**2026 年　2 月改訂（第 4 版）
*2022 年 12 月改訂（第 3 版）

医療機器認証番号　228AHBZX00029000

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 H56

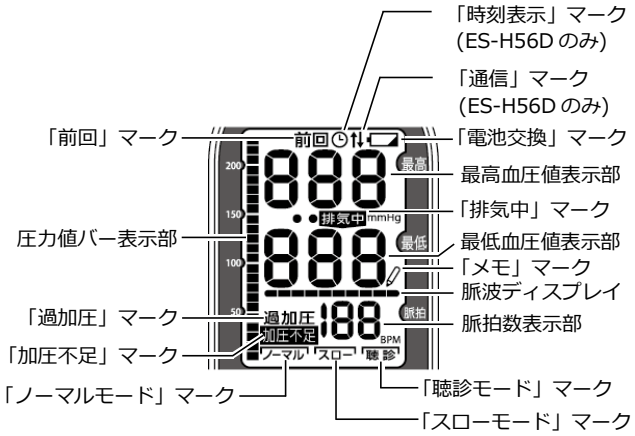
(コード番号：ES-H56D/ES-H56)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

・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。]
・放射線機器、MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内及び磁気環境へは、本品は持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用すると、本品の誤動作や破損、故障、爆発の誘因となる可能性がある。]
・引火性のある環境では使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]

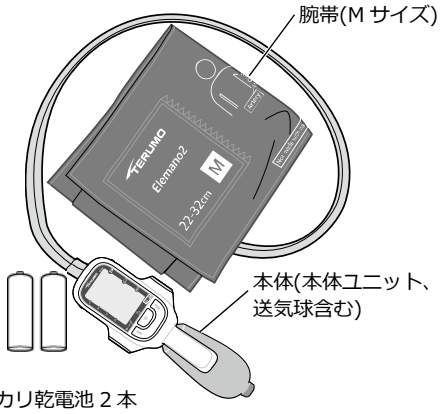
【表示パネル詳細】



【形状・構造及び原理等】

＊　本電子添文のイラストは ES-H56D を使用

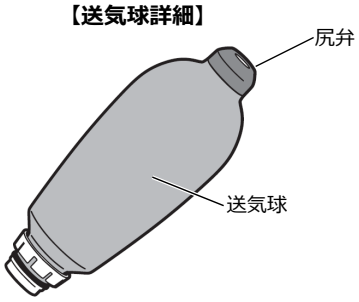
1.各部の名前



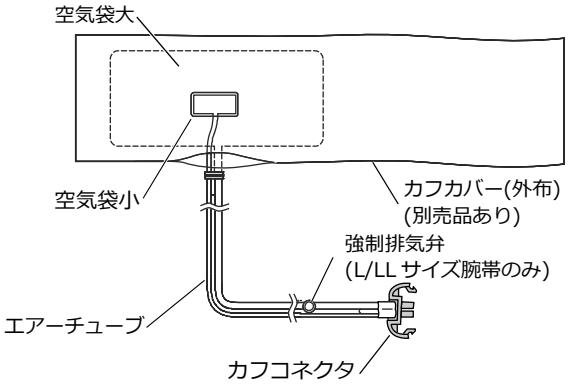
単 4 形アルカリ乾電池 2 本

・送気球は、単品でも販売している。
製品梱包内容については箱に記載。

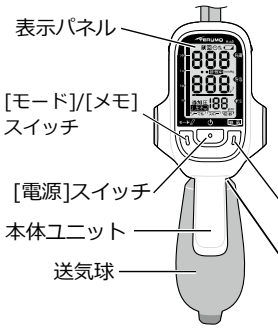
【送気球詳細】



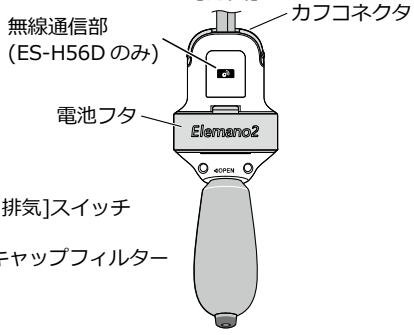
【腕帯】



【正面】



【背面】



測定可能な腕周囲

・SS サイズ腕帯(12 － 18cm)
・ S サイズ腕帯(16 － 24cm)
・ M サイズ腕帯(22 － 32cm)
・ L サイズ腕帯(31 － 45cm)
・LL サイズ腕帯(41 － 50cm)

