

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R800

【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。]
- ・糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症などで末梢循環障害のある場合は血圧値に差が出ることがある。また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、使用前に医師に相談すること。
[測定値に誤差が生じたり、測定できない可能性がある。]

【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。]

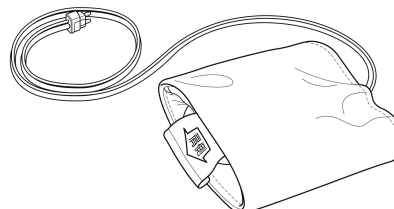
*【形状・構造及び原理等】

<構造図>

本体



付属品：腕帯M

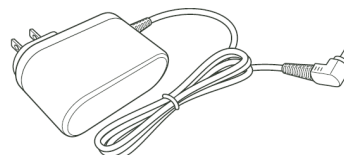


- ・単品販売もある。製品梱包内容については箱に記載。

付属品：腕帯収納袋

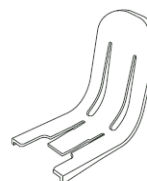


付属品：ACアダプタ



- ・単品販売もある。製品梱包内容については箱に記載。

付属品：腕帯収納フック



取扱説明書を必ずご参照ください。

外觀寸法：

- (本体) 幅180mm×奥行100mm×高さ120mm
(腕帯M (付属品及び別売品))
内周囲(肘側)350mm×内周囲(肩側)390mm×幅130mm
チューブ長 800mm
測定可能な腕周囲 約20cm～33cm
(腕帯S (別売品))
内周囲(肘側)270mm×内周囲(肩側)300mm×幅105mm
チューブ長 800mm
測定可能な腕周囲 約16cm～25cm

質量：(本体) 約570 g (乾電池を除く)

- * 付属品：腕帯M、ACアダプタ、腕帯収納袋、腕帯収納フック、取扱説明書/品質保証書、添付文書、腕帯装着説明書

<原理>

マイクロフォンで検出した信号からフィルターコンパレータ法によりコロトコフ音を検出し、リバロッチ・コロトコフ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、コロトコフ音の出現間隔を測定し、脈拍数を算出して表示する。本品は、以上の原理を利用した既知のものであり、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
及びクラスⅡ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

[電気的定格]

直流電源：単3形アルカリ乾電池4本 (交換可)
電圧：DC 6 V
消費電力：9 W

- * 交流電源：ACアダプタ (指定のACアダプタ 3A-123WU06を使用)

定格電圧：AC 100 V
周波数：50～60 Hz
消費電力：25 VA

※本品はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

[付帯機能]

- 自動加圧設定機能 (自動加圧設定機能)：
加圧中に推定した血圧、または前回測定値に適切な圧力レベルで加圧を自動停止する機能
- 減圧速度制御機能 (減圧速度制御機能)：
減圧速度を制御する機能
- 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、脈拍数を表示する機能
- 体動検出機能 (体動検出)：
体動を検出し、測定終了後、報知する機能
- 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、血圧判定をせず、圧力表示のみ行う機能 (検定モード)
- K音 (コロトコフ音) 検出表示機能 (K音検出表示)：
カフが適切に装着され血圧測定中の脈が正常に検出されていることを確認するために、K音 (コロトコフ音) を検出したタイミングを表示する機能

【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見誤差：
基準とした血圧測定法との見誤差の平均が±5 mmHg 以内、見誤差の標準偏差が8 mmHg 以内
- カフ内圧力表示の見誤差：
±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：
260 mmHg から15 mmHg 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3 mmHg 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 0～299 mmHg

脈拍数 40～160回/分

目量：1 mmHg

精度：圧力 ±3 mmHg 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 [スタート/ストップ] ボタンによる排気

表示方式：3桁デジタル

使用条件：周囲温度 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部の「電池交換マーク」が点滅する。さらに電池電圧が低下すると「電池交換マーク」が点灯に切り替わると共に、「電池交換表示」が点灯し、「電池交換マーク」「電池交換表示」以外の表示全てが消え、大気圧まで排気される。
- 異常加圧防止機能
腕帯内圧が300 mmHg以上に達すると、ポンプが停止して自動的に大気圧まで排気されて表示部にエラーコードを表示する。

[付加機能]

- 常時表示画面(年月日、時刻、室温表示)へのオート切替機能
測定終了後または、ボタン操作がない状態で約3分経過すると、自動的に常時表示画面(年月日、時刻、室温表示)へ切り替わる。
- 音声ガイド機能
使用方法、測定開始、測定終了、測定値、エラーの各情報を音声により案内する。なお、測定中またはアラーム設定時刻にはメロディーが流れる。
- メモリー機能
血圧測定結果(血圧値、脈拍値)及び、測定時の年月日、時刻、室温を記憶する。血圧測定時に体動を検出した場合は、体動があった旨も記憶する。

【操作方法又は使用方法等】

【使用の準備】

1. 本体にACアダプタのコネクタを接続し、ACアダプタをコンセントにさし込む。または、本体の電池フタを開け、電池を極性マークに合わせて挿入し、電池フタを閉じる。
2. 腕帯の腕帯コネクタを本体側面の腕帯接続部にさし込む。

