

** 2024 年 7 月（第 3 版）

* 2023 年 2 月（第 2 版）

医療機器承認番号：30400BZX00028000

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

特定保守管理医療機器（機械器具 21 内臓機能検査用器具、プログラム 01 疾病診断用プログラム）

（管理医療機器 発作時心臓活動記録装置 70067000、発作時心臓活動記録装置用プログラム 70067012）

オムロン 心電計付き上腕式血圧計 HCR-7800Tシリーズ

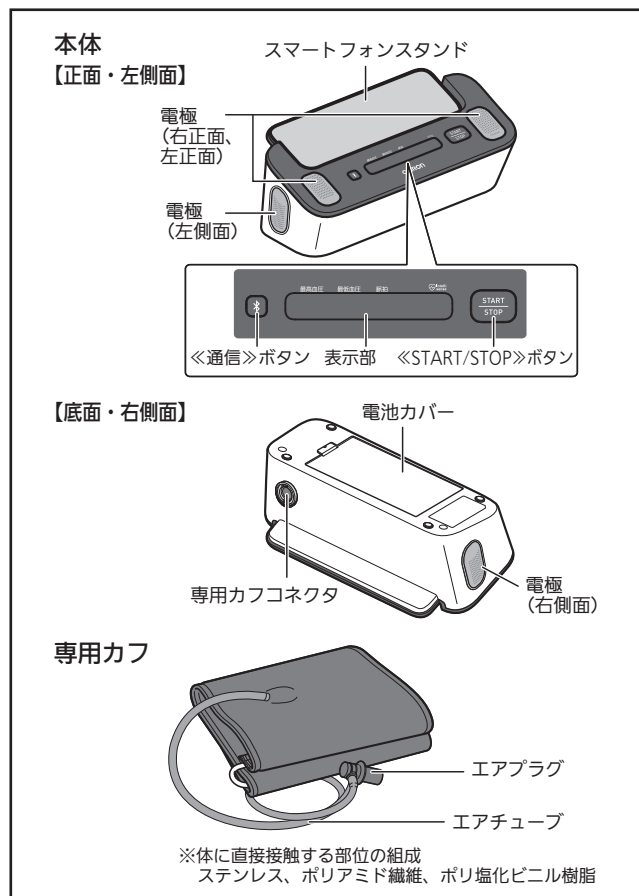
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- けがや治療中の腕や指での測定
[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。]
- <併用医療機器>「相互作用の項参照」
- 電気メスなどの電気手術器や MRI、CT スキャナーなど他の医療機器のある場所での使用
[危険や誤動作の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



* 2. 構成

本体

付属品：

専用カフ（型式：HEM-CR24-B）

単 3 形アルカリ乾電池 4 個

収納ソフトケース

簡易ドライバー

取扱説明書（品質保証書付き）

3. 動作原理

血圧計：

カフ圧力を、最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧していくと、圧力に心拍が同期した脈動現象が現れます。この脈動の始めは小さく、減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カフ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。

心電計：

(1) 心電図の記録

電極から導かれた生体信号が、アンプを通して増幅され、フィルタ回路を経て、音波通信でスマートフォンに送信されます。本機には、心電図を保存する機能はありません。

(2) 解析結果の表示

スマートフォンで受信した生体信号は、心電図として画面に表示され、記録が終了した時点から解析を開始し、解析結果を表示します。

(3) 心拍数表示

スマートフォンで心電図の RR 間隔から心拍数を算出し、心拍数を表示します。

(4) 心電図、解析結果の保存

スマートフォンで心電図、心拍数、解析結果は、記録時刻と共に保存され、保存された結果は、履歴画面を呼び出して確認することができます。

4. 仕様

外形寸法：約 232（幅）× 98（高さ）× 123（奥行）mm

質 量：約 550 g（電池含まず）

対象腕周：17 ～ 42 cm

使用環境条件：+ 10 ～ + 40 °C / 15 ～ 90 % RH（結露なきこと）
/ 800 ～ 1060 hPa

5. 電氣的定格

電 源：単 3 形アルカリ乾電池 4 個

（DC6 V、4 W）

電撃保護：内部電源機器

装着部の分類：BF 形装着部：カフ

CF 形装着部：電極

IP 保護等級：IP21（本体）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

本品は、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機能及び心電図測定から取得したデータを解析し、その結果を患者に通知する機能を持ちます。心電図測定は、医師の指導を受けた患者が携行し、発作時に患者の操作によって使用されます。

**【使用方法等】

本体に電池を入れます。

血圧測定：

1. 専用カフを腕に巻きます。
2. ≪ START/STOP ≫ ボタンを押すと、自動的に加圧が始まり測定を開始します。
3. 測定が終了すると、表示部に測定結果（血圧値、脈拍数）が表示されます。
4. 専用カフを腕から外します。
5. ≪ START/STOP ≫ ボタンを押して電源を切ります。

心電図記録：

1. スマートフォンのアプリを起動し、画面の記録開始アイコンをタップします。
2. スマートフォンをスマートフォンスタンドに置きます。
3. 本体の電極（4 か所）に指を接触させると、心電図の記録が開始されます。
4. 30 秒以上記録したあと、画面には心電図の解析結果が表示されます。
5. 電極から指を離します。

血圧の測定値を転送する方法：

1. あらかじめスマートフォンを利用して、アプリに機器登録をします。
2. ≪ 通信 ≫ ボタンを押します。
3. 本体表示部に「通信 OK マーク」が点灯したら送信完了です。

