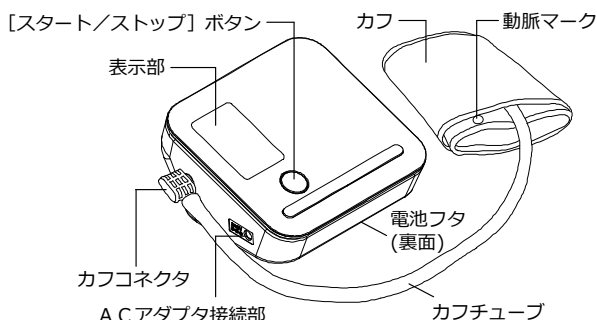
<使用方法>

- 測定結果の自己判断、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テント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】

<構造図>

1. 主要成分の構造と名称



2. 標準付属品	添付文書	1 部
	取扱説明書/品質保証書	1 部
	モニター用単 3 形アルカリ乾電池	4 本

** 3. 体に接触する部分の原材料

カフ：ナイロン、カフチューブ：PVC

4. 寸法及び重量	寸法：約 幅 140×奥行 130×高さ 70mm 重量：約 340 g (乾電池及びカフを除く)
-----------	--

5. 電気的定格

電気定格：DC6V (単 3 形アルカリ乾電池 4 本)
AC100V (AC アダプタ)
電撃保護：内部電源機器 BF 形装着部 (乾電池使用時)
クラス II BF 形装着部 (AC アダプタ使用時)

<品目仕様等>

圧力表示範囲：0～299mmHg
脈拍測定範囲：40～180 回/分
精度：±3mmHg (圧力)、±5% (脈拍)
使用温湿度気圧：10～40℃、相対湿度 15～85%RH
(ただし結露しないこと)、800 hPa～1060 hPa
保存温湿度気圧：-10～+60℃、相対湿度 15～95%RH
(ただし結露しないこと)、700 hPa～1060 hPa
使用可能な腕周囲：約 22～32cm (M サイズカフ使用時)
※以下オプションカフ使用により次の腕周囲に対応

S サイズ：約 16～24cm、L サイズ：約 31～45cm

臨床性能試験による血圧測定誤差：聴診法に対する平均誤差±5mmHg 以内、標準偏差 8mmHg 以内
急速排気：260mmHg から 15mmHg への急速排気時間は 10 秒以下

カフ内圧力表示の安定性：10,000 サイクル模擬測定後カフ内圧力の表示値の変化は±3mmHg 以内

※本品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007、JIS 規格 JIS T1115:2005 に適合している。

<原理>

カフ内圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧するとカフ内圧力に心拍に同期した脈動現象が現れます。この脈動の出始めは小さく、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック法の血圧計は、この脈動の波形情報をマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定しています。

【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】

** 使用前の準備

- 乾電池の入れ方
1-1 電池フタをスライドさせて外す。
1-2 新しい単 3 形アルカリ乾電池 4 本を+-の位置に合わせて入れる。
1-3 電池フタをスライドさせて閉める。
※1-1～1-3…取扱説明書を参照してください。

- AC アダプタの使い方 (オプション)
2-1 AC アダプタを電源コンセントに差し込む。
2-2 AC アダプタプラグを AC アダプタ接続部に差し込む。
※2-1～2-2…取扱説明書を参照してください。

- カフの巻き方
3-1 動脈マークが手のひら側にくるようにカフ方向を合わせる。
3-2 ひじ関節をまげたときにできるすじから 1～2cm 上に巻く。
また、動脈マークの中心が薬指の延長線上来るようにする。
3-3 カフと腕の間に指が 1～2 本入るすきまができるように、カフの端を引きながら巻きつける。
※3-1～3-3…取扱説明書を参照してください。

** 測定方法

- カフコネクタを本体にしっかり差し込む。
- 正しい姿勢で座り、カフを心臓の高さと同じにする。

- スタート/ストップボタンを押す。
・自動的に加圧を開始し、測定が始まります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・測定を中止したい場合、スタート/ストップボタンを押すと、測定を中止することができます。
- ・測定が終了すると測定結果を表示し、自動的にカフに残った空気を排気します。