・特定保守管理医療機器に該当するのは、本体のみである。
（送気球及び腕帯のみの単品販売は該当しない。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 2.標準付属品

取扱説明書	1 部
腕帯（M サイズ）	1 個
モニタ用単 4 形アルカリ乾電池	2 本

3.オプション品

腕帯	測定可能な腕周囲	コード番号
SS サイズ	12 － 18cm	XX-ES41SS
S サイズ	16 － 24cm	XX-ES41S
Mサイズ	22 － 32cm	XX-ES41M
L サイズ	31 － 45cm	XX-ES41L
LL サイズ	41 － 50cm	XX-ES41LL

外布	測定可能な腕周囲	コード番号
SS サイズ	12 － 18cm	XX-ES41SS01
S サイズ	16 － 24cm	XX-ES41S01
M サイズ	22 － 32cm	XX-ES41M01
L サイズ	31 － 45cm	XX-ES41L01
LL サイズ	41 － 50cm	XX-ES41SS01

	コード番号
送気球	XX-ES48
収納袋	XX-ES47
精度点検キット	XX-ES46

4.体に接触する部分の原材料

本体：ABS　　スイッチ：ABS
カフカバー：ナイロン　　エアーチューブ：エラストマ
カフコネクタ：PC　　表示パネル：PC
送気球：エラストマ

5.本体寸法及び重量

外形寸法：幅 63 x 奥行 175 x 高さ 46mm
質量：約 120g（乾電池及び腕帯を除く）

6.電気的定格

(1)電気定格
電源：単 4 形アルカリ乾電池 2 本　又は　単 4 形充電池 2 本
電圧：DC3.0V　又は　DC2.4V
消費電力：0.6W
(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
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
（装着部は腕帯である。）

7.作動・動作原理

空気袋大を介して圧力を、空気袋小を介して脈波を電気的に検出、増幅し、オシロメトリック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、脈波の出現間隔を測定し、脈拍数を算出して表示する。

オシロメトリック法は、電子非観血式血圧計に広く採用されている方式であり、血管壁で発生する脈波を空気袋内の圧力信号として捕らえ、その振幅の変化から最高血圧、最低血圧を測定する方式である。

一般的なオシロメトリック法による血圧計は、1 つの空気袋で阻血及び脈波の検出を行っている。2 つの空気袋を用いるオシロメトリック方式は、空気袋の下で発生するこれらの現象をより明確な信号として検出できるように、脈波検出専用の空気袋（空気袋小）を阻血用空気袋（空気袋大）とは別に、阻血用空気袋の中央部に配置したものである。

**　その目的は、検出される脈波の空気袋内での減衰を小さくし、測定をより確実なものにすることにあり、測定原理的には従来のオシロメトリック法と異なる方式ではなく、日本工業規格（JIS T 1115：2023 非観血式電子血圧計）に適合するものである。

8.品目仕様等

測定方法：オシロメトリック法
測定部位：上腕
測定範囲：（圧力）　20 － 299mmHg（2.7 － 39.9kPa）
（脈拍数）30 － 199 回/分（範囲外は「--」表示を行う）
目量：1mmHg（0.1kPa）
精度：（圧力）±3mmHg（±0.4kPa）
（脈拍数）±5%
加圧方式：手動加圧
減圧方式：自動減圧
排気方式：
自動排気又は[排気]スイッチ及び[電源]スイッチによる排気
表示方式：3 桁デジタル
使用温湿度気圧：10－40℃、15－85%RH（ただし結露なきこと）、700－1060hPa
保存温湿度気圧：-20－60℃、10－95%RH（ただし結露なきこと）、700－1060hPa
測定可能な腕周囲：22－32cm（付属の腕帯）
対象者：3 歳以上
臨床性能試験による血圧測定の誤差：
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：
260－15mmHg への急速排気時間は 10 秒以下
腕帯内圧力表示の安定性：
10,000 サイクル模擬測定後、腕帯内圧力の表示値の変化は±3mmHg 以内
乾電池寿命：約 900 回(新品の単 4 形アルカリ乾電池使用時)

