

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 16173000

オムロン デジタル自動血圧計 HEM-1020 （商品型式名：HEM-1021、HEM-1022）

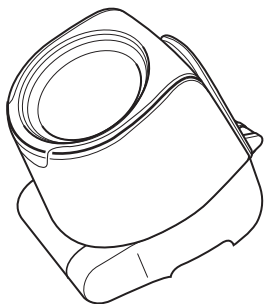
【禁忌・禁止】

- 測定結果の自己判断、または自己判断による治療
〔症状の悪化につながる場合があります。〕
- 専用の AC アダプタ以外は使用しないでください。
〔火災・感電の原因になります。〕
- けがや治療中の腕での測定
〔症状の悪化につながる場合があります。〕
- 点滴静脈注射や輸血中の腕での測定
〔症状の悪化につながる場合があります。〕
- 可燃性、助燃性ガスの近くでの使用
〔引火、発火または爆発の原因となる場合があります。〕
- 耐用期間を越えた使用
〔正しく測定できない場合があります。〕
- 医療機関や公共の場所などでの、不特定多数の方の使用
〔事故やトラブルの原因になります。〕

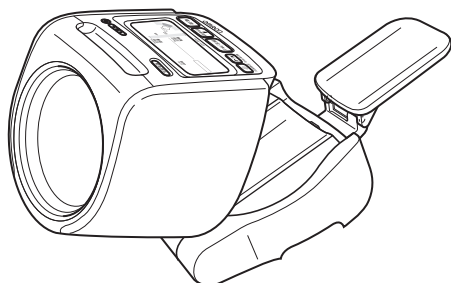
＊【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 形状

本体



（腕帯を開いたとき）



※体に直接接触する部位の組成
ポリエステル繊維、ナイロン繊維、ウレタン樹脂

2. 構成

付属品

取扱説明書（品質保証書付き）
専用 AC アダプタ
クイックガイド
EMC 技術資料

3. 動作原理

腕帯圧力を徐々に加圧していくと、圧力に心拍が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、加圧に従い大きくなり、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。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報と腕帯圧力をマイクロコンピュータで解析し、最高血圧および最低血圧を決定しています。

＊ 4. 仕様

寸 法：約 幅 179 × 高さ 211 × 奥行き 246 mm
質 量：約 1600 g（電池含まず）
対象腕周：17cm ～ 32cm
使用環境条件
温 度：+10 ～ +40 ℃
湿 度：30 ～ 85 % 結露なきこと

＊ 5. 電氣的定格

電 源：単 2 形アルカリ乾電池 4 個（DC 6 V）
専用 AC アダプタ（AC 100 V 50/60 Hz）
電撃保護：クラスⅡ機器
（AC アダプタを使用しない場合は内部電源機器）
B 形装着部

6. 性能及び安全性に関する規格等

- 臨床性能試験による血圧測定の誤差：
聴診法との誤差平均；± 5 mmHg 以内
標準偏差；8 mmHg 以内
- カフ内圧力表示の誤差：± 3 mmHg 以内
- 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
- カフ内圧力表示の安定性：
10,000 サイクルの模擬測定後のカフ内圧力の表示値の変化；3 mmHg 以下

取扱説明書を必ずご参照下さい。

*【使用目的又は効果】

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】

ご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

1. 電源を準備します。
 - 電池を入れます。
 - 専用 AC アダプタを接続します。
 - 電池または専用 AC アダプタか、両方を併用できます。
2. 腕帯に腕を通します。
 - (1) 腕帯と腕置きを開きます。
 - (2) 腕帯に腕を通し、ひじをひじ置きにのせます。
3. 電源スイッチを押して、電源を入れます。
4. 使用者選択スイッチを押し、使用者を選択します。
5. 測定／停止スイッチを押します。自動的に加圧が始まり、測定を開始します。
 - 正しい姿勢をとり、体の力を抜いてリラックスし、測定結果が表示されるまで体を動かさないでください。
 - 測定を中止したいときは、測定／停止スイッチまたは電源スイッチを押します。それでも加圧が止まらないときは、緊急排気スイッチを押します。表示部に測定結果（血圧値、脈拍数、日時）が表示されます。測定結果は、使用者 A または B を選択した場合、それぞれ自動的に記録されます。
6. 測定が終了したら、腕帯から腕を抜き、電源スイッチを押して、電源を切ります。
7. 腕帯を元の位置に戻します。カチッと音がして本体に固定されます。
8. 記録した測定値を呼び出します。
 - (1) 腕帯を開きます。
 - (2) 電源スイッチを押して、電源を入れます。
 - (3) 使用者選択スイッチを押し、使用者を選択します。
 - (4) 記録呼出スイッチ、朝／夜平均スイッチを押し、記録されている測定結果またはその統計量を呼び出して、値を確認します。
 - (5) 確認が終了したら、電源スイッチを押して、電源を切ります。

詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

1. 測定中に異常を感じたり、気分が悪くなったりした場合は使用を中止してください。
2. 重度の血行障害または血液疾患のある方は、圧迫により一時的に内出血が発生することがありますので医師の指導のもとご使用ください。
3. 乳幼児や自分で意思表示ができない人には使用しないでください。
4. 腕帯は心臓と同じ高さになるように角度を調整してください。
5. 安静にして、リラックスした状態で測定してください。
6. 喫煙、入浴、飲酒の後で測定はしないでください。
7. 測定が正常に行われなかったときはエラー表示します。
8. 電池交換マークが単独で表示したときは、4 個同時に新しい電池と交換してください。
9. 電池は、単 2 形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
10. 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
11. 血圧計の本体や腕帯は分解や改造しないでください。
12. 本商品の周辺で携帯電話を使用しないでください。本商品が誤動作する恐れがあります。

13. この血圧計は他の医療機器と併せて使用できません。必ず同梱の血圧計本体と腕帯を使用してください。他の医療機器や器具とつながないでください。事故の恐れがあります。

*【保管方法及び使用期間等】

* 1. 保管方法

- (1) 次のようなところに保管しないでください。
 - 1) 水のかかるところ。
 - 2) 高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のあるところ。
 - 4) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。
 - 腕帯は閉じて保管してください。
 - 血圧計をお使いにならないときや移動するときなどに、腕帯の中にももの（例：筆記用具やノート、専用 AC アダプタなど）を入れないでください。
- (2) 保管環境条件：-20 ～ +60℃、10 ～ 95% RH
- (3) 長期間ご使用にならない場合は、電池を取り出して保管してください。

2. 耐用期間

標準的な使用期間：5 年あるいは 3 万回のいずれか早く到達した方とする。

[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 血圧計はいつも清潔にしてお使いください。
2. 本体の汚れは乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
3. 汚れがひどいときは、水または中性洗剤をやわらかい布にしみこませ、良く絞ってから汚れを拭き取ってください。汚れを拭き取った後、乾いた布でから拭きしてください。
4. 汚れを落とすときアルコール、ベンジン、シンナーなどを使用しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

電話：0120-30-6606

（オムロン お客様サービスセンター）