＊ 2026年10月（第2版）
2026年9月（第1版）

認証番号　308AIBZX00015000

類別：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）
（血圧脈波検査装置　JMDN コード　70045000）（脈波計　JMDN コード　70060000）
（間欠型空気圧式マッサージ器　JMDN コード　10969000）

特定保守管理医療機器

脈波・コロトコフ音記録計　ＰＳ－５０３

【警告】
- 測定結果の自己診断・治療はしないでください。〔測定結果を患者本人の判断で用いたり、又は医薬品の用法・用量を変えたり、止めたりした場合、健康被害に陥る可能性があります。〕
- 電撃の危険を回避するために、本装置は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞
- 以下の患者には使用しないでください。
  1.血行障害、血管内挿管、動静脈(A-V)シャント及びカフやスリーブの装着部位に蜂窩織炎、静脈炎、壊疽、火傷、皮膚炎、傷口、怪我等がある患者〔症状が悪化する可能性があります。〕
  2.DVT（深部静脈血栓症）、鬱血性の心臓疾患、肺血栓塞栓症や動脈瘤がある患者〔血栓症を誘発させることが考えられます。〕
  3.カフやスリーブが装着できない患者や意思表示ができない患者や妊娠高血圧腎症の妊婦〔怪我や事故が起こる可能性があります。〕
- 以下の患者にはマッサージで使用しないでください。〔症状が悪化する可能性があります。〕
  1.下肢の広範な浮腫又は鬱血性心不全による肺浮腫がみられる患者
  2.重症な動脈硬化症又は虚血性疾患の患者
  3.心臓への血流の増加が悪影響を及ぼす可能性がある患者

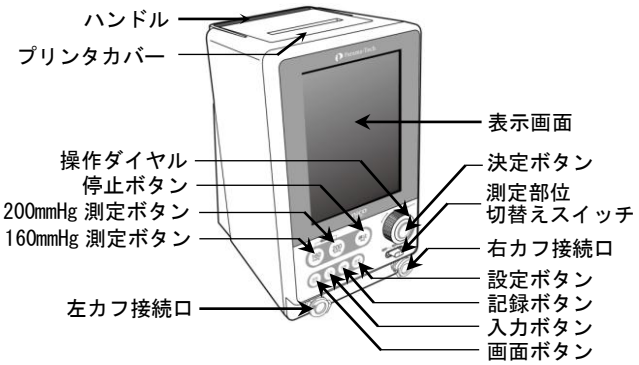
＜使用方法＞
- 化学薬品の保管場所・麻酔ガス付近・酸素テント等の高濃度酸素下・可燃ガス下に、設置・保管・使用しないでください。〔爆発や腐食の可能性があります。〕

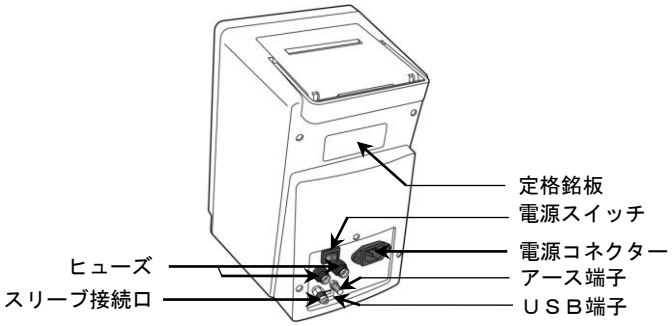
＜併用医療機器＞
- 本装置の側で、除細動器、電気メスなどの電磁波・高周波発生機、導電性のある医療機器や電子機器、マイクロ波治療器などを作動させないでください。〔本装置および併用する装置の双方とも故障もしくは誤動作をするおそれがあります。〕
- MRI 等の磁場発生器の近くに設置しないでください。〔本装置および併用する装置の双方とも故障もしくは誤動作することがあります。〕
- 携帯電話などの周波数範囲 9 kHz～13.56 MHz の機器を本装置のそばに置いて使用しないでください。〔正常な測定結果や結果が得られず、使用者の健康状態を悪化させる可能性があります。〕

