

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）

「テルモ電子血圧計 H55」の付属品

（腕帯）

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- (1) 天然ゴムに対して過敏症のある患者。[腕帯内部の空気袋大には天然ゴムが使用されているため、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等の症状を起こす可能性がある。症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。]
- (2) けがや血行障害及び腕を治療中の患者。[症状が悪化する可能性がある。]

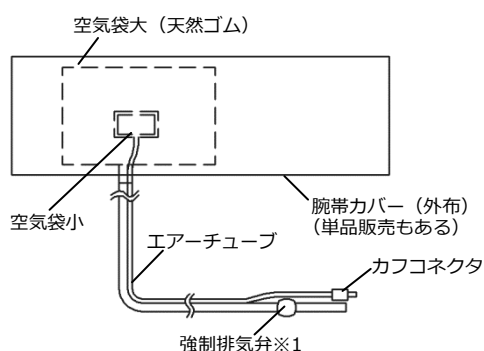
＜使用方法＞

- (1) 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。]
- (2) 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、本品の誤作動や破損、故障、爆発の誘因となる可能性がある。]
- (3) 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。[劣化や損傷により、故障の原因となる。]
- (4) 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。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

腕帯（布製とナイロン製の 2 種類）



※1：つく場合とつかない場合がある。

測定可能な腕周囲

- S サイズ腕帯（13～20cm）
- S サイズ腕帯（17～26cm）
- M サイズ腕帯（24～32cm）
- L サイズ腕帯（32～42cm）

【仕様に係る事項】

使用条件：周囲温度 10～40℃ 相対湿度 30～85%RH
（ただし、結露なきこと）

＜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氣的に検出、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 T1115：2005 非観血式電子血圧計）に適合するものである。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

腕帯は血圧測定時の上腕の動脈の阻血及び脈波を測定するために用いる。なお、本体のテルモ電子血圧計 H55 は、最高血圧、最低血圧及び脈拍数の測定に用いる。

【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. 腕帯を上腕部に巻く。

【測定】

1. テルモ電子血圧計 H55 本体を操作して測定する。

【測定終了、かたづけ】

1. 腕帯を外す。

詳細については本体の取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本体の取扱説明書に従い、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。]
- (2) 腕帯は、エア漏れのないよう、確実に接続すること。
- (3) カフコネクタ、エアチューブは、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。]
- (4) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- a. 腕帯は腕のサイズに適合するものを使用すること。
- b. 素肌に直接腕帯を巻くこと。
- c. 測定する腕が水や汗等でぬれている場合は、必ずよく拭き取り、乾いてから使用すること。
- d. 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。
- e. 外布の「○」マークに動脈位置が正しく合っていることを必ず確認すること。
- f. 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もある。]

2) 測定時

- a. 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。
 - b. 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。
 - c. 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。]
 - d. 測定中は血圧計や腕を置いた机等をたたかないこと。
 - e. 騒音や振動がある場所で測定しないこと。
 - f. 測定中は血圧計本体を振ったり、ゆらしたりしないこと。
- (5) 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。]
 - (6) 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。]
 - (7) 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、引っかかりたりする可能性がある。]

【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）＞

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。]

＜重要な基本的注意＞

- (1) 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。
- (2) 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。]
- (3) 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。[内出血による赤みが腕に残る可能性がある。]
- (4) 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、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。]
- (5) 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。]
- (6) 使用中、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、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り、乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ること。
- (7) 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。]
- (8) 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。]

- (9) 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。]

- (10) 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。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度 -20～60℃ 相対湿度 10～95%RH
(ただし、結露なきこと)

【保管上の注意】

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。]

＜耐用期間＞

指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：1 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

【保守・点検上の注意】

- (1) カフコネクタ及びエアーチューブを外すときは、コネクタを持ってまっすぐに引き抜くこと。[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。]
- (2) 外布に空気袋を入れる際は、空気袋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。]
- (3) 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。]
- (4) 消毒により、外布が変色する可能性があるため、サイズ適合範囲ラインや「インデックス」マーク、「○」マークが消えかたり、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。]
- (5) 腕帯が汚れたときは、水又はぬるま湯に浸した、よくしぼったガーゼ等でよく拭き取ること。
- (6) 腕帯を水洗いしないこと。[故障の原因となる。]
- (7) 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。[空気袋を洗浄した場合、正確な血圧測定ができない可能性がある。]
- (8) 外布を洗うときは、漂白剤は使用せず、中性洗剤で洗い、よく乾かすこと。
- (9) 外布を滅菌するときは、エチレンオキシドガス滅菌で行うこと。
(ナイロンカフ)
- (10) 外布（ナイロン）を消毒するときは外布を外し、以下消毒液（成分名）にて消毒を行うこと。
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

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検時期
使用前点検	毎回

※詳細については、本体の取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【業者による保守点検事項】

点検項目	点検時期
定期点検	1 年に 1 回を目安

【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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

