

** 2020年8月(第4版)

医療機器認証番号: 218AGBZX00031000

* 2016年12月(第3版 新記載要領に基づく改訂)

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

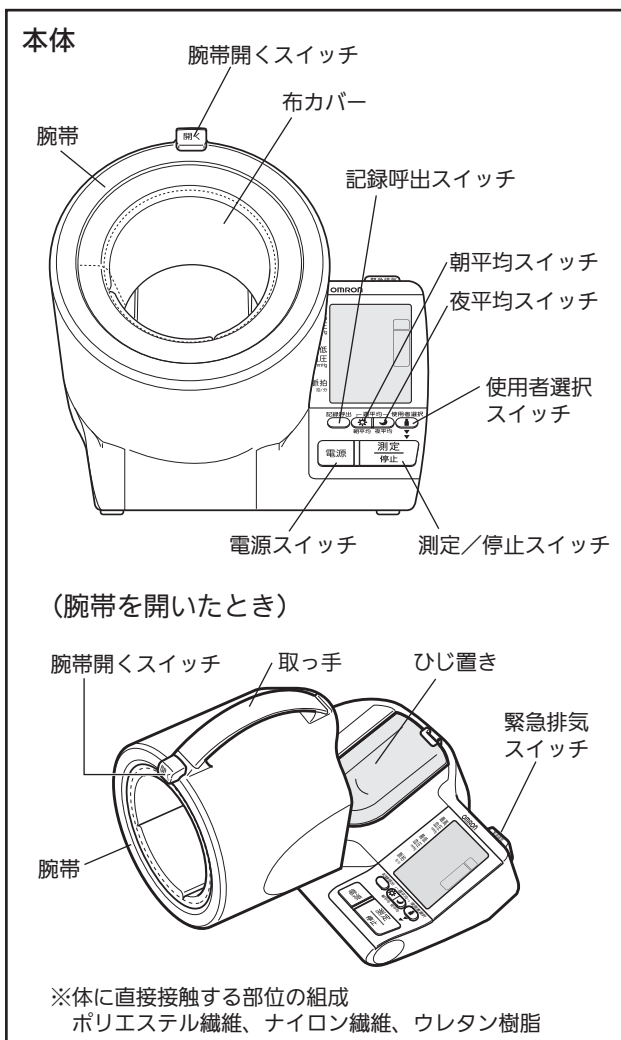
オムロンデジタル自動血圧計 HEM-8101-JE3

**【禁忌・禁止】

- (1) 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可能性があります。]
- (2) けがや治療中の腕での測定
[症状の悪化につながる可能性があります。]
- (3) 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可能性があります。]
- (4) 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可能性があります。]
- (5) 耐用期間を超えた使用
[正しく測定できないことがあります。]
- (6) 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



** 2. 構成

本体

付属品

単3形アルカリ乾電池 4個

専用 AC アダプタ (型式: HEM-AC-N)

取扱説明書 (品質保証書付き)

3. 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。この脈動の出始めは小さく、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

外形寸法 : 230 (幅) × 217 (高さ) × 228 (奥行) mm

質量 : 約 1600 g (電池含まず)

対象腕周 : 170 mm ~ 320 mm

使用環境条件 : +10 ~ +40 °C、15 ~ 85 % RH (結露なきこと)、
800 ~ 1060 hPa

5. 電気的定格

電源 : 単3形アルカリ乾電池 4個 (DC 6 V)

専用 AC アダプタ (AC100 V、50/60 Hz、18 VA)

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)

BF 形装着部 : 腕帯

6. 性能及び安全性に関する規格等

- (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) 環境条件による圧力表示誤差
圧力範囲 0 ~ 299 mmHg ; ± 3 mmHg 以内
- (3) 停止操作 :
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) 血圧測定の再現性 : 3 mmHg 以下
- (5) 正常状態の最大圧力 : 299 mmHg

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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) 記録呼出しスイッチ、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. 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。
2. 異常が発生したら、腕を腕帯から外してください。
3. 乳幼児など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. 300 mmHg 以上加圧しないでください。
5. 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
6. 血圧計の近くで携帯電話やスマートフォンを使用しないでください。
7. 本体を分解したり改造したりしないでください。
8. 電池の＋極を正しく入れてください。
9. 指定の電池を使ってください。
10. 長期間使用しないときは、電池を取り外してください。

*【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、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。
- (2) 保管環境条件：-20～+40℃、10～95% RH（結露なきこと）
- (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、乾いた布で拭き取ってください。
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）