**※本品は EMD 規格 IEC60601-1-2:2014/A1:2020 に適合している。

9.付帯機能

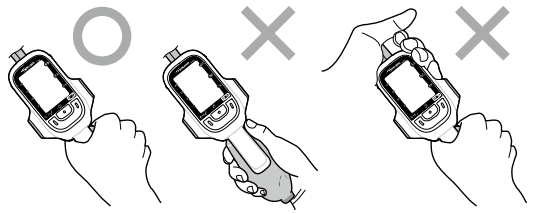
・減圧速度制御機能：
減圧速度を制御する機能。
・脈拍数測定機能：
血圧測定に用いる信号により、脈拍数を表示する機能。
・測定時エラー検出機能（エラー表示）：
腕帯の不適切着用や体動等による測定時に検出した異常をエラー表示する。
・脈波ディスプレイ機能（脈波レベル表示）：
脈波が検出されると、脈波ディスプレイにバーレベルで脈波の大きさを表示する。
・圧力精度確認機能（圧力値表示）：
本体と基準圧力計を接続し、圧力精度を確認する。
・測定値通信機能（外部出力）：
測定した血圧値、脈拍数、測定日時を無線通信で外部に送信する。（ES-H56D のみの機能）

【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】

・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。
・送気球の握り方



良い例　　悪い例（ 手の甲を下にしない）　　悪い例（ 本体上部に手を添えない）

・送気球で加圧する目安：予想される最高血圧より
30 － 40 mmHg 高い圧力まで加圧する。
なお不整脈の場合は、さらに高めに加圧する。

<測定方法>

1．[電源]スイッチを押す。
2．腕帯を上腕部に巻く。
※1．2の順番は変わってもよい。
※初めて電池を挿入したとき及び電池交換をした時は NFC リーダー/ライターに本体背面をかざして日付と時刻を設定する。（ES-H56D のみ）
3．[モード]/[メモ]スイッチを押し、ノーマルモード、スローモード又は聴診モードを選択する。
（1）ノーマルモード又はスローモードの場合
1．送気球で、予想される最高血圧より高い圧力まで加圧する。

2．加圧を終了すると、自動的に減圧が始まる。排気したいときには、[排気] スイッチを押す。
3．測定終了後、表示された最高、最低血圧値と脈拍数を確認する。
4．連続して測定する場合は、1の操作から繰り返す。

（2）聴診モードの場合
1．上腕動脈上に聴診器を置き、送気球で、予想される最高血圧より高い圧力まで加圧する。
2．加圧を終了すると、自動的に減圧が始まる。排気したいときには、[排気] スイッチを押す。
3．コロトコフ音を聴診し、最高、最低血圧値を測定する。
4．血圧の測定が終了したら、[排気]スイッチを押し、排気する。
5．連続して測定する場合は、1の操作から繰り返す。

＜片付け＞

1．[電源]スイッチを押して電源を切る。
2．腕帯を外す。
※1、2の順番は変わってもよい。

※詳細については取扱説明書を参照すること。

【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）＞

・透析中、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。]
・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、不整脈がある場合、血管雑音が多い場合は、慎重に適用すること。[患者の体質や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。]
・血管内へのアクセス又は治療、動静脈(A-V)バイパスを行っている腕への腕帯の装着及び加圧は一時的な血流妨害の原因となり、患者への損傷を引き起こす危険性があるので、慎重に適用すること。
・乳房切除術をしている側の腕への腕帯の装着及びその加圧については慎重に行うこと。
・ペースメーカーなど(体内埋め込み型医用電子機器)を使用している人を測定する際は、必ず医師と良く相談のうえ、影響の無いことを確認してから使用すること。[守らないと、病気が悪化することがある。]

