

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 P401

【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。]

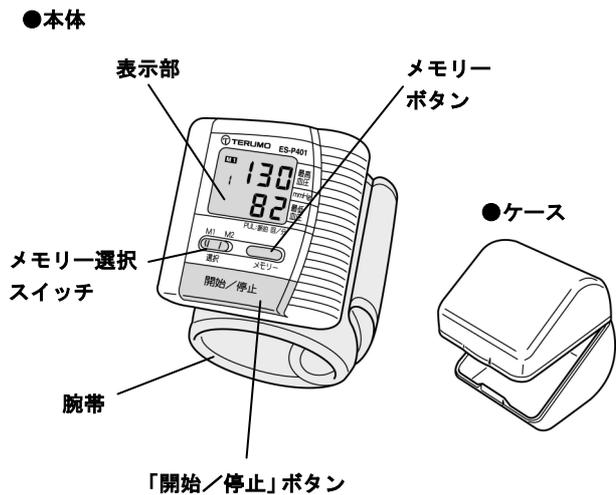
【禁忌・禁止】

<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・構造等】

<構造図>



※測定可能な手首周囲 : 約13.5~19.5cm

【電気的定格】

直流電源 (単4形乾電池2本)
電圧 : DC 3V
消費電力 : 2W

【機器の分類】

電撃保護 内部電源機器 B F 形

** ※本品はEMC規格 IEC 60601-1-2:1993に適合している。

【性能、使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

人体の手首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>

測定方式 : オシロメトリック法
測定範囲 : 圧力 0~300mmHg
脈拍 40~160回/分
圧力最小指示単位 : 1mmHg
精度 : 圧力 ±4mmHg 脈拍 ±5%
(但し室温10~40℃)
加圧方式 : 内蔵ポンプによる自動加圧
減圧方式 : 電子制御排気弁による自動減圧
表示器 : 液晶
圧力変換及び脈波検出方式 : 静電容量型変換器による周波数への変換
使用条件 : 温度 10~40℃ 相対湿度 30~85%RH
(ただし、結露なきこと)

** 取扱説明書を必ずご参照ください。

付加機能：オートパワーOFF機能、7回記憶機能、
平均値表示（7回記憶値に対して）×2系統

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”を点滅表示し、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）】

【電池の入れ方】

1. 本体裏の電池カバーを外す。
2. 乾電池をプラス、マイナス表示に合わせて入れる。
3. 電池カバーを本体にしっかりとめる。

【測定方法】

- *1. 手首部（手首の線から約1cmあけた位置）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。
2. 「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）。
3. 測定を途中で中止したいときには、「開始/停止」ボタンを押す。
4. 測定終了後、交互に表示される測定値と脈拍数を読み取る。
5. 測定値を記録する。
6. 「開始/停止」ボタンを押して電源を切る。
7. 連続して測定する場合は、改めて2.以降の操作を行う。
8. 本品をケースに収納する。

【測定値の記憶方法】

1. 測定前にメモリー番号（M1又はM2）を選択する。
2. 測定が終わると選択したメモリー番号に自動的に記憶される（ただし、脈拍は記憶されない）。

【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. メモリー選択スイッチを、見たいメモリー番号（M1又はM2）に切り替える。
2. 「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、左側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7回分の測定値を表示。
3. 記憶させた回数より1回多く押すと、平均値を表示し、左側に平均値を表す「A」が点灯。

＜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。〕
- * 測定中は血圧計をたたかないこと。〔測定精度が保証できない。〕
- * いつも同じ側の手首で、手のひらを上に向けて測定すること。〔右と左では測定値に差が出ることがある。〕
- * 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。〕
- * 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。〕
- * 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。〕
- * 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。〕
- * 上腕部の測定値との差を考慮して健康管理すること。〔高血圧症、高脂血症、糖尿病等により動脈硬化が進み、末梢循環障害を起している場合には、上腕部と手首の血圧値が大きく異なる可能性がある。〕
- * 腕時計等は外し、素肌に直接腕帯を巻くこと。〔測定精度が保証できない。〕
- * 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、電池交換の前に測定値を記録すること。〔電池を取り外し、「開始/停止」ボタンを押すと、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。〕

**【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。〕
- ** 添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
- * 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。〕
- * 腕帯に布等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。〕

【作動・動作原理】

腕帯の振動脈波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 -20～50℃ 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、日光、ほこり、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、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。
- *・本体をアルコールやシンナー、ベンジン等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。〔本品の破損や変色、故障の原因となる。〕
- ・本体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：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

**製 造 業 者：日本精密測器株式会社

**発 売：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）