【形状・構造及び原理等】

1．各部の名称

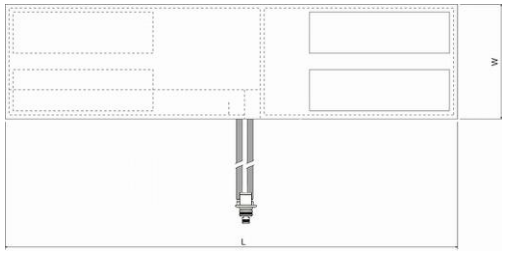
※装置本体





外形寸法　：　幅 170×奥行き 201×高さ 283mm
重量　　：　約 4.8kg

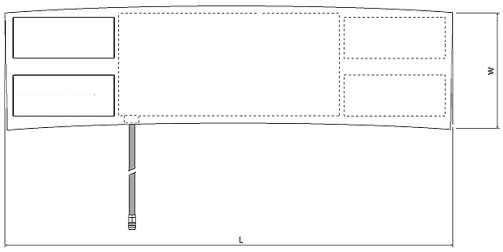
※カフ



品名	寸法　[mm] W（幅）×L（長さ）
カフ・成人用 M	140×480
カフ・成人用 L	140×550

取扱説明書を必ずご参照ください。

※スリーブ



品名	寸法 [mm] W（幅）×L（長さ）
スリーブ・成人用 M	180×710
スリーブ・成人用 L	180×810

2．付属品・別売品

付属品及び別売品は、必ず指定品を使用してください。

(1) 標準付属品

カフ・成人用 M	2 個
スリーブ・成人用 M	1 個
電源コード	1 本
記録紙	4 巻
取扱説明書	1 部

＊(2) 別売品

カフ・成人用 L
スリーブ・成人用 L

3．健常皮膚に接触する部分の組成

カフ、スリーブの組成： ポリウレタン・ナイロン

本体の組成 ： ABS 樹脂・アルミニューム
真鍮クロムメッキ
真鍮ニッケルメッキ

4．機器の分類

電撃に対する保護の形式 ： クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度 ： BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度： IPX0

5．電気的定格

定格電源電圧 ： AC100V

電源入力 ： 50VA

※EMC 規格 JIS T 0601-1-2 に適合しています。

※電気安全規格 JIS T 0601-1 に適合しています。

6．動作原理

本装置は、非観血式電子血圧計の機能と間欠型空気圧式マッサージ器の機能を併せ持ちます。

非観血式電子血圧計としては、上腕にカフ（腕帯）を巻き、そこに空気を送り込んで血管を圧迫し、いったん血液の流れを止めます。その後徐々に、圧迫をゆるめていくと、血液の圧力が血管を圧迫しているカフの圧力を上回ります。血液が心臓の拍動に合わせて断続的に流れ始めたときに発生する血管音（K 音）をカフで検出します。 K 音発生開始時のカフ内の圧力と K 音が消えたときのカフ内の圧力を判定し、コロトコフ音方式により血圧を判定します。

間欠型空気圧式マッサージ器としては、患者の脚部に装着したスリーブを本装置に接続し、本装置内のコンプレッサーで空気圧を設定圧力まで供給し、スリーブへの充気が終了した後に保持し除圧することで空気圧による静脈の血行を促進します。

7．その他の主な仕様

(1)JIS T 1115 への適用

血圧測定誤差	平均 ±5mmHg 以内 標準偏差 8mmHg 以内
環境条件による 圧力表示誤差	±3mmHg（150mmHg まで）、 2%以下（150mmHg 以上）
停止操作	15mmHg に 30 秒以内で減圧
血圧測定の再現性	再現性は、3.0mmHg 以下

(2)JIS T 0601-2-204 への適用

空気圧の設定	約 20～200mmHg
加圧時間	1 回当たりの加圧時間は、120 秒以下
休止時間	1 回の加圧が終了してから次の加圧が開始するまでの間隔は，1 秒以上 60 秒以下

(3)製品仕様

①圧力表示	0～280mmHg
②測定範囲	20～280mmHg
③最小表示値	1mmHg
④最小処理数	30 脈拍/毎分
⑤最大処理数	180 脈拍/毎分
⑥表示方式	LCD カラー液晶画面
⑦拡張端子	USB2.0×1

＊【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します。

非観血血圧及び脈波図を測定し、動脈の伸展性の検査に用います。

血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの波動を、圧を用いて波形として描出します。

患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減します。

【使用方法等】

1．準備

本装置に電源コードを接続し、電源コードをコンセントに接続した後、スイッチを入れます。

血圧測定を行う場合は設定ボタンで「通常測定」又は、「インターバル測定」を選択します。

空気圧式マッサージを行う場合は設定ボタンで「マッサージ動作」を選択します。

2．血圧測定

設定項目の身長、体重を入力し、必要であれば、最高血圧警報値、インターバル測定間隔を設定します。

本装置は右腕、左腕もしくは両腕の測定が可能ですが、その選択は前面の測定部位切換えスイッチで行います。測定部位切換えスイッチで選択した腕のカフを本装置に接続し、被験者の上腕にカフを巻きつけます。