＜重要な基本的注意＞

―測定時の注意事項―

・呼吸器、人工心肺を使用している患者に対しては使用しないこと。[正しい測定が行えない可能性がある。]
・けがや血行障害及び腕を治療中の患者には使用しないこと。[症状が悪化する可能性がある。]
・新生児、妊婦には使用しないこと。
・使用中にかぶれが出た場合には、直ちに使用を中止し、専門の医師に相談すること。
・腕帯の締め付けにより、腕に一過性の内出血が発生することがある。患者が痛みを訴えたら加圧を中止し直ぐに測定をやめること。[内出血により赤みが腕に残る可能性がある。]
・本品には専用の送気球、腕帯及び外布を使用すること。
・腕の高さ、日内変動、季節変動、薬、喫煙、飲食、身体的活動、精神的緊張、入浴、尿意、会話、白衣効果、姿勢によって血圧値が影響される可能性がある。
・他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。
・取扱説明書に従い、正しい位置に腕帯を装着すること。[測定精度が保証できない。]
・腕帯と本体は、エアー漏れのないよう、確実に接続すること。
・カフコネクタは、ねじれた状態で本体に接続しないこと。[本品の破損や故障、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
・ショック等による極端な低血圧患者では、聴診モードで測定を行うこと。[自動測定できない可能性がある。測定精度が保証できない。]
・小児への測定時等で体動がある場合は、聴診モードで測定すること。[自動測定できない可能性がある。測定精度が保証できない。]
・測定値の正確さを得るために、次の点に注意すること。
（1）腕帯装着時
1．腕帯は腕のサイズに適合するものを使用すること。
2．素肌に直接腕帯を巻くこと。
3．測定する腕が水や汗等で濡れている場合は、必ずよく拭き取り、乾いてから使用すること。
4．まくり上げたシャツ等で上腕を圧迫しないようにすること。
5．外布の「○」マークに動脈位置が正しくあっていることを必ず確認すること。
6．いつも同じ腕で、手のひらを上に向けて測定すること。[右腕と左腕では測定値に差が出ることがある。]

（2）測定時
1．測定中に腕や手首、体を動かさず、安静な状態で測定すること。
2．腹部を圧迫した姿勢や、ひじを浮かせたり、ひじを極端に曲げた姿勢で測定しないこと。
3．寒い部屋では測定しないこと。[血圧が高くなる可能性がある。]
4．測定中は血圧計や腕を置いた机等をたたかないこと。
5．騒音や振動がある場所で測定しないこと。
6．測定中は血圧計本体を振ったり、ゆらしたりしないこと。

・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こと。[測定値が変化することがある。]
・加圧を必要以上に高くしないこと。[腕に一過性の内出血が発生することがある。]
・スローモードで連続測定を行う際は、測定間隔を十分とり、うっ血を取り除いて行うこと。[スローモードは減圧速度が遅く、連続測定によりうっ血することがあるため、測定値が変化する可能性がある。]
・加圧時は手の甲を上にして握ること。[手の甲を下にして握った場合、本体と送気球の間に指を挟んだり、引っかかったりする可能性がある。]
・加圧時は片手で操作すること。[加圧時に本体上部に手を添えて両手で操作すると取っ手部が破損する可能性がある。]

―その他の注意事項―

・データ転送時以外は、本品を NFC リーダー/ライターに近づけないこと。[表示動作に時間がかかったり、意図しないデータ通信を行う可能性がある。] (ES-H56D のみ)
・データの転送完了後は、本品を NFC リーダー/ライターの通信エリアから離すこと。[通信エリア内ではオートパワーオフ機能が働かないため、電源が入ったままでは電池が消耗し、測定回数が保証できない。] (ES-H56D のみ)
・本品を NFC リーダー/ライターにかざす際は、複数台同時には行わないこと。[データが消去される可能性がある。] (ES-H56D のみ)
・本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損や故障し、本品が有する機能、性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]
・本品は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所では使用しないこと。異物や液体が入り込んだ場合には、本品は直ちに使用を中止すること。[本品が有する機能、性能が得られず、また故障の原因となる。]
・本品に異物や液体が入らないようにすること。入り込んだ場合、そのままの状態で使用しないこと。[故障の原因となる。]
・使用中、本品（本体、腕帯のエアーチューブ）に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、感染防止のため手袋等を装着し、速やかに消毒液で消毒すること。[感染の可能性がある。]
・腕帯のエアーチューブは引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。[腕帯が損傷し、測定できない可能性がある。]
・腕帯及びエアーチューブは、はさみ等の鋭利なもので傷つけたり、鉗子等で挟んだり、小さくたたんだりしないこと。[腕帯及びエアーチューブが破損した場合、本品が有する機能、性能が得られない。]
・腕帯内の残圧は、腕帯をしぼったりひねったりして抜かないこと。[腕帯が破損する原因となる。残圧を抜く際は、本体からカフコネクタを抜き、手のひらで押しながら行うようにすること。]
・腕帯に布等を縫い付けないこと。[破損や故障の原因となる。]
・強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤動作の可能性がある。]
＊・本品の周辺で電磁波を発生させる機器（電気メス、 除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。 [本品に誤動作が生じる可能性がある。]
＊・携帯電話などの無線通信機器を使用する場合は、30cm 以上離れた位置で使用すること。 [本品に誤動作が生じる可能性がある。]

