

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 P110

### 【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。]

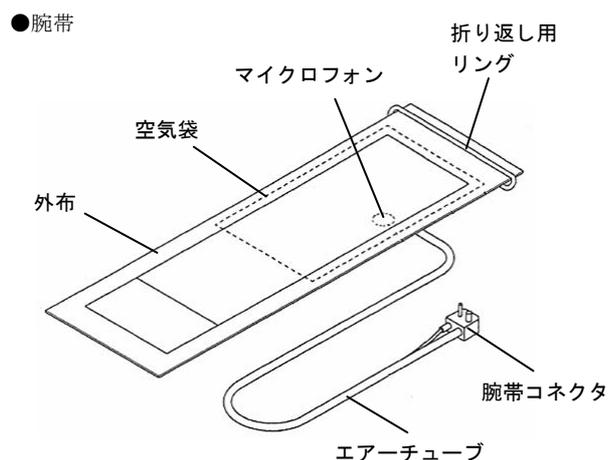
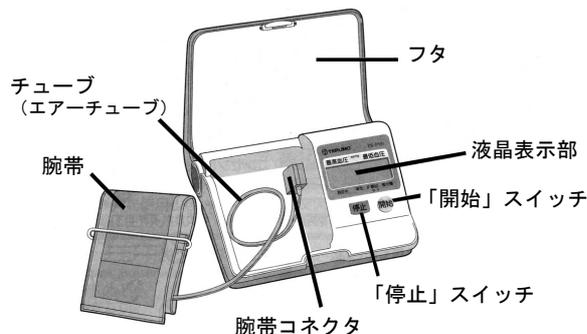
### 【禁忌・禁止】

#### <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。]
- 耐用回数は10,000回である。耐用回数を超えて使用しないこと。  
[測定精度が保証できない。]
- 不特定多数の被検者が対象となる医療機関、公共の場で使用しないこと。  
[耐久性が保証できない。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### <構造図>



測定可能な腕周囲

Mサイズ腕帯：約20～36cm

Sサイズ腕帯：約17～22cm (別売品)

#### ●充電器



※単品販売もある。製品の同梱内容については箱に記載。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## <原理>

本品は、上腕に装着された腕帯に本体に内蔵されたポンプで送気を行うことにより、加圧を行う。加圧停止後、本体に内蔵された排気バルブによりエアーを抜き、自動的に減圧を行う。

腕帯に内蔵されたマイクロフォンでコロトコフ音を検出し、増幅及びフィルタリングを行うことにより、コロトコフ音の発生、消滅を検知し、最高及び最低血圧値を測定する非観血式電子血圧計であり、日本工業規格（JIS T 1115：2005 非観血式電子血圧計）に適合するものである。

## [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：B形装着部

## [電気的定格]

電 源：ニカド充電電池  
容 量：600mAh 以上  
電 圧：4.8V  
消費電力：約 3.3W  
充電時間：約 5 時間

本品はEMC規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

## [付帯機能]

- 自動加圧設定機能：  
加圧中に推定した血圧で加圧を自動停止する。
- 減圧速度制御機能：  
減圧速度を制御する。
- 脈拍数測定機能（脈拍数測定）：  
血圧測定に用いる信号により、脈拍数を表示する。
- カフ装着検出機能（カフ装着検出）：  
カフが装着されているかいないかを、加圧ポンプ作動後の経過時間とカフ内圧変化をもとに検出する。
- 体動検出機能（体動検出）：  
体動を検出し、報知する。
- 異常減圧検出機能（異常減圧検出）：  
漏気や配管閉塞などが原因で血圧測定中に異常な速度の減圧が生じたことを検出する。
- エラー表示機能（エラー表示）：  
測定失敗表示、測定失敗原因別エラーコード表示、機器異常表示。
- 圧力値表示機能（圧力値表示）：  
圧力検定を受けるために、血圧判定せず、圧力表示のみ行う（検定モード）。
- 測定中表示機能（K音検出表示）：  
K音（コロトコフ音）を検出したタイミングで「測定中」マークが点滅する。

## 【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

## 【品目仕様等】

### [特性・性能又は機能に関する規格]

- 臨床性能試験による血圧測定の誤差：  
基準とした血圧測定法との誤差の平均が±5 mmHg 以内、誤差の標準偏差が 8 mmHg 以内
- カフ内圧力表示の誤差：  
±3 mmHg 以内（温度 15℃～25℃、相対湿度 20%～85%の下で加圧時及び減圧時測定範囲の全域において）

- 急速排気：  
260mmHg から 15mmHg に急速排気するために要する時間：10秒以下（新生児モードはもたない）
- カフ内圧力表示の安定性：  
10000 サイクルの模擬測定後、カフ内圧力の表示値の変化は、カフ内圧力測定範囲において 3mmHg 以下

## [その他の仕様]

測定方式：リバロッチ・コロトコフ法  
測定部位：上腕  
測定範囲：（圧力）0～330mmHg （脈拍数）30～200回/分  
目 量：1 mmHg  
精 度：（圧力）±3mmHg （脈拍数）±5%  
加圧方式：自動加圧  
減圧方式：自動減圧  
排気方式：測定終了後における自動排気又は「停止」スイッチによる排気  
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）