被験者の血圧レベルに応じて 2 段階の加圧ボタンを押すと、カフ内に空気が送りこまれ、設定圧まで加圧します。加圧後、本装置の定速排気弁により、3～5mmHg/秒の排気スピードで減圧をしながら測定を行います。

上腕動脈で発生した脈波とコロトコフ音が、カフのチューブを経て、本装置内の変換器に伝わり、マイクロコンピューターにより処理をします。

この時、発生したコロトコフ音は、右腕で発生した場合は、右腕用の記憶領域に、左腕で発生した場合は、左腕の記憶領域に記憶すると同時に、液晶画面のそれ

ぞれの表示領域に、発生した圧力値、K 音のインジケーターおよびコロトコフ音のレベルが表示されます。
排気は、コロトコフ音消失後、自動的に行われます。
排気後に記録ボタンを押すことで、測定結果の記録が行われます。
インターバル測定時は、自動的に記録が行われます。

3．空気圧式マッサージ
操作ダイヤルで空気圧、加圧時間、休止時間、動作回数を設定し、スリーブの先端を本装置のスリーブ接続口に接続し、右脚又は左脚にスリーブを巻きつけます。
測定ボタンを押すと、スリーブ内に空気が送りこまれ、設定圧まで加圧します。加圧時間まで圧力を保持し、設定休止時間までの動作を設定動作回数まで繰り返します。

4．取り消し・解除（停止ボタン）
測定やマッサージの途中での取り消し・測定記録途中の記録中止・警報解除・カフやスリーブの瞬間排気の機能を併せもつボタンです。

5．設定画面
設定画面では、時刻設定・最高血圧上限警報値・最低血圧警報値・インターバル測定の時間間隔・記録内容の変更等の設定を行えます。
数値を設定する設定項目では、変更可能な数値が反転表示しますので、数値を変更してデータ入力します。
項目選択を選んだ場合は、選択した項目が反転表示しますので、選択したい項目を選択し決定します。

6．使用後の処理
電源スイッチを OFF にすることにより、電源が切れます。その時、内部に記憶していた測定データも全てクリアされますのでご注意ください。

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
①人工心肺装置等の生命維持用医療機器を使用中の方は、本装置のご使用前に医師に相談してください。〔症状が悪化する可能性があります。〕
②乳腺切除した側の腕で血圧測定をしないでください。〔リンパ浮腫や感染症を引き起こす可能性があります。〕
③本装置で以下の患者にマッサージを行う場合は、患者の状態の変化やバイタルサインの変化に注意し常時患者の状態を確認してください。〔症状が悪化する可能性があります。〕
・著しい末梢血管障害のある患者
・低心拍出量の患者
・血流の悪い患者
④本装置で意識が無い又は全身麻酔の患者等、全く動けない患者に対しマッサージを行う場合は、常時患者の状態を確認してください。〔症状が悪化する可能性があります。〕