** 4. 測定結果を確認する。

** 5. スタート/ストップボタンを押して電源を切る。電源を切り忘れても、約 3 分で自動的に電源が切れます。

※ 1.～5.…取扱説明書を参照してください。

*【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)治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている腕で測定をしないこと。[けがや事故が起きる可能性がある。]
- ** (2)不整脈がある場合は、慎重に適用すること。
- ** (3)測定部位の血流が少ない場合や、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、慎重に使用する。[被測定者の体質や上腕の形の影響により、測定値に誤差が生じたり、測定できない可能性がある。]

<重要な基本的注意>

a.使用前の注意事項

- ** (1)電池の交換は、新品の単 3 形アルカリ乾電池を 4 本同時に行う。[古い電池の混用で電池が発熱し、故障原因となる。]
- (2)透析や点滴等の血管と流体接続するシステムを使用する環境で血圧計を使用する場合、誤ってシステムと血圧計の空気圧系を接続しないよう注意する。[血管内に空気が送られて事故原因となる。]
- ** (3)充電電池は使用しない。
- ** (4)電池の交換はプラス、マイナスの向きを本品の表示に合わせ、マイナス側から入れる。[電池の向きを間違えたり、マイナス側の電極パネを無理に曲げて入れると、電池が発熱し、故障原因となる。]
- (5)使用前に、腕の周囲を測り、適用範囲内であることを確認する。[適用範囲外で使用すると、誤差原因となる。]
- (6)付属品は指定されたものを使用する。[指定外のものを使用すると誤差原因となる。]
- (7)いつも同じ側の腕で、手のひらを上に向けて測定する。[右の腕と左の腕では測定値に差が出ることもある。]
- ** (8)カフの締め付けを、必要以上にきつくしない。痛みを感じたら、カフを外すこと。
- ** (9) 安静な状態で測定する。[測定値が変化することがある。]

b.測定中の注意事項

- (1)カフは、心臓の高さに保つ。[高さのズレは誤差原因となる。]
- (2)カフは、測定部位に正しく装着する。[誤った装着は誤差原因となる。]
- (3)血圧は以下の要因で変動するため、注意する。
時刻や季節、高血圧治療等の薬剤、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（病院での受診中等）、測定姿勢、不整脈。
- (4)異常加圧が発生した場合は、スタート/ストップボタンを押す。カフから空気が急速に抜け、測定が中止される。
- (5)測定中に腕や手首、身体を動かさない。[エラーが表示されることがある。]
- (6)寒い部屋では測定しない。[血圧が高くなる可能性がある。]
- (7)カフの締め付けにより、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。]

がある。]

- (8)連続測定によりうっ血した場合は、うっ血を取り除いてから測定する。[測定値が変化することがある。]

【保管方法及び使用期間等】

** <保管方法>

- ** (1)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。
- (2)本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等で使用、放置しない。[装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により、故障原因となる。]
- (3)本品は日光や紫外線等の強い光が当たる場所に保管したり、長時間放置しない。[外装の変色や劣化が発生することがある。]
- (4)振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しない。
- (5)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。
- (6)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
- (7)氷点下近くで保管した場合は、暖かいところ（10～40℃）に 1 時間以上放置してから使用する。

** <耐用期間>

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：本体 5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

** <使用者による点検事項>

- (1)血圧計をアルコール、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。
- (2)清掃するときは、必ず電源を切り、電池を血圧計から外してから行う。その際、濡れた手で清掃しない。[感電や、けがの原因となる。]
- (3)血圧計を水洗いしない。[故障原因となる。]
- (4)汚れていたり濡れていないかを確認する。汚れは水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で、速やかに拭き取る。
- (5)ドライヤー等を使用して乾燥させない。[故障原因となる。]
- (6)感染防止のため、本体、カフは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、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸して、よくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取る。なお、希釈率はその製品の注意書きの指示に従い、水溶液として使用すること。
使用可能な消毒液（成分名）
例）クロルヘキシジングルコン酸塩/ベンザルコニウム塩化物

【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

販売元：テルモ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番地 1 号
問い合わせ先：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