【測定方法】

1. 上着、セーター、厚手のシャツ等を着用している場合は脱ぐ。(薄手のシャツやブラウスはそのまま測れる。)
2. 上腕部に腕帯を通し、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. [スタート/ストップ]ボタンを押し、血圧測定を開始する。
4. 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
圧力表示が自分の予想される最高血圧値よりも30～50mmHg 高い圧力になるまで、[スタート/ストップ]ボタンを押し続ける。[スタート/ストップ]ボタンを離すと加圧停止する。(50mmHg 以上加圧の場合)
5. 測定を途中で中止したいときには、[スタート/ストップ]ボタンを押す。
6. 加圧が停止すると、自動的に減圧が行われる。
7. 測定終了後、自動的に大気圧まで排気され、最高血圧、最低血圧、脈拍数、年月日、時刻が表示される。
8. 表示値を読み取る。
9. [スタート/ストップ]ボタンを押して常時表示画面(年月日、時刻、室温表示)に戻す。なお、[スタート/ストップ]ボタンを押し忘れても、測定終了後、約3分で自動的に常時表示画面に戻る。
10. 連続して測定する場合は、3.以降の操作を行う。
11. 腕から腕帯を外す。

【メモリー呼び出し方法】

1. 常時表示画面時または血圧測定結果表示中に[メモリー]ボタンを押すと、メモリー表示画面に移行する。
2. メモリー表示画面で[メモリー]ボタンか[音声ガイド]又は[▲(進む)]ボタンを押すと、記憶されているメモリーが順に表示される。[音量]又は[▼(戻る)]ボタンを押すと、記憶されているメモリーが逆順に表示される。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

＜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。]
- ・腕帯と本体は、エア漏れのないよう、確実に接続すること。
- ・腕帯コネクタ、エアーチューブは、ねじれた状態で本体に取付けられないこと。[本体の破損や故障、装置劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・使用前に上腕の周囲を測り、適用範囲内であることを確認すること。[適用範囲外で使用すると、誤差の原因となる。]

- ・測定を始めるときや、測定終了後の腕帯の抜き差しは無理な力で行わないこと。[本体の測定部が引っ張られ、破損することがある。]
- ・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。]
- ・腕帯を逆向きに腕に通さないこと。[測定精度が保証できない。]
- ・取扱説明書に従い、腕帯のタグが肩側にくるようにしながら、ひじの上側まで通すこと。[腕帯の位置が正しくない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。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・チューブ及び測定部を、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。]
- ・腕帯コネクタを本体から抜くときは、チューブを引っ張らずにコネクタを持つこと。[チューブを引っ張ると、破損や故障の原因となる。]

【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。
- ・本品には付属または別売の腕帯を使用すること。
- ・本品を、血圧測定以外の用途には使用しないこと。[けがや故障の原因となる。]
- ・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。
- ・透析や点滴などの血管と接続するシステムを使用する環境で血圧計を使用する場合、誤ってシステムと血圧計の空気圧系を接続しないよう注意すること。[血管内に空気が送られて事故の原因となる。]
- ・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[スタート/ストップ]ボタンを押して直ぐに測定をやめること。または、本体から腕帯コネクタを抜くこと。[内出血による赤みが腕に残る可能性がある。]
- ・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。〕
- ・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。〕
- ・分解、修理、改造は行わないこと。〔故障の原因となる。〕
- ・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。〕
- ・ACアダプタのコードやコネクタが傷んだり、コンセントのさし込みがゆるい場合には、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。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故障や感電の原因となる。〕
- ・濡れた手でACアダプタの抜き差しを行わないこと。〔感電する可能性がある。〕
- ・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アダプタを使用して長時間使用するときは、乾電池を外すこと。〔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。〕
- ・電池の交換は、同じ銘柄、種類の新品の指定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ると、電池が発熱したり、液漏れしたり、破裂するなど、故障の原因となる。マイナス側の電極パネを無理に曲げて入れると、電池が発熱し、故障の原因となる。〕
- ・使い切った電池は、本品からすぐに取り出すこと。〔電池が液漏れし、故障の原因となる。〕
- ・電池のアルカリ液が目、皮ふに付着したときは、すぐに多量の水で洗い流し、医師の治療を受けること。〔失明やけがの可能性のある。〕

【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 -20～60℃ 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、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。

- ・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。
〔ACアダプタの絶縁劣化により感電や漏電火災の可能性がある。電池が液漏れし、故障の原因となる。〕
- ・腕帯や腕帯のチューブの上に重たいものを置かないこと。又、チューブを強く折り曲げた状態で保管しないこと。〔腕帯、チューブの破損により、故障の原因となる。〕

【電池について】

- ・使用済みの電池や血圧計を廃棄する際は、各自治体のルールに従って適切に廃棄すること。
- ・電池を火の中に投げ込まないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・標準的な使用期間の目安：3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。
- ・本品をアルコール、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。〕
- ・清掃するときは、必ず電源を切ってから行うこと。〔感電、けがの原因となる。〕
- ・本品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。〔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：0120-008-178 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：ホシデン エレクトロニクス（マレーシア）

Hosiden Electronics (Malaysia) Sdn. Bhd.

国 名：マレーシア