2．重要な基本的注意
①装置を分解や改造しないでください。〔有害事象が発生するおそれがあります。〕
②血圧測定の際にスリーブを使用したり、マッサージの際にカフを使用したりしないでください。〔有害事象が発生するおそれがあります。〕
③患者に対し、必ずカフやスリーブのサイズが適正であることを確認してから使用し、使用中に異常と感じた場合は使用を中止してください。〔カフやスリーブの着用位置や締め付け強度、体動等により、有害事象が発生するおそれがあります。〕
④マッサージ中、まれに総腓骨神経麻痺やコンパートメント症候群の症状が現れることがあるので、異常が認められたら直ちに使用を中止し、適切な処置をしてください。〔スリーブの着用位置や締め付け強度、体動等により、有害事象が発生するおそれがあります。〕
⑤血液循環不良、脆弱な皮膚、感染症及び無感覚の四肢、糖尿病がある場合、透析治療中、点滴静脈注射中、輸血中、または抗凝固療法を受けている患者、組織の発育障害が生じる可能性のある患者に使用する場合は、次の事項に注意してください。〔カフやスリーブ装着部位周辺の組織に傷害を生じるおそれがあります。〕
・カフ又はスリーブの装着部位に添える物を追加したり皮膚の状態を適宜確認したりする等、特に注意を払ってください。
・使用する部位を確認し、カフ又はスリーブを正しく装着してください。
・皮膚の赤みや組織の発育障害を生じる可能性のある初期の兆候を監視し、臨床上の判断に基づいて処置を中断してください。
⑥医師の指示無しにマッサージを行わないでください。〔有害事象が発生するおそれがあります。〕
⑦医師からの空気圧、加圧時間、休止時間、動作回数の指示通りに設定してからマッサージを行ってください。〔有害事象が発生するおそれがあります。〕
⑧極度の下肢変形がみられる患者にマッサージを行う場合、本装置が有する機能や性能を満たさない可能性があります。
⑨感染症の予防のため、マッサージ後のスリーブは消毒用のアルコール（エタノール）で湿らせたガーゼや綿棒等で拭き取った後に乾いた柔らかい布でしっかりと拭き取ってください。〔感染症を引き起こす可能性があります。〕

3．不具合･有害事象
本装置でマッサージを行う際、まれに以下のような有害事象が生じる可能性があります。異常が認められたら直ちに使用を中止してください。
・コンパートメント症候群
・腓骨神経麻痺
・尖足
・接触性皮膚炎
・肺血栓塞栓症

4．併用機器に関する注意事項
①他の ME 機器を接続している腕や脚で測定やマッサージをしないでください。カフやスリーブへの加圧の際に一時的に他の ME 機器の機能が停止する可能性があります。
②本装置を直接インターネットに接続しないでください。また、本装置をネットワークに接続する際は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠したネットワークに接続し、インターネットや外部ネットワークとの接続に使用するコンピューターやサーバー機器等のファイアーウォール設定を十分に行う必要があります。これらの対策が講じられない場合は、本装置をネットワークに接続しないでください。

③本装置とコンピューターとの間で通信を行う場合は、通信を行うコンピューターにはマルウェア対策を講じたうえで､医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠したネットワークに接続し､インターネットや外部ネットワークとの接続に使用するコンピューターやサーバー機器等のファイアーウォール設定を十分に行う必要があります｡これらの対策が講じられない場合は､本装置とコンピューターとの間で通信を行わないでください。
④拡張端子に接続する機器は、以下の規格に適合した機器を接続してください。
電気安全性規格：
JIS T 0601-1
または JIS C 62308-1 または電気用品安全法
電磁両立性規格：
JIS T 0601-1-2
または CISPR32/CISPR35
または VCCI または電気用品安全法

５．本装置を使用する前の注意事項
①電波を遮る障害物等がある場所に本装置を設置しないでください。通信障害による動作不良や操作不能が生じるおそれがあります。
②本装置を 10m 以上離して設置しないでください。通信障害による動作不良や操作不能が生じるおそれがあります。
③本装置が正常にまた安定に動作することを常に確認してください。
④カフやスリーブや電源コードは、本装置の標準付属品または指定の別売品をご使用ください。指定外のものを使用すると、誤動作又は故障の原因となります。
⑤電源コード類に異常がなく、正しく確実に接続されていること（電源接地等）を確認してください。機器の誤動作、感電、故障等の原因となります。
⑥ご使用になる電源の電圧及び許容電源入力に注意してください。詳細は【形状・構造及び原理等】の５．電気的定格を参照してください。
⑦本装置の内部に液体・異物が入らないようにしてください。
⑧本装置に変形・汚れ・濡れ等がないかを確認してください。
⑨本装置を清掃する場合は、乾いたやわらかい布で拭くか、水または薄めた中性洗剤をガーゼか綿棒などに含ませて軽く拭き取ってください。溶剤等を使用しますと本装置の表面等が劣化します。

６．本装置の使用中の注意事項
①本装置及び患者に異常がないことを常に確認してください。
②本装置及び利用者に異常が発見された場合には、利用者の安全の確保のため、ただちに本装置の作動を止めるなど、適切な処置をとってください。
③カフやスリーブのチューブが折れ曲がらないように注意してください。加圧中や加圧後にチューブが折れ曲がった場合、減圧できずに加圧箇所に血流障害が発生するおそれがあります。
④長時間の測定やマッサージは腕や脚への圧迫により鬱血斑が生じる場合がありますので、使用中は装置や患者を常時監視してください。
⑤本装置の内部及び他の電気器具などに利用者が触れることのないように注意してください。
⑥装着部の温度が 41℃を超える場合、低温火傷が生じる場合がありますのでご注意ください。
⑦体動や振動があったり、不適切な接触状態があったりする場合には、正しく測定できない可能性があります。

