

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

テルモ電子血圧計 T1200

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 測定結果の自己判断、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必要がある。]
- (2) 病院内の麻酔ガス等可燃性ガスの近く、高圧酸素室や酸素テント内等高濃度酸素下では使用しないこと。[引火・発火の可能性がある。]
- (3) 不特定多数の人が対象となる医療機関や公共の場所では、使用しないこと。[事故やトラブルの原因になる。]
- (4) けがや治療中の手首では測定しないこと。[症状が悪化する可能性がある。]
- (5) 乳幼児及び小児又は意思表示できない人には使用しないこと。[小さい部品の誤飲やけが、事故をおこすおそれがある。]
- (6) 妊婦、産婦には使用しないでください。[体調不良を起こすことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

1. 主要成分の構造と名称



2. 標準付属品

- | | |
|----------------------|-----|
| (1) 添付文書 | 1 部 |
| (2) 取扱説明書 (品質保証書付き) | 1 部 |
| (3) モニタ用単 4 形アルカリ乾電池 | 2 本 |

3. 体に接触する部分の原材料

- (1) カフ: ナイロン

4. 本体寸法及び重量

- (1) 寸法: 約幅 56 x 奥行き 88 x 高さ 18mm (カフ部を除く)
(2) 重量: 約 101g (乾電池を除く)

5. 電氣的定格

- (1) 電源: DC3V (単 4 形アルカリ乾電池 2 本)
(2) 電撃保護: 内部電源機器 BF 形装着部

＜品目仕様等＞

圧力表示範囲: 0~299mmHg (カフ圧力)

脈拍測定範囲: 40~180 回/分

精度: $\pm 3\text{mmHg}$ (圧力)、 $\pm 5\%$ (脈拍)

使用温湿度気圧:

+10~+40℃、15~85%RH (結露なきこと)、800 hPa ~1060 hPa

保存温湿度気圧:

-20~+60℃、10~95%RH (結露なきこと)、700 hPa ~1060 hPa

使用可能な手首周囲: 約 13.5~21.5cm

電池寿命: 約 250 回 (新品の単 4 形アルカリ乾電池使用時)

IP 保護等級: IP22

臨床性能試験による血圧測定の誤差:

聴診法に対する平均誤差 $\pm 5\text{mmHg}$ 以内、標準偏差 8mmHg 以内

急速排気:

260mmHg から 15mmHg への急速排気時間は 10 秒以下

カフ内圧力表示の安定性:

10,000 サイクル模擬測定後カフ内圧力の表示値の変化は $\pm 3\text{mmHg}$ 以内

※本製品は JIS T 1115 (非観血式電子血圧計) 及び EMD 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合。

＜原理＞

カフ内圧力を徐々に増加すると、カフ内圧力に心拍に同期した脈動現象が現れます。この脈動の出始めは小さく、加圧にしたがい大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック法の血圧計は、この脈動分の波形情報をマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定しています。

【使用目的又は効果】

＜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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1-1 乾電池を挿入する

- (1) 電池フタを開ける。
- (2) 新しい単 4 形アルカリ乾電池 2 本を + - の位置に合わせて、- 側から入れる。(付属の電池は、お試し用です。測定回数が短い場合があります。)
- (3) 電池フタを閉める。

1-2 カフを巻き、正しい姿勢をとる

- (1) 手のひらを上に向け、カフを手首にかぶせる。
- (2) カフを手首の線から約 1cm あける。
- (3) カフの端を引っ張り、手首に巻く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)正しい姿勢をとる。

