** 2017年 1月（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2011年10月（第3版）

医療機器認証番号：221AGBZX00225000

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

自動血圧計 HBP-9020

【禁忌・禁止】

使用方法

・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。［症状の悪化につながります。］
・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。［虚血、紫斑、神経障害の原因になります。］
・上腕周囲17～42cm以外の方は使用しないでください。［正しい結果が得られません。］

併用医療機器

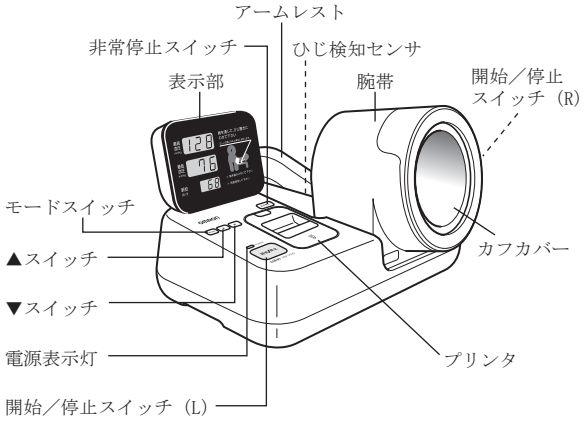
・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発、または火災の危険があります。］
・高圧酸素患者治療装置との併用［爆発、または火災の危険があります。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機は、以下に記載する本体および付属品から構成される。

本体



付属品

・取扱説明書（品質保証書付き）
・アームレスト
・説明パネル
・カフカバー
・プリンタ用紙（1巻）
・電源コード
・医療機器添付文書（本書）

2. 外形寸法

外形寸法：460（幅）×270（高さ）×370（奥行き）mm

3. 電気的定格、保護の分類

（1）電源
AC100V 50/60Hz
（2）機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度の装着部分類：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。

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

【使用方法等】

（1）電源スイッチを「入」にします。
（2）腕帯に腕を通します。
（3）開始／停止スイッチを押し、測定を開始します。
・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. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者の場合、測定後の腕に異常がないか確認してください。点状の出血や血栓による循環障害を生じる可能性があります。

** 2. 重要な基本的注意

・本機は腕周が17～42cmの成人と小児（小学生以下は測定不可）を対象にしています。それ以外の患者には使用しないでください。
・電源コードは必ず、付属品の電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
・下記の部位にはカフを装着しないでください。事故の原因になります。
－ 点滴、輸血を行っている四肢
－ SpO_2センサやIBPカテーテルを装着している四肢
－ 血液透析療法のためにシャント造設されている四肢
・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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・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。
・エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。爆発または火災の危険があります。
・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ので医師の指導のもとご使用ください。
・妊婦には臨床試験を行っていないので、使用しないでください。
・乳房切除した側の腕で測定する場合、注意してください。痛みが伴う可能性があります。
・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。

3. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

・高圧酸素患者治療装置との併用、可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。爆発または火災の危険があります。

**** 4. その他の注意**

移動および設置時の注意

・本機は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
- 救急車や救急用ヘリコプターなど振動のある場所
- ガスが発生したり、火気のある場所
- ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気の場所
- 直射日光が長時間あたる場所
- 水や蒸気がかかる場所
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などのある場所
- 暖房機器の近く
- 化学薬品の保管場所

・本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
- 本機は電源コンセントの近く、電源プラグを容易に抜くことができる場所に設置してください。事故や火災の原因になります。
- 本機の上に物や液体を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
- ぬれた手で電源プラグを抜き差ししないでください。感電やけがの原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

**** 1. 保管方法**

下記の環境に保管してください。

温度：-20～60℃
湿度：10～95%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa

2. 耐用期間

設置後6年〔自己認証（当社データ）による〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【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**

(1) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 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**

電源投入前

項目	内容
外観	・落下等による変形、破損はないか ・汚れていたりぬれていないか ・コード類が傷んでいたり、接続に緩みがないか ・腕帯、カフカバーに変形、破損はないか ・正しくカフカバーが装着されているか
プリンタ用紙残量	・プリンタ用紙は指定のものであるか ・プリンタ用紙がなかったり、残り少なくないか
電源コード	・電源コードは本体のコネクタにしっかりと入っているか ・電源コードは傷んでいないか（芯線の露出、断線など） ・電源コードで足を引っかけたりしないようになっているか

電源投入後

項目	内容
外観	・けむりが出たり、異臭はしないか
スイッチとランプ	・各スイッチを押し、その機能が働くことを確認する。 ・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する。
日付・時刻	・日付・時刻が正しくセットされているか
測定	・測定をおこない、普段の血圧に近いことを確認する ・音声メッセージの音量は適切か ・測定中、異音はしないか ・エア漏れなどの兆候がみられないか

3. お手入れ

(1) 本体が汚れたときは、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。
(2) カフカバーが汚れた場合は、手洗いで洗濯してください。

**** 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
〒617-0002　京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

5328034-4D