・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、放置しないこと。［装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により、故障の原因となる。］
・指定以外の電池を使用しないこと。［故障の原因となる。］
・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、故障の原因となる。］
・電池を装着する際は、マイナス側から装着すること。［プラス側から装着すると、電極バネが破損する可能性がある。］
・電池交換マークが点滅表示した場合には、新品の単４形アルカリ乾電池、又は満充電状態の単 4 形充電池と交換すること。［電池電圧が低下すると、測定できない可能性ある。］
・古い電池、異なる種類の電池を混ぜて使用しないこと。［電池が発熱し、故障の原因となる。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

［併用注意（併用時に注意すること）］

・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。電気メスを併用する場合には、以下の事項について使用前に確認すること。
（１）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ方式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避けること。
（２）電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品は距離をできるだけ離すこと。

【保管方法及び有効期間等】

（１）保管方法

・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。］
・水濡れに注意し、高温多湿を避けて保管すること。
・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。
・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。
・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こと。
・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。］
・長時間使用しない場合は、電池を外しておくこと。［電池が液漏れし、破損や故障の原因となる。］

（２）耐用期間

・本体　　５年（自己認証による）
・腕帯　　１年（自己認証による）
・送気球　　１年（自己認証による）
※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】

＜保守・点検上の注意＞

・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
・本品の使用前、及び使用後には必ず清掃を行うこと。
・本品の使用前、及びしばらく使用せず再び使用するときには、必ず使用前点検を実施し、正常かつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。［本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。］
・カフコネクタを外すときは、コネクタの両端を押しながらまっすぐ引き抜くこと。［コネクタを左右に振りながら引き抜くと、破損の原因となる。］
・送気球を外す際は、根元を持って反時計回り(OPEN の方向)に回しながら外すこと。［根元を持たずに回した場合、送気球がよじれ、破損する可能性がある。］
・外布に空気袋を入れる際は、空気袋小が外布のサイズ適合範囲ライン側（「○」マークと反対側）にくるように入れること。また、入れた後は必ず外布内部を確認し、正しく入れられていることを確認すること。［裏向きに入れると正しく測定できない。］
・外布を洗浄、滅菌、消毒した後は、外布をよく乾かすこと。［よく乾かさない場合、破損、変色、故障の原因となる。］
・消毒により、外布が変色する可能性があるので、サイズ適合範囲ラインや「○」マークが消えかかり、判読できなくなったら、新しい外布に交換すること。［交換しない場合、正確な血圧測定ができない可能性がある。］
・本体や腕帯、及び送気球が汚れたときは、水又はぬるま湯を浸した、よくしぼったガーゼ等でよく拭き取ること。
・送気球を清掃・消毒する際、尻弁付近は清拭をしないこと。［尻弁が詰まる可能性がある。］
・本体、腕帯を水洗いしないこと。［故障の原因となる。］
・本体内部に、水や消毒液が浸入しないように、水気をよく切って清掃すること。
・清掃するときは、必ず本品の電源を切り、電池を抜いてから行うこと。[本品の故障、感電等を起こす可能性がある。]
・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。］
・腕帯内の空気袋を消毒する際は、破損しないようにやさしく清拭すること。
・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。
・感染防止のため、定期的に消毒を行うこと。本体及び送気球を消毒する際は、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水気を拭き取ること。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。
　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/エタノール/イソプロパノール
・外布を滅菌するときは、エチレンオキサイドガス滅菌で行うこと。
・腕帯(外布及び空気袋)を消毒するときは外布を外し、以下の消毒液（成分名）にて清拭して消毒を行うこと。
　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/エタノール/イソプロパノール/次亜塩素酸ナトリウム
・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、故障の原因となる。］
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［本品が破損や故障する可能性がある。］
・送気球が加圧できないときは、本体に取り付けられたキャップフィルターに、ほこりがつまっていることがあるので、半年に１回を目安に、柔らかい歯ブラシで強く押えないようにして、キャップフィルターからほこりを取り除くこと。［キャップフィルターが変形する原因となる。］
・キャップフィルターの清掃に薬品は使用しないこと。［キャップフィルターがつまる可能性がある。］

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	本体の破損がないか確認する。
キャップフィルターの点検	6 カ月に 1 回	キャップフィルターのつまりがないか確認する。

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1 年に 1 回を目安	専用治工具、測定器を使用した点検

＊ **【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

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