分類表示：

表示内容	説明
正常な洞調律	異常な収縮リズムが検出されない正常な洞調律でした。心拍数は毎分 50 拍以上 100 拍以下でした。この結果は、特定の記録に対する結果であり、収縮リズムが生活において常に一定のパターンとなっているとは限りません。「正常な洞調律」と表示されても症状を感じたり、体調に不安がある場合は医師にご相談ください。
徐脈	心房細動は検出されませんでした。収縮リズムは正常範囲で、心拍は遅め（毎分 40 拍以上 50 拍未満）です。これは、一部の成人やアスリートでは正常である場合があります。徐脈の原因が不整脈である可能性もあります。自覚症状があり、体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。また、無症状でも「徐脈」と何度も表示される場合は医師にご相談ください。
頻脈	心房細動は検出されませんでした。収縮リズムは正常範囲で、心拍は速め（毎分 101 拍以上 140 拍未満）です。これは、ストレスや運動などの状況では正常な反応である場合があります。頻脈の原因が不整脈である可能性もあります。自覚症状があり、体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。また、無症状でも「頻脈」と何度も表示される場合は医師にご相談ください。
心房細動の可能性	心臓の不規則な収縮リズムである心房細動が心電図で検出されたことを示します。この結果は心拍数に関係なく検出される可能性があります。無症状でも「心房細動の可能性」と表示される場合は医師にご相談ください。

分類 できません	心電図は「正常な洞調律」、「頻脈」、「徐脈」、「心房細動の可能性」のいずれの分類にも該当しませんでした。（40 拍未満、140 拍以上）この結果が表示された原因として、他の不整脈が検出された、異常に速い / 遅い心拍、または心電図記録時の環境や姿勢が適切でないことが考えられます。取扱説明書を参照し、再度測定を行ってください。「分類できません」と何度も表示される場合は医師にご相談ください。
解析 できません	心電図を正しく読み取りできませんでした。心電図記録時の環境や姿勢が適切でないことが原因と考えられます。取扱説明書を参照ください。心室粗動、心室二段脈、心室三段脈などの不整脈が「解析できません」と誤って識別されることがあります。症状を感じる場合、また、無症状でも体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 汚れた手で心電図を記録しないでください。
[心電図を正しく記録できないことがあります]
- 乾燥した手で心電図を記録しないでください。
[心電図を正しく記録できないことがあります]

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】

＜使用注意＞

血圧測定：

- 重度の血行障害や血液疾患のある方は、医師の指導のもとで使用してください。
[加圧することで内出血や外傷を負う原因になります]

＜重要な基本的注意＞

① 医療従事者様向け

- 本機は、心房細動の兆候（心房細動の可能性）の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に代わるものではありません。通知結果は 1 つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があります。

② 患者様向け

- 測定中に本機の近く（30cm 以内）で、携帯電話や測定に使用するスマートフォン以外の通信機器は使わないでください。[他の通信機器から発生するノイズによって、正しく測定できないことがあります]
- 測定中、本体とアプリがインストールされたスマートフォンは近距離に置いてご使用ください。
- 乗り物内では使用しないでください。[振動により、正しく測定できないことがあります]
- 湿気のある場所、水のかかる恐れのある場所で使用しないでください。[故障、感電の原因になります]

血圧測定：

- 異常が発生したら、専用カフを腕から外してください。
- 指定外のカフやエアプラグを使用しないでください。

心電図記録：

- 電源に繋がった電化製品の近く（30cm 以内）で心電図を記録しないでください。[電源から発生するノイズによって、正しく測定できないことがあります]
- 本機は、心房細動の可能性を検出するものであり従来の医師による診断に替わるものではありません。解析結果は 1 つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。解析結果が心房細動の可能性である場合、専門の医師に相談してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<相互作用>（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	併用不可	誘導起電力により局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。また MRI 装置への吸着があります。
コンピュータ断層撮影装置（CT スキャナー）	併用不可	電磁干渉を受け、本機の誤作動・故障の原因となります。
電気手術器（電気メス）	併用不可	電気メスが発する高周波電流により、電極装着部で火傷や死傷する場合があります。

併用注意（併用に注意すること）

- 心電図を記録するとき、補聴器を着用している場合は、補聴器の電源を切ってください。[本機の音波通信が補聴器の雑音の原因となることがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

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) 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。

2. 耐用期間

標準的な使用期間：

5 年もしくは 3 万回のいずれか早く到達した方
（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 注意事項

- 本体の汚れを落とすときは、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。

2. 日常点検

使用前に必ず下記項目の点検を行ってください。

項目	内容
外観	落下による変形などがないこと。また、汚れていたり、濡れていないこと。
機能・動作	- 煙が出たり、異臭・異音がないこと。 - 各ボタンを押し、その機能が働くこと。 - 画面内の表示が読み取れること。

3. お手入れ

- 本体や専用カフの汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
- 汚れがひどいときは、水または薄めた中性洗剤をやわらかい布にしみ込ませ、よ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、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
- 電極の汚れがひどいときは、アルコール消毒剤を柔らかい布に湿らせて拭き取ってください。

<業者による保守点検事項>

本機を安全に正しくお使いいただくために、少なくとも年 1 回の定期的な保守点検が必要です。定期点検では、外観、液晶表示機能、血圧機能、心電機能について検査します。保守点検は当社、または当社の指定した業者で行ってください。詳しくは当社お客様サービスセンターへお問い合わせください。

**【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）

取扱説明書を必ずご参照下さい。