

** 2020年10月（第6版）
* 2018年 1月（第5版）

医療機器認証番号：21200BZZ00144000

機械器具18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 医用電子血圧計 16173010

特定保守管理医療機器 オムロン デジタル自動血圧計 HEM-907

*【禁忌・禁止】

使用方法（下記の行為を守ること）

- ・専用カフ以外は使用しないでください。〔間違った測定結果になることがあります。〕
- ・測定中に加圧が止まらないなどの異常があったときは、カフをはずす、もしくはエアコネクタからエアプラグを抜いてください。〔抹消神経障害が発生するおそれがあります。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。〕

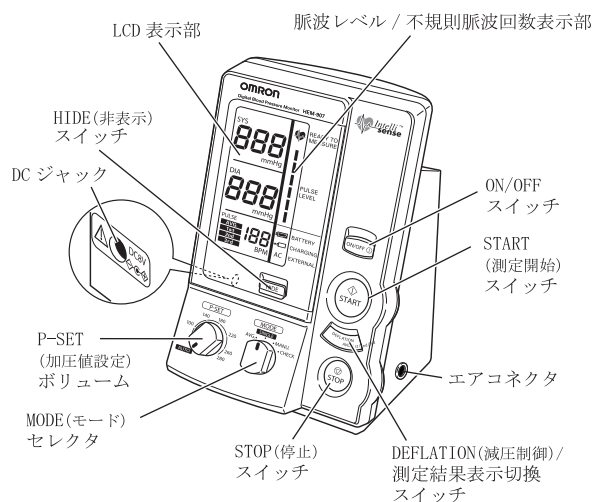
併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）

- ・電気メスやマイクロ波治療器などのノイズを発生する機器の近傍では使用しないでください。〔機器の故障や動作不良の原因になります。〕
- ・可燃性の高い麻酔薬など引火性のガスの発生する場所および高圧酸素室、酸素テント内で使用しないでください。〔引火爆発のおそれがあります。〕

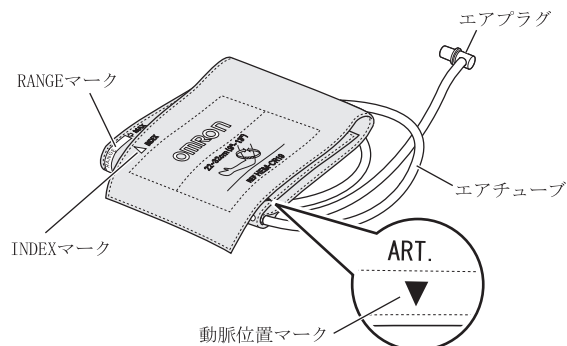
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体



カフ／ブラダースセットM



2. 構成

標準付属品

- ・カフ／ブラダースセット M
- ・専用ACアダプタ
- ・取扱説明書（品質保証書付き）
- ・医療機器添付文書（本書）

オプション品

- ・カフ／ブラダースセット S、L
- ・カフ S、M、L
- ・ブラダ S、M、L
- ・専用バッテリーパック
- ・専用スタンド/ウォールマウントキット/ポールマウントキット

3. 作動・動作原理

オシロメトリック法では、心臓の収縮によって生ずる動脈の拍動をカフ内圧としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフを充分に加圧しますと血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしていくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を減らしていくと振動は小さくなっていきます。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を記憶・演算し、血圧値を決定します。すなわち、一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。オシロメトリック法は、聴診法、マイクロホン式自動血圧計のように瞬間的に血圧値を決定しないで、前述の通り一連の変化曲線から決定するため、外部ノイズ等の影響を受けにくくなっています。

** 4. 仕様

外形寸法：139（幅）×203（高さ）×131（奥行き）mm

質量：約910g

電氣的定格：

- (1) 電源：専用ACアダプタ : AC100V 50-60Hz 22VA
専用バッテリーパック : DC4.8V 6W（別売）

- (2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式：

ACアダプタ使用時 : クラスⅡ機器

バッテリーパック使用時：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部（カフ）

使用環境条件：10～40℃/15～85%RH

**【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 腕の周囲長に合わせてカフを選び、患者にカフを巻きます。
- (2) ON/OFF（電源）スイッチを押して電源を入れます。
- (3) 測定モード（SINGLEモード・AVG.モード・MANU.モード）をMODE（モード）セレクタで選びます。
- (4) START（測定開始）スイッチを押し、測定を開始します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

*【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者〔カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓障害による循環障害を生じることがあるため〕
- ・重度の血行障害または血液疾患のある患者〔圧迫により一時的に内出血が発生することがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- ・静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
- ・測定できなかったときや測定値に疑問を持ったときは、まず患者の容態を確認後、聴診法や触診法により確認すること。
- ・測定部位の血流が少ない患者や不整脈の頻度の高い患者では測定できないことがあります。
- ・心臓マッサージや外部からの微弱な連続的振動（術者のノイズなど）、または患者のけいれん等による体動がある場合には測定できないことがあります。
- ・手動加圧される場合、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、必要以上に加圧しないでください。
- ・不適切なカフサイズで測定した場合には測定値に誤差が生じます。

*3. 相互作用〔他の医療機器との併用に関すること〕

- ・電気メスやマイクロ波治療器などノイズを発生する機器が近傍にある場合、機器の故障や動作不良の原因となります。また、人工心肺を使用されている方は正しく測定できません。

4. その他の注意

本装置は下記の場所に設置・放置しないで下さい。故障や動作不良、火災の原因になります。

- ・水のかかるような場所
- ・直射日光が長時間当たる場所
- ・ほこり、塩分、イオウ分などがある場所
- ・傾斜している場所や振動、衝撃などが発生する場所
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境条件：-25～70℃/10～95%RH（結露なきこと）

**2. 耐用期間

標準的な使用期間：5年（適切な点検が行われた場合に限り）

〔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

- ・機器及び付属品は必ず定期点検をおこなってください。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- ・機器及び付属品を薬液に浸さないでください。また、液体が内部に入らないようにしてください。
- ・清掃にはシンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。これらの溶剤はプラスチックの表面を荒らします。
- ・オートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）の使用はできません。機器が劣化します。

2. 日常点検

(1) 使用前の点検

- ・外観において、落下等による変形はないか、汚れていたり濡れていないかを確認してください。
- ・電源コードの上に重いものを置いていないか、電源コードは傷んでいないか（芯線の露出、断線など）を確認してください。

(2) 電源投入後の点検

- ・けむりが出たり、変なにおいはないか、異音が聞こえないかを確認してください。
- ・各スイッチを押し、その機能が働くことを確認してください。スイッチを押したときにランプが点灯するものについては、その点灯も確認してください。
- ・カフを点検者の上腕に巻いて測定し、ふだんの血圧に近いことを確認してください。

3. お手入れ

- ・本体やカフが汚れたときは、水、希釈した消毒用アルコール、または希釈した中性洗剤などを含ませてよく絞った柔らかい布で拭きます。次に乾いた柔らかい布でから拭きします。ただし、電気的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。

4. 定期点検

- ・故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために保守点検マニュアルを参照して、少なくとも1年に1回行ってください。

【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）