

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-1010

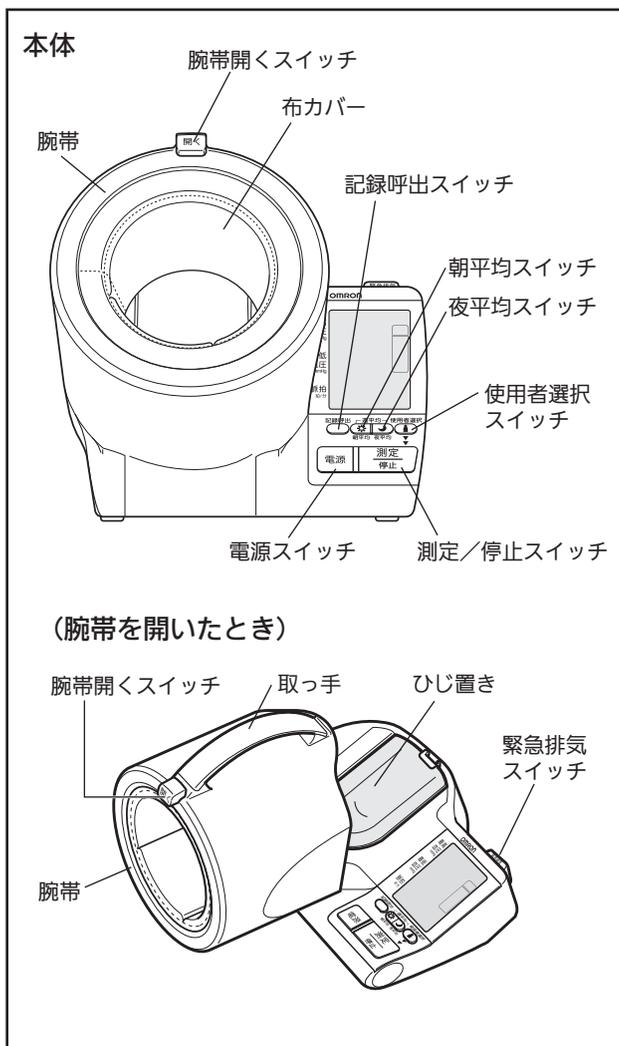
【禁忌・禁止】

(血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です。)

- (1) 測定結果の自己判断、治療は危険ですので医師の指導に従ってください。
- (2) 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。
- (3) 上腕周囲 170 ～ 320mm 以外の方は使用しないでください。
- (4) 専用の AC アダプタ以外は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



付属品

- お試し用電池 (単3形アルカリ乾電池 4本)
- 専用 AC アダプタ
- 取扱説明書 (品質保証書付き)

2. 本体寸法及び重量

外形寸法：230 (幅) × 217 (高さ) × 228 (奥行き) mm
質量：約 1600 g (電池含まず)

3. 電気的定格

電源：単3形アルカリ乾電池 4本 (DC6V)
専用 AC アダプタ (AC100V 50/60Hz)
電撃保護：内部電源機器 B 形装着部

4. 作動・動作原理

腕帯圧力を、最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧していくと、圧力に心拍と同期した脈動現象が表れます。この脈動の開始は小さく、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。

EMC適合 本商品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2001に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】

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。

圧力

- (1) 測定範囲：0mm Hg ～ 299 mmHg
- (2) 目量：1 mmHg
- (3) 送気：自動加圧ポンプによる加圧
- (4) 減圧：コントロール弁による徐々減圧
- (5) 排気：自動急速排気
- (6) 測定可能腕周：170 mm ～ 320 mm

脈拍

- (1) 測定範囲：脈拍数 40 拍/分～ 180 拍/分
- (2) 目量：1 拍/分
- (3) 精度：読み取り数値の± 5%以内

【品目仕様等】

- (1) 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
- (2) カフ内圧力表示の誤差：± 3 mmHg 以内

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (3) 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
- (4) 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

【操作方法又は使用方法等】

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) 電源スイッチを押して、電源を入れます。
- (3) 初めて電池を入れた、あるいは電池を交換したときは日付・時刻を合わせます。
- (4) 日付・時刻を設定すると、血圧測定可能状態になります。
- (5) 腕帯に腕を通します。
1. 腕帯開くスイッチを押し、腕帯を開きます。
 2. 腕帯に左腕を通し、ひじをひじ置きのかぼみにのせます。
- (6) 使用者選択スイッチを押し、使用者を選択します。
- (7) 測定/停止スイッチを押します。
- 自動的に加圧がはじ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。
- (8) 測定が終了したら、腕帯から腕を抜き、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。
- (9) 電源スイッチを押して、電源を切ります。
- (10) 記録した測定値を呼び出します。
1. 電源スイッチを押して、電源を入れます。
 2. 使用者選択スイッチを押し、使用者を選択します。
 3. 記録呼出スイッチ、朝平均スイッチ、または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。
 4. 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) 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、取扱説明書をご参照の上必要以上に加圧しないでください。
- (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 本同時に新しい電池と交換してください。

- (9) 電池は、単 3 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) 本製品の周辺で携帯電話を使用しないでください。本製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らないでください。事故の恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

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、ホコリ、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（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。
- 長期間（3 カ月以上）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

製造日から正規の保守点検を行った場合、5 年あるいは 3 万回のいずれか早く到達した方とする。

[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。

【包装】

1 台/箱

*【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

〒617-0002

京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地

電話：0120-30-6606

製造元：欧姆龍（大連）有限公司

OMRON (DALIAN) CO., LTD.

中華人民共和国