

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具  
管理 自動電子血圧計 (JMDNコード: 16173000)

# テルモ電子血圧計 P1000

## 【警告】

### <使用方法>

- ・腕部に重度の血行障害のある場合は、慎重に適用すること。  
[循環障害に伴う体調不良になる可能性がある。]
- ・子供だけで使わせたり、自分で意思表示できない人に使用する場合は、慎重に適用すること。  
[けがや事故が起きる可能性がある。]
- ・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、慎重に適用すること。  
[内出血を起こす可能性がある。]

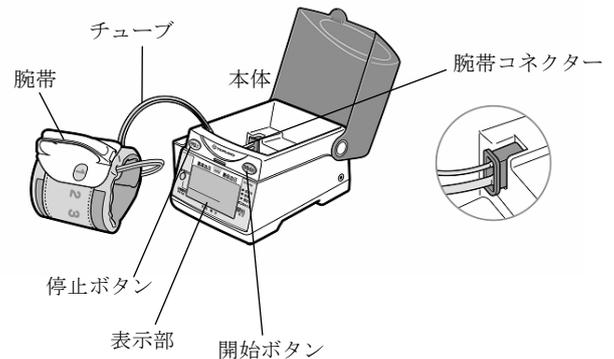
## 【禁忌・禁止】

### <使用方法>

- ・測定結果の自己診断、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。]
- ・けがや治療中の腕では測定しないこと。  
[症状が悪化する可能性がある。]
- ・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。]
- ・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>



### ※腕帯

- ・測定可能な腕周囲: 約 17 ~ 32 cm
- ・単品販売もある。製品の同梱内容については箱に記載。

### \*\*<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、測定をより確かなものにするにある。

### [電氣的定格]

- (1) 直流電源(単3形電池使用時)  
電圧: 6.0V又は4.8V  
消費電力: 3.3W
- (2) 交流電源(ACアダプタ使用時)  
定格電圧: 100V  
周波数: 50又は60Hz  
消費電力: 9VA

### [機器の分類]

- \*\*電撃に対する保護の形式による分類: クラスII機器及び内部電源機器
- \*\*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
- ※本品はEMC規格 IEC 60601-1-2:1993に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## \*\*【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は最高血圧、最低血圧及び脈拍数の測定に用いる。

## \*\*【品目仕様等】

測定方式：オシロメトリック法

測定部位：上腕

測定範囲：圧力 20～280mmHg 目量：1mmHg

脈拍 30～199回/分

精度：圧力 ±4mmHg 脈拍 ±5%

加圧方式：自動加圧

減圧方式：自動減圧

排気方式：自動排気又は停止ボタンによる排気

表示方法：3桁デジタル

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

警報機能及び安全装置：

- ・電池電圧低下表示機能
- ・異常加圧防止機能
- ・エラー表示機能

基本機能：

- ・表示部点検機能  
「開始」ボタンを押すと、表示部が全灯し、表示部の点検が終了後、表示が消え、血圧値表示部に「0」を表示する。
- ・オートモード  
「開始」ボタンを押すと、自動的に加圧され、加圧中は「加圧中」マークが点灯する。最高血圧の測定に必要な圧力値で自動的に加圧を停止後、自動的に減圧されて血圧の測定を行う。同時に脈拍数も測定する。
- ・手動加圧モード  
圧力表示が50mmHgになるまで「開始」ボタンを押し続けるとオートモードから手動加圧モードへ切り替る。最高血圧の測定に必要な圧力値まで「開始」ボタンを押し続け、加圧を続ける。加圧中は「加圧中」マークが点灯する。「開始」ボタンを離すと、加圧が停止し、自動的に減圧されて血圧の測定を行う。同時に脈拍数も測定する。
- ・自動排気機能  
最高血圧、最低血圧及び脈拍数の測定が終了すると、自動的に大気圧まで排気される。
- ・停止機能  
測定中に「停止」ボタンを押すと、電源が切れ、測定を中止し、ポンプが停止して大気圧まで排気される。
- ・測定中表示機能  
脈波が検出されると、これに同期して「測定中」マークが点滅し、測定が終了すると消灯する。
- ・記憶データ表示機能  
測定が終了すると測定結果と測定した日時が自動的に記憶される。「記憶呼出」ボタンを押すと、測定された血圧値、脈拍数の平均値が表示される。その後「記憶呼出」ボタンを押す毎に、測定された血圧値、脈拍数及び日時を表示する。但し、測定がエラーの場合は表示しない。
- ・オートパワーオフ機能  
操作をしないで放置すると、約3分30秒で自動的に電源が切れる。
- ・日時表示機能  
年・月・日・時・分を表示する。

## \*\*【操作方法又は使用方法等】

〔測定方法〕

1. 上着や厚手のシャツ等を着用している場合は脱ぎ、測定を行う側の袖を肩の付近までまくり上げる。
2. 腕帯を測定部位に装着し、正しい姿勢をとる。
3. 「開始」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には、「停止」ボタンを押す。
5. 測定終了後、表示された最高、最低血圧値と脈拍数を読み取る。
6. 連続して測定する場合は、改めて3.以降の操作を行う。
7. 「停止」ボタンを押して電源を切る。
8. 腕帯を外す。

## ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・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。〕
- ・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。〕
- ・騒音や振動がある場所で測定しないこと。〔測定精度が保証できない。〕
- ・測定中は血圧計や載せているテーブル等をたたかないこと。〔測定精度が保証できない。〕
- ・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。〕
- ・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。〕
- ・測定中に腕や手首、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。〕
- ・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。〕
- ・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。〔測定値に誤差を生じたり、測定できない。〕
- ・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。〕
- ・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が発生することがある。〕
- ・チューブ及び腕帯を、はさみ等鋭利なもので傷つけないこと。〔測定値に誤差を生じたり、測定できない。〕
- ・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。〕

## \*【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- ・使用の前に、外観に破損等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。〔測定値の異常や、けがの可能性がある。〕
- ・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
- ・上腕部以外では測定しないこと。〔故障や事故の原因となる。〕
- ・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。
- ・本品には専用の腕帯を使用すること。
- ・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。痛みを感じたら「停止」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。〕
- ・測定部位の血流が少ない場合や、不整脈の頻度の高い場合は、慎重に適用すること。〔測定できない可能性がある。〕

- ・本品に床への落下等による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。〕
- ・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。〔誤作動、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。〕
- ・腕帯をたたいたり、チューブを引っ張ったりしないこと。〔測定値の異常や、故障の原因となる。〕
- ・腕帯に布等を縫い付けないこと。〔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すべて同時に行うこと。〔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、故障の原因となる。〕

#### \*【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、日光及び高温多湿を避けて保管すること。  
保管条件：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]

- ・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。〕
- ・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、塩分、イオン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、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、故障の原因となる。〕

##### <有効期間・使用の期限>

- ・標準的な使用期間の目安：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]

- ・しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動（電源が入る、加圧するなど）を確認してから使用すること。
- ・本体、腕帯、チューブをアルコール、シンナー、ベンジン等の有機溶剤、ポピドノードでは拭かないこと。〔本体の破損や変色、故障の原因となる。〕
- \* 清掃するときは必ず電源を切ること。〔感電、けがの原因となる。〕
- \* 本体、腕帯を水洗いしないこと。〔故障の原因となる。〕
- ・本体の汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。
- ・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。〔故障の原因となる。〕

#### 【包装】

- ・1台/箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号

電話番号：0120-00-8178 テルモ・コールセンター

製造業者：テルモ株式会社