2.測定する

(1)[スタート/ストップ]ボタンを押して測定を開始する。カフの加圧、測定、カフ圧力の排気が自動的に行われ、測定が完了すると、測定結果が表示部に表示される。

(2)[スタート/ストップ]ボタンを押して電源を切る。ボタンを押さなくても約1分で自動的に電源が切れる。

安全装置：装置の異常発生時や測定を中断する場合は、[スタート/ストップ]ボタンを押す（カフから空気が急速に抜け、測定が中止される）。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- (1)糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症等で末梢循環障害のある場合は、血圧値に差が出る場合があります。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、測定できない場合があります。使用前に医師に相談してください。
- (2)ペースメーカー等(体内埋め込み型医用電子機器)を使用している人は、必ず医師とよく相談のうえ、影響のないことを確認してから使用してください。
- (3)重度の血行障害のある人は、必ず医師とよく相談のうえ、影響のないことを確認してから使用してください。
- (4)乳房切除術をしている側の手首へのカフの装着及びその加圧は慎重に行ってください。
- (5)腕に点滴静脈注射や輸血を行っている手首で測定しないでください。

＜重要な基本的注意＞

a.使用前の注意事項

- (1)使用前に、手首の周囲を測り、適用範囲内であることを確認してください。
- (2)付属品は指定されたものを使用してください。
- (3)上腕部の測定値との差を考慮して健康管理してください。
- (4)電池の交換は、新品の単4形アルカリ乾電池を2本同時に行ってください。
- (5)測定する手首が水や汗等で濡れている場合は、必ずよく拭き取り、乾いてから使用してください。
- (6)腕時計等は外し、素肌に直接カフを巻いてください。
- (7)使用の前に、外観に破損等、異常が認められた場合は使用しないでください。
- (8)いつも同じ側の手首で、手のひらを上に向けて測定してください。
- (9)カフの締め付けを、必要以上にきつくしないでください。痛みを感じたら、カフを外してください。

b.測定中の注意事項

- (1)血圧計は心臓の高さに保ってください。
- (2)カフは、測定部位に正しく装着してください。
- (3)血圧は以下の要因で変動するため、注意してください。
時刻や季節、高血圧治療等の薬剤、飲食（アルコールを含む）、喫煙、身体活動、精神的緊張、入浴、尿意、会話、その他環境（病院での受診中等）、測定姿勢、不整脈。
- (4)異常加圧が発生した場合は、[スタート/ストップ]ボタンを押してください。カフから空気が急速に抜け、測定が中止される。
- (5)安静な状態で測定してください。

(6)騒音や振動がある場所で測定しないでください。

(7)測定中に腕や手首、身体を動かさないでください。

(8)寒い部屋では使用しないでください。

(9)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してください。

(10)カフの締め付けにより、手首に一過性の内出血が発生することがあります。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てください。

(11)異常を感じたときは、すぐに使用を中止し、点検・修理を依頼してください。

(12)カフの加圧が、同じ腕で同時にモニタリングを行っているME機器の機能を一時的に損なう可能性があります。

(13)テレビ、電子レンジ、携帯電話、X線等の強い電界を発生する機器の近くで使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1)本製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、放置しないでください。
- (2)本製品は日光や紫外線等の強い光が当たる場所に保管したり、長時間放置しないでください。
- (3)振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないでください。
- (4)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でください。
- (5)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でください。
- (6)防虫剤の入ったタンス等に保管しないでください。
- (7)使用環境と保管環境に温度差がある場合には、使用環境に十分馴染ませてから使用してください。（約1時間）

＜耐用期間＞

5年もしくは1万回のいずれか早く達した方とする。[自己認証(当社データ)による] ※消耗品は除く。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による点検事項＞

- (1)血圧計をアルコール、シンナー、ベンジン等の有機溶剤、ポリドンヨードでは拭かないでください。
- (2)清掃するときは、必ず電源を切り、電池を血圧計から外してから行ってください。その際、濡れた手で清掃しないでください。
- (3)血圧計を水洗いしないでください。
- (4)汚れていたり濡れていないかを確認してください。汚れは水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で、速やかに拭き取ってください。
- (5)ドライヤー等を使用して乾燥させないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社エー・アンド・デイ
住所：〒364-8585 埼玉県北本市朝日1-243
電話：0120-514-016

販売業者：テルモ株式会社
住所：〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
問い合わせ先：0120-008-178 テルモ・コールセンター

