

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

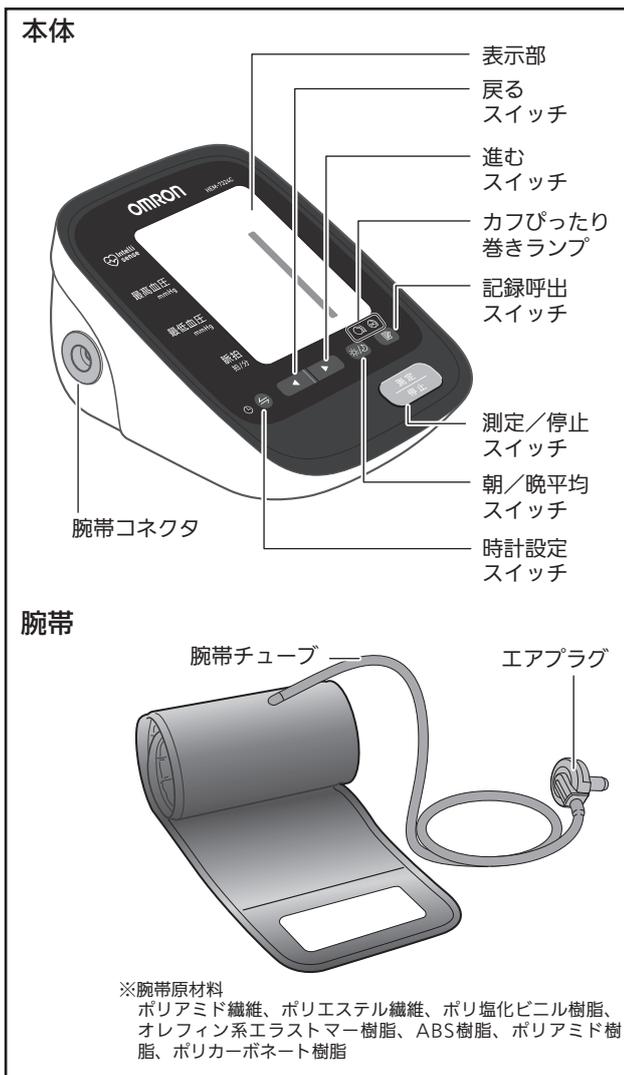
## オムロン 上腕式血圧計 HEM-7324C

### 【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  
[症状の悪化につながる場合があります。]
- けがや治療中の腕での測定  
[症状の悪化につながる場合があります。]
- 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場合があります。]
- 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場合があります。]
- 耐用期間を越えた使用  
[正しく測定できない場合があります。]
- 医療機関や公共の場所などでの、不特定多数の方の使用  
[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. 主要部の形状と名称



### 付属品

- 腕帯 (型式: HEM-FM31)
- 専用ACアダプタ (60100HW5SW)
- お試用電池 (単3形アルカリ乾電池 4個)
- 収納ソフトケース
- 取扱説明書 (品質保証書付き)
- EMC技術資料
- 医療機器添付文書 (本書)

#### 2. 本体寸法及び質量

- 外形寸法: 約124 (幅) × 90 (高さ) × 161 (奥行) mm
- 質量: 約380 g (電池含まず)

#### 3. 電気的定格

- 電源: 専用ACアダプタ  
(入力: AC100V、50/60Hz、10VA)  
単3形アルカリ乾電池4個
- 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

#### 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、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。

#### 5. EMC規格

本商品はEMC規格IEC60601-1-2:2007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。

#### 【品目仕様等】

##### 1. 圧力

- (1) 測定範囲 : 0~299 mmHg
- (2) 目量 : 1 mmHg
- (3) 加圧 : 自動加圧方式
- (4) 排気 : 自動急速排気方式

##### 2. 脈拍

- (1) 測定範囲 : 40~180拍/分
- (2) 表示単位 : 1拍/分
- (3) 測定精度 : 読み取り数値の±5%以内

##### 3. 対象腕周: 17~36cm

##### 4. 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

##### 5. カフ内圧力表示の誤差: ±3 mmHg以内

##### 6. 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

##### 7. 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

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】

- 電源を準備します。
    - 電池を入れます。
      - 専用ACアダプタと電池を併用できます。
  - 腕帯を巻きます。
    - 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。
    - 腕帯を腕に引っ掛けて、かぶせます。
    - 腕帯の下側をひじ関節部から1～2cm上に合わせます。
    - 腕帯チューブが腕の中心に位置するように調整します。
    - 腕にぴったりと巻き上げ、面ファスナーで固定します。
  - 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。
  - 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、自動的に記録されます。
  - 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。
  - 記録した測定値を呼び出します。
    - 記録呼出スイッチまたは朝/晩平均スイッチを押します。  
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。
    - 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。

### 測定値を健康サポートサービスに転送する場合

あらかじめ、パソコンまたはスマートフォンから健康サポートサービスに登録し、スマートフォンや専用通信トレイ（別売品）で通信します。  
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】

- 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。
- 異常が発生したら、腕帯を腕から外してください。
- 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。
- 腕帯を300 mmHg 以上加圧しないでください。
- 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
- 専用の腕帯以外は使用しないでください。
- 通信時以外は、血圧計の近くで携帯電話を使用しないでください。
- 本体や腕帯を分解したり改造したりしないでください。
- 電池の⊕⊖ 極を正しく入れてください。
- 指定の電池を使ってください。
- 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。
- スマートフォンの取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 通信中は、磁界を発生させるもの（ICカード、他の通信媒体、金属、磁石など）を通信エリアに近づけないでください。
- 通信中に本体の電池を交換しないでください。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵方法
  - 次のようなところに保管しないでください。
    - 水のかかるところ。
    - 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。
    - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のあるところ。
    - 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。
  - 保管環境温湿度：-20～+60℃・10～95%RH
  - 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。
- 耐用期間  
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】

- 血圧計はいつも清潔にしてください。
- 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。
- 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、やわらかい布で拭き取ってください。
- 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。

## 【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：オムロンヘルスケア株式会社