

**2020年10月(第4版)

医療機器認証番号: 225AABZX00102000

*2016年11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 上腕式血圧計 HEM-7120シリーズ (商品型式名:HEM-7120、HEM-7121)

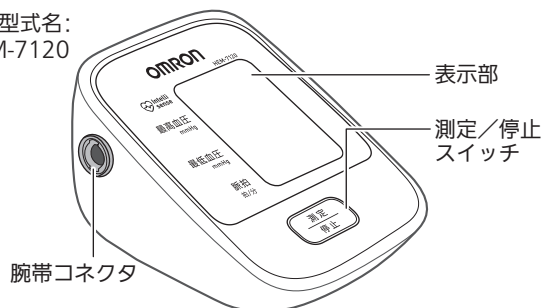
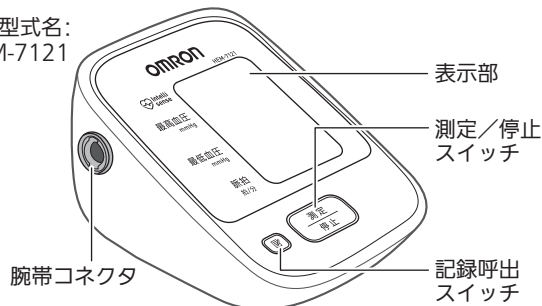
【禁忌・禁止】

- 測定結果の自己判断、または自己判断による治療
[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になります。]
- 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。]
- 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。]
- 可燃性、助燃性ガスの近くでの使用 **
[火災や爆発の原因となります。]
- 耐用期間を越えた使用
[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になります。]
- 医療機関や公共の場所などでの、不特定多数の方の使用
[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になります。]

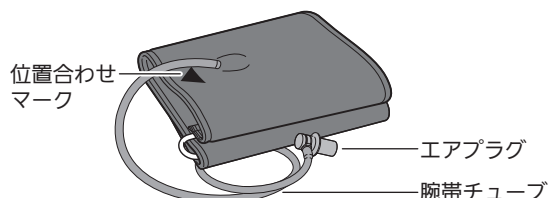
**【形状・構造及び原理等】

1.形状

本体

商品型式名:
HEM-7120商品型式名:
HEM-7121

腕帯



※体に直接接触する部位の組成
ポリエステル繊維

**2.構成

付属品

- 腕帯 (型式: HEM-CR24-B)
- 単3形アルカリ乾電池 4個
- 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、圧力に心拍が同期した脈動現象が現れます。この脈動の始めは小さく、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。

**4.仕様

- 外形寸法: 約103 (幅) × 80 (高さ) × 129 (奥行) mm
- 質量: 約250 g (電池含まず)
- 対象腕周: 22~32 cm
- 使用環境条件: +10~40℃、15~85%RH (結露なきこと)、700~1060 hPa

5.電氣的定格

- 電源: 単3形アルカリ乾電池4個
- 専用ACアダプタ (別売)
(入力: AC100 V、50 - 60 Hz、10 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

- 臨床性能試験による血圧測定との誤差:
聴診法との誤差平均: ±5 mmHg以内
標準偏差: 8 mmHg以内
- 環境条件による圧力表示誤差:
圧力範囲 0 ~ 299 mmHg; ± 3 mmHg 以内
- 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
- 血圧測定の再現性: 3 mmHg 以下

【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】

1. 電源を準備します。
 - (1) 電池を入れます。
 - ・専用ACアダプタと電池を併用できます。
2. 腕帯を巻きます。
 - (1) エアプラグを血圧計本体の腕帯コネクタに差し込みます。
 - (2) 左手の手のひらを上に向け、腕帯を筒状に広げて左腕をおします。
 - (3) 腕帯の下側をひじ関節部から1～2 cm上に合わせます。
 - (4) 腕帯チューブが腕の中心に位置するように調整します。
 - (5) 腕にぴったりと巻き上げ、面ファスナーで固定します。
3. 座った姿勢で手のひらを上にして、ひじをテーブルまたは台の上に載せ、腕帯の中心が心臓の高さになるようにします。
4. 測定／停止スイッチを押します。
 - (1) 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／停止スイッチを押します。
 - (2) 表示部に、測定結果（血圧値、脈拍数）が表示されます。
 - (3) 測定結果は、自動的に記録されます。
5. 測定が終了したら、測定／停止スイッチを押して電源を切ります。
6. 記録した測定値を呼び出します。
 - (1) 測定／停止スイッチを約3秒間押します。記録されている測定結果を呼び出して、値を確認します（HEM-7120のみ）。
記録呼出スイッチを押します。記録されている測定結果を呼び出して、値を確認します（HEM-7121のみ）。
 - (2) 確認が終了したら、測定／停止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、腕帯を腕から外してください。
3. 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。
4. 腕帯を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. 専用の腕帯以外は使用しないでください。
7. 血圧計の近く（30 cm以内）で携帯電話やスマートフォンを使用しないでください。
8. 本体や腕帯を分解したり改造したりしないでください。
9. 電池の⊕⊖極を正しく入れてください。
10. 指定の電池を使ってください。
11. 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、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) 保管環境条件：－20～＋60℃・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ください。
2. 本体や腕帯の汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
3. 本体や腕帯の汚れがひどいときは、水や薄めた中性洗剤をしみ込ませた布をかたく絞って拭き取り、やわらかい布でから拭きしてください。
4. 汚れを落とすときは、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）