

器具器械 18 血圧検査又は脈波検査用器具

電子非観血血圧計

テルモ電子血圧計P360

*【警告】

（死亡又は重傷を負う可能性が想定されること。）

<使用方法>

- ・腕部に重度の血行障害のある人は必ず医師と相談のうえ使用すること。
[体調不良をおこすおそれがある。]
- ・測定部位の血流が少ない方や、不整脈の頻度の高い方は、医師と相談のうえ使用すること。
[測定できない場合がある。]
- ・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、医師の指導にもとづいて使用すること。
[内出血をおこすおそれがある。]

*【禁忌・禁止】

（血圧計を適正に使用するための注意事項。）

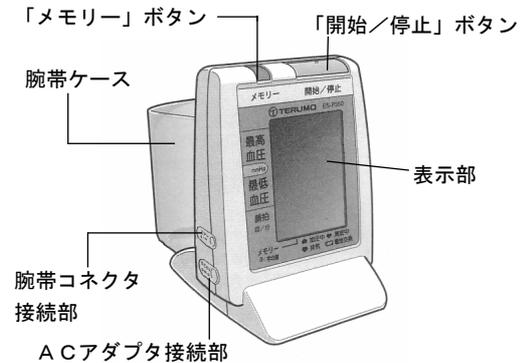
<使用方法>

- ・本品に落下・転倒などの衝撃が加えられた場合は、使用しないこと。
[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性がある。]
- ・本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合、そのままの状態で使用しないこと。
[故障の原因となる。]
- ・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。]
- ・測定結果の自己診断、治療は行わないこと。
[自己診断、治療は危険である。気がかりな点がある場合は医師に相談すること。]
- ・けがや血行障害及び治療中の腕では測定しないこと。
[症状が悪化するおそれがある。]
- ・点滴静脈注射や輸血を行っている腕に腕帯を巻かないこと。
[けがや事故がおきる可能性がある。]
- ・子供や自分で意思表示できない人には使用しないこと。
[けがや事故がおきる可能性がある。]
- ・引火性のある環境では使用しないこと。
[引火又は爆発を誘因するおそれがある。]

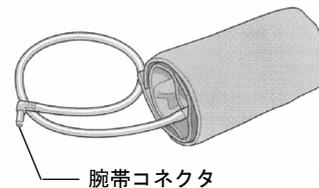
【形状・構造等】

<構造図>

●本体



●腕帯



【電気的定格】

- (1) 直流電源（単3形アルカリ乾電池4本）
電 圧：DC 6V
消費電力：4W
- (2) 交流電源（別売ACアダプタ使用時）
定格電圧：100V
周波数：50又は60Hz

【機器の分類】

電撃保護 クラスⅡ機器及び内部電源機器
（ACアダプタ使用時）
BF形

【性能、使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

人体の上腕部における血圧の非観血測定を行う事を目的とする。

【仕様】

測定可能な腕周囲：約20cm～36cm
測定方式：オシロメトリック法
測定範囲：圧力 0～300mmHg
脈拍数 40～160回/分
精 度：圧力 ±4mmHg 脈拍 ±5%
加圧方式：内蔵ポンプ
減圧方式：電子制御排気弁
表示方法：LCDデジタル
圧力変換及び脈波検出方法：静電容量型交換器による周波数への変換

使用環境：温度 10℃～40℃ 相対湿度 30%～85%RH
(但し、結露なきこと)

付加機能：オートパワーOFF機能、30回メモリー機能、
平均値表示

安全装置：1) 電池容量が不足すると電池交換サインを表示し測定を停止する。
2) 腕帯圧力が330mmHg以上加圧されると、表示器に“Err 330”を点灯表示し、使用者に警告を発すると共に電子制御排気弁により排気が行われる。

*【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

【測定方法】

1. 腕帯コネクタを本体の腕帯コネクタ接続部に接続する。
2. 上腕部に腕帯を巻き、正しい姿勢（腕帯と心臓の高さが同じになる姿勢）にする。
3. 「開始/停止」ボタンを押して電源を入れる（表示部の点検が終了後、自動的に加圧、減圧が行われる）。
4. 測定を途中で中止したいときは、「開始/停止」ボタンを押す。
5. 測定終了後、測定値を読みとる。
6. 測定値を記録する。
7. 「開始/停止」ボタンを押して電源を切る。
8. 連続して測定する場合は、あらためて3以降の操作を行う。
9. 腕帯を収納ケースに収納する。