## [警報及び安全装置]

- 電池電圧低下表示機能：  
電池電圧が低下すると表示窓の「要充電」マークを表示する。さらに電池電圧が低下すると「要充電」マーク以外の表示全てが消え、大気圧まで排気される。

## 【操作方法又は使用方法等】

### [充電方法]

- 本体と充電器を接続する。
- 充電器をコンセントに差し込む。（約5時間で満充電になる。）

### [測定方法]

- 上着、セーター、厚手のシャツなどは脱ぐ。
- 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。  
外布の「マイク」マークに動脈位置が正しく合っていることを確認する。
- 「開始」スイッチを押して電源を入れる。  
液晶表示部に「888」が表示され、使用時に表示される各マークが点灯し、液晶表示部の点検を行う。終了後、液晶表示部の「888」表示及び各マークが消灯し、液晶表示部に「0」が表示される。
- 加圧の停止方法の違いにより、オートモードとマニュアルモードの2通りの使い方がある。  
<オートモードの場合>  
液晶表示部に「0」が表示された後、自動的に加圧が行われ、脈波の状態変化によって加圧が自動的に停止する。  
<マニュアルモードの場合>  
圧力表示が20 mmHgになるまで「開始」スイッチを押し続けると、マニュアルモードになり、「手動加圧」マークが点灯する。そのまま、自分の予想される血圧値よりも30～40 mmHg 高い圧力になるまで、「開始」スイッチを押し続ける。「開始」スイッチを離すと加圧が停止する。
- 測定を途中で中止したいときには、「停止」スイッチを押す。
- 加圧が停止すると、自動的に減圧が行われる。
- 測定終了後、自動的に大気圧まで排気され、最高、最低血圧と脈拍数が交互に表示される。
- 表示値を読み取る。
- 連続して測定する場合は、あらためて2.以降の操作を行う。

10. 「停止」スイッチを押して電源を切る。  
 なお、電源を切り忘れても、測定終了後、約3分30秒で自動的に電源が切れる。
11. 腕帯を本体に収納する。

### ＜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。〕
- 腕帯は腕のサイズに適合するものを使用すること。〔測定精度が保証できない。〕
- 外布の「**マイク**」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。〔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。〕
- 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。〔内部に水が浸入し故障や測定値の異常の原因となる。〕
- 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こともある。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〔腕に一過性的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。〔測定値に誤差が生じたり、測定できない可能性がある。〕
- 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、破損や故障の原因となる。〕
- 充電しながら使った場合は、充電が終わったら充電器を外すこと。〔充電器をさし込んだまま使い続けると、充電電池の寿命が短くなる可能性がある。〕

### 【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、けがの可能性はある。〕
- 添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
- 本品には専用の腕帯を使用すること。
- 付属及び専用の充電器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。〕
- 腕帯の締め付けにより、腕に一過性的内出血が発生することがある。痛みを感じたら「停止」スイッチ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、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。〔測定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。〕

- 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、内部が破損や故障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。〕
- 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。〔破損や故障の原因となる。〕
- 充電電池は交換しないこと。〔誤作動や、破損、故障の原因となる。ショート、発火の原因となる。〕
- 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、破損、故障の原因となる。〕
- 腕帯に布等を縫い付けけないこと。〔破損や故障の原因となる。〕
- 充電器のコードやコネクタが傷んだり、コンセントのさし込みがゆるい場合は、使用しないこと。〔感電やショート、発火の原因となる。〕
- 充電器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充電器を持つこと。またコネクタを本体から抜くときは、コネクタを持つこと。〔コードを引っ張ると破損や故障の原因となる。〕
- 充電器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。〕
- 充電が終わったら、必ず充電器をコンセントから抜くこと。〔絶縁劣化により感電や漏電火災の原因となる。〕
- 充電器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。〕
- 充電器のコードを釘等で固定しないこと。〔コードの破損により、火災、感電の原因となる。〕

### 【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、衝撃（運搬時を含む）、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、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、充電器をコンセントから抜くこと。〔充電電池が液漏れし、破損や故障の原因となる。充電器の絶縁劣化により感電や漏電火災の可能性はある。〕

#### ＜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、シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。なお、希釈率はその製品の添付文書に従うこと。  
グルコン酸クロロヘキシジン／塩化ベンザルコニウム  
[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、変色や故障の原因となる。ポビドンヨードで拭くと色素が付着することがある。]
- ・清掃するときは、必ず電源を切り、充電器を抜いてから行うこと。その際、ぬれた手で抜き差ししないこと。[感電、けがの原因となる。]
- ・本体、腕帯、充電器を水洗いしないこと。[故障の原因となる。]
- ・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。[本品が破損や故障する可能性がある。]
- ・測定できる回数が著しく減った場合は、充電電池の交換を依頼すること。[内蔵充電電池は消耗品である。なお、寿命は使用する条件で異なる。]

### 【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44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

