

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 自動血圧計 HEM-1025

【禁忌・禁止】

1. 傷んだ電源コードや電源プラグは使用しないでください。
2. コンセントや配線器具の定格を超える使い方や、交流100V以外では使用しないでください。
3. ぬれた手で電源プラグを抜き差ししないでください。

【形状・構造及び原理等】

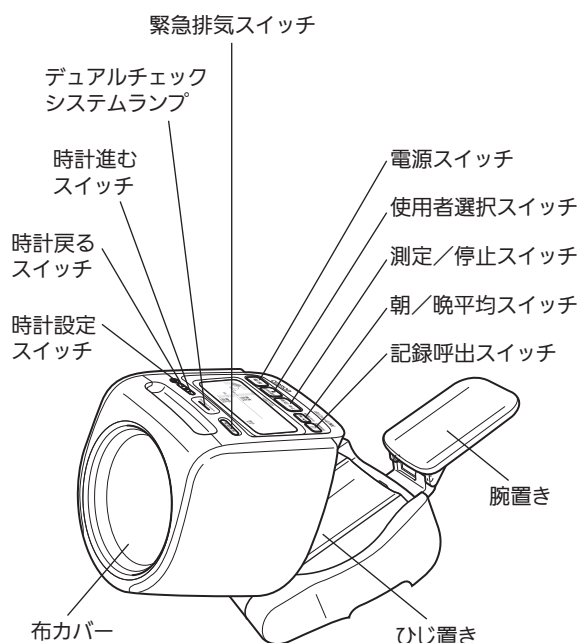
1. 主要部の形状と名称

本体

（腕帯を閉じた状態）



（腕帯を開いた状態）



付属品

専用ACアダプタ（型式：HEM-AC-U 60100CL1000-J）
専用USBケーブル（型式：HHX-CABLE-USB2W）
取扱説明書（品質保証書付き）
医療機器添付文書（本書）
スタートアップガイド
正しい姿勢のご案内

2. 本体寸法及び質量

外形寸法：179（幅）×211（高さ）×246（奥行）mm
質量：約1600 g（電池含まず）

3. 電気的定格

電 源：専用ACアダプタ（AC 100 V 50/60 Hz）
単2形アルカリ乾電池4個（DC 6 V）（別売）
電撃保護：内部電源機器 B形装着部

4. 作動・動作原理

腕帯圧力を徐々に加圧していくと、圧力に心拍が同期した脈動現象が現れます。この脈動の開始は小さく、加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、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。

【品目仕様等】

1. 圧力

- (1) 測定範囲 : 0 mmHg～299 mmHg
- (2) 目 量 : 1 mmHg
- (3) 送 気 : 自動加圧ポンプによる加圧
- (4) 排 気 : 電磁弁による急速排気
- (5) 測定可能腕周 : 170 mm～320 mm

2. 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

3. 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

4. カフ内圧力表示の誤差：±3 mmHg以内

5. 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

6. 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以下

・本商品はEMC規格IEC 60601-1-2：2007に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

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. 腕帯に腕を通します。
 - (1) 腕帯と腕置きを開きます。
 - (2) 腕帯に腕を通し、ひじをひじ置きにのせます。
3. 電源スイッチを押して、電源を入れます。
4. 使用者選択スイッチを押し、使用者を選択します。
5. 測定／停止スイッチを押します。

自動的に加圧が始まり、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、時刻)が表示されます。
測定結果は、使用者1または2を選択した場合、それぞれ自動的に記録されます。
6. 測定が終了したら、腕帯から腕を抜き、電源スイッチを押して、電源を切ります。
7. 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。
8. 記録した測定値を呼び出します。
 - (1) 腕帯を開きます。
 - (2) 電源スイッチを押して、電源を入れます。
 - (3) 使用者選択スイッチを押し、使用者を選択します。
 - (4) 記録呼出スイッチ、朝／晩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。
 - (5) 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。

測定値を「ウェルネスリンク」に転送する場合

あらかじめパソコンから「ウェルネスリンク」の登録をおこない、専用USBケーブルで血圧計とパソコンを接続してください。
詳細については、スタートアップガイドをよくお読みください。

【使用上の注意】

1. 測定結果の自己判断、治療は危険です。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. 重度の血行障害または血液疾患のある方は、医師の指導のもとご使用ください。
4. 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
5. 上腕以外の部位で測定しないでください。
6. 血圧計の近くで、携帯電話を使用しないでください。
7. 血圧計本体は分解や改造をしないでください。
8. ACアダプタは、専用品以外は使用しないでください。
9. 指定の電池を使ってください。
10. 測定中に加圧が止まらないなどの異常があったときは、すみやかに緊急排気スイッチを押してください。腕に一時的な内出血、および末梢神経障害が発生する原因になります。

11. 長期間（3カ月以上）使用しないときは、電池を取り外してください。
12. 専用USBケーブルを抜いてから血圧計の電池を交換してください。
13. 通信中に専用USBケーブルを抜き差ししないでください。
14. 血圧計の専用USBケーブル用コネクタには異物を入れないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法
 - (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) 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。
 - (2) 腕帯は閉じて保管してください。
 - (3) 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。
 - (4) 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