【記憶されている測定値の平均値及び各測定値の表示方法】

1. 「メモリー」ボタンを押す。
記憶されている測定値の平均値を表示し、左下に平均値を表す「A」が点灯。
2. 繰り返し「メモリー」ボタンを押す。
「メモリー」ボタンを押すごとに測定値をさかのぼって表示し、左下に何回前の測定値であるかを表す数字（例：2回前であれば「2」）が点灯。最大30回分の測定値を表示。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・子供だけで使わせたり、幼児の手の届くところで使わないこと。
[けがのおそれがある。]
- ・手動加圧の場合、加圧を必要以上に高くしないこと。[腕に一過性の内出血を発生することがある。]
- * 安静な状態で測定すること。[測定値が変化することがある。]
- ・騒音や振動がある場所や、寒い部屋では測定しないこと。[緊張感から血圧が高くなることがある。]
- * 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。]
- * 測定する腕が水や汗など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。[内部に水が浸入し故障や測定値の異常の原因となる。]
- * 測定中は血圧計やテーブル、机などをたたかないこと。[測定精度が保証できない。]
- * 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。[測定値が変化することがある。]
- ・測定中に腕や体を動かさないこと。[エラーが表示されたり、再加圧することがある。]
- ・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。]
- ・腕帯コネクタを外さないこと。[頻繁に腕帯コネクタを外したり、取り付けたりすると、故障の原因となる。]
- ・メモリー機能で記憶されている測定値を残しておきたい場合は、電池交換の前やACアダプタを抜く前に測定値を記録すること。[電源が供給されない状態になると、メモリーに記憶された過去の測定値はすべて消去されるため。]

- ・腕帯ケースを必ず取り付け使用すること。[取り付けずに使用すると、電池が外れることがある。]
- ・腕帯ケースの取り外し、取り付けでは、無理な力を入れないこと。[腕帯ケースの破損や故障の原因となる。]
- ・腕帯ケース部分を持って本体を持ち上げたり、運ばないこと。[腕帯ケースが外れ、本体が落下し破損する原因となる。]

<その他の注意>

- ・不整脈のある方は、測定値に誤差を生じたり、測定できないことがある。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * 使用の前に、外観に破損がないことを確認し、異常が認められた場合、使用しないこと。[けがのおそれがある。測定値の異常や、故障の原因となる。]
- * 添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
- * 専用のACアダプタ以外を使用しないこと。また、他の電気製品等に使用しないこと。[火災・感電の原因となる。]
- * 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。[誤動作、故障の原因となる。]
- * 分解・修理・改造は行わないこと。[故障の原因となる。]
- * 腕帯を叩いたり、チューブをひっぱったりしないこと。
・腕帯に布などを縫い付けけないこと。[故障の原因となる。]
- * 電池の交換は、指定の同じ種類の新品の乾電池を全て同時に行うこと。[古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因となる。]
- * 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て、マイナス側から入れること。[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、乾電池が発熱し、故障の原因になる。]
- ・ACアダプタのコードやコネクタが傷んだり、コンセントの差し込みがゆるい時は使用しないこと。[感電やショート、発火の原因となる。]
- ・ACアダプタをコンセントから抜くときは、コードを引っ張らずに必ずACアダプタを持つこと。[感電・けがのおそれがある。]
- ・ACアダプタのプラグにゴミ等を付着させないこと。[感電及び故障の原因となる。]
- ・ACアダプタを接続して長期間使用するときは、乾電池を取り外すこと。[乾電池を入れたままにすると、液漏れによる故障の原因となる。]
- ・ACアダプタのコードの上に重いものを置かないこと。[コードの破損により、火災・感電の原因となる。]
- ・ACアダプタのコードを釘などで固定しないこと。[コードの破損により、火災・感電の原因となる。]

【作動・動作原理】

腕帯の振動脈圧力を静電容量型圧力センサー等で構成された電気回路にて周波数に変換し、オシロメトリック方式に基づき、最高血圧及び最低血圧を測定して表示する。また、腕帯の振動脈波圧力の出現間隔を測定し、脈拍数を算出して表示する。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- * 水ぬれに注意し、日光および高温多湿を避けて、下記環境下で保管すること。
保存環境 温度：-20℃～60℃ 相対湿度：10%～95%RH
(但し、結露なきこと)

<保管上の注意>

- * 本品は日光や紫外線などの強い光が当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。]
- * 振動、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、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれ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ないこと。[変形や空気漏れ、エラーが起ることがある。]
- * 長時間使用しない場合、ACアダプタをコンセントから抜くこと。また、電池を使用している場合、電池を外しておくこと。
[電池が液漏れし、故障の原因となる。ACアダプタの絶縁劣化により感電や漏電火災のおそれがある。]

<有効期間・使用の期限>

- ・ 4.5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>

- * 使用前、使用後の清掃を行うこと。
- * 清掃するときは、必ず電源を切り、ACアダプタを抜いてから行なうこと。その際、濡れた手で抜き差ししないこと。[感電・けがの原因となる。]
- * 本品の汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸したガーゼなどで速やかに拭き取ること。
- * ドライヤーなどを使用して乾燥させないこと。
- * アルコールやシンナー、ベンジン等の有機溶剤では拭かないこと。
 - ・ 本体、腕帯チューブをアルコール、シンナー、ベンジンなどで拭かないこと。[故障の原因となる。]
- * 本体、腕帯、ACアダプタを水洗いしないこと。[故障の原因となる。]

【包装】

- ・ 1台/箱

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

輸入販売業者：日本精密測器株式会社

住 所：群馬県北群馬郡子持村中郷2508-13

電 話 番 号：0279-20-2311

輸 入 先：PT. NSS INDONESIA

国 名：インドネシア共和国

発 売 元：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

電 話 番 号：0120-008178（テルモ・コールセンター）