７．本装置の使用後の注意事項
①長時間使用しない場合は、本装置の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
②電源コード類を取り外すときは、プラグ部分を正しく持って取り外してください。

８．血圧測定やマッサージができない場合
①末梢循環不全や著しい低血圧等により、血流が少なく聴診器でもコロトコフ音が聴き取りにくい時は、血圧測定ができない場合があります。
②患者の腕周が装着しているカフの腕周範囲外の場合は血圧測定ができません。
●カフ・成人用 M　：腕周 173～370mm
●カフ・成人用 L　：腕周 204～430mm
③患者の大腿周が装着しているスリーブの大腿周の範囲外の場合はマッサージできません。
●スリーブ・成人用 M　：大腿周 400～560mm
●スリーブ・成人用 L　：大腿周 500～660mm

９．その他の注意
①体質によりカフやスリーブの圧迫で鬱血斑が生じる場合がありますので、使用中は装置や患者を常時監視してください。
②頻繁過ぎる測定やマッサージは、鬱血や血流障害による障害を引き起こす可能性や、正確な測定結果が得られない可能性があります。
③強い静電気を装置に近づけないでください。誤作動又は故障の原因となります。
④本装置のカフやスリーブの布のうにはナイロンが使用されています。ナイロンは、かぶれ・かゆみ・発赤等のアレルギー症状をまれに起すことがあります。
⑤記録紙を装填または交換する際、内部のプリンターに触れないようにしてください。怪我や火傷を負う可能性があります。
⑥消耗品・残留物並びに寿命となった本装置及び付属品の廃棄に関しては、自治体で定める条例に従って廃棄してください。必要な場合は専門業者に委託してください。
⑦電源スイッチを操作する際に妨げとなる構造や障害物がある場所では使用しないでください。
⑧運搬や取扱中に衝撃や落下が生じた場合は内部の破損や断線等による誤動作及び故障の可能性があるため、『使用中止』などの適切な表示をして販売代理店にご連絡・ご相談ください。

１０．使用環境温度　/　湿度
10～40℃　/　85%RH 以下(結露しないこと)
※上記環境下以外には使用・設置しないでください。

【保管方法及び有効期間等】
１．設置・保管方法
①水のかからない場所に設置・保管してください。
②気圧・温度・湿気・風通し・日光に留意し、埃・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置・保管してください。
③傾斜・振動・衝撃などのある環境に設置・保管すると、装置が故障するおそれがあります。
④強い静電気のある環境に保管しないでください。誤

作動又は故障の原因となります。

販売業者連絡先：

２．耐用期間
本体　　：５年 [自己認証（当社データ）による]
カフ　　：２年 [自己認証（当社データ）による]
スリーブ：２年 [自己認証（当社データ）による]

３．保管環境温度　/　湿度
-5～50℃　/　85%以下
※上記環境下以外での保管はしないでください。

【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検事項
①日常点検は取扱説明書記載の日常点検記録表にしたがって毎日行ってください。長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず日常点検を行い、正常に動作することをご確認のうえご使用ください。
②本装置が汚れていたり濡れていたりしないかをご確認ください。汚れは乾いたやわらかい布で拭くか、水または薄めた中性洗剤をガーゼか綿棒などに含ませて軽く拭き取ってください。溶剤等を使用しますと本装置の表面等が劣化します。
③故障に気づいたときは、『使用中止』などの適切な表示をして使用を中止したうえで販売代理店にご連絡・ご相談ください。

２．業者による保守点検事項
①少なくとも 1 年に 1 回は定期点検を行ってください。
②定期点検項目は以下の内容です。
●外観点検
●バージョン確認
●電圧確認
●電源入力確認
●性能試験
●機能試験
●実測定試験
●清掃

【主要文献及び文献請求先】
『静脈疾患における圧迫療法ガイドライン 2025』
監修：日本静脈学会
※ガイドラインのファイルダウンロードページアドレス
https://js-phlebology.jp/?p=7658

【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＞
株式会社パラマ・テック
電話：092-623-0813

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞
製造販売業者及び製造業者と同じ