

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

オムロン 上腕式血圧計 HEM-7252G-HP

## 【禁忌・禁止】

- 併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）
  - 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。〕
  - 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用〔誘導起電力による事故を起こす危険があります。〕
  - 除細動器との併用〔感電の原因になります。〕
- カフの外装に破損がある場合は使用しないこと。〔測定中に破裂する恐れがあります。〕
- 本機は携帯無線通信を使用した機器です。植込型医用電気機器を装着されている方は、装着部位を本機から22cm以上離してください。〔医用電気機器に影響を与える恐れがあります。〕

## 【形状、構造及び原理等】

## 1. 外観図



## 2. 本体寸法及び質量

外形寸法：124（幅）× 88（高さ）× 165（奥行き）mm

質量：約470g（電池含まず）

カフ原材料：ポリアミド樹脂、ポリエステル又はポリ塩化ビニル、ABS樹脂又はポリアミド樹脂又はポリカーボネート樹脂

## 3. 構成

本体

扇形カフM（型式：HEM-CR24-L）

お試し用電池（単3形アルカリ乾電池4個）

専用ACアダプタ（型式：60100HW5SW）

収納ソフトケース

取扱説明書（EMC技術資料、品質保証書付き）

医療機器添付文書（本書）

## 4. 別売品

扇型カフS（型式：HEM-CS24-L）

扇型カフL（型式：HEM-RML31-L）

## 5. 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（DC6V）

電撃保護：クラスⅡ機器（ACアダプタ接続時）

内部電源機器（ACアダプタを使用しない場合）

BF形装着部

## 6. 作動・動作原理

非観血圧測定（NIBP）：オシロメトリック法

オシロメトリック法では、動脈の拍動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフを十分に加圧しますと血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしていくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を減らしていくと振動は小さくなっていきます。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を記憶・演算し、血圧値を決定します。一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。

## 【使用目的、効能又は効果】

動脈血圧の非観血測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

## 【品目仕様等】

## 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：±5mmHg以内

標準偏差：8mmHg以内

## 2. カフ内圧力表示の誤差：±3mmHg以内

## 3. 急速排気

成人（児童含む）：

260mmHgから15mmHgに急速排気するために要する時間：10秒以下

## 4. 最大圧力

正常動作時 カフ内圧 成人用途：300mmHg

## 【操作方法又は使用方法等】

## 1. 操作方法

- 使用前の点検を実施する。
- 本体に専用ACアダプタを接続する、または電池を入れる。
- 測定対象者の腕周に合ったサイズのカフを選択し、カフのエアブラグを本体側面の腕帯コネクタに差し込む。
- 腕にカフを巻き付ける。
- 準備が終われば〔測定/停止〕スイッチを押すことにより、自動的に加圧、減圧が行われ、最高血圧、最低血圧および脈拍数が自動的に測定される。
- 血圧値が決定すると、自動的に急速排気が行われ、表示部に最高血圧、最低血圧および脈拍数がデジタル表示される。
- 測定後、測定結果が自動的にネットワークサーバーに送信される。
- 腕からカフを取り外す。
- 〔測定/停止〕スイッチを押し、電源を切る。

・「夜間血圧測定モード」の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】

## 【使用注意】

- 患者が下記に該当しないことを確認してください。測定が正しくできない可能性があります。
  - 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温（測定部位の血流が少ないため）
  - 人工心肺の使用（拍動がないため）
  - 動脈瘤がある
  - 不整脈の頻度が高い
  - 擬似高血圧
  - けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
- 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を確認してください。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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 【重要な基本的注意】

- ・本機に接続する専用ACアダプタ、カフは必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
- ・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。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
- ・本機から煙が出たり、異臭、異音がする場合はすみやかに使用を中止し、販売店または当社お客様サービスセンターへお問い合わせください。爆発または火災の危険があります。
- ・カフチューブが屈曲閉塞しないよう、特に体位の変換後は注意してください。カフに空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。
- ・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、輸血を行っている腕
  - ・SpO<sub>2</sub>センサやIBPカテーテルを装着している腕
  - ・血液透析療法のためにシャント造設されている腕
- ・カフ装着部に急性炎症、化膿性疾患、外傷などがあるときは、医師の指示に従ってください。症状が悪化する恐れがあります。
- ・患者が下記に該当しないことを確認してください。測定が正しくできない可能性があります。
  - ・不適切なカフサイズでの測定
  - ・カフ装着部が心臓の高さと異なる
  - ・測定中の体動や会話
  - ・厚手の衣類の上からのカフ装着
  - ・たくし上げた衣類による腕の圧迫
- ・非観血血圧測定は上腕を圧迫することにより行います。人によっては強い痛みを感じたり、皮下出血による一過性の斑がみられることがあります。この斑は時間とともに消えますが気にされる可能性のある患者には「斑がみられることがある」ことをお伝えいただき、場合によっては測定を控える必要があります。

## 【相互作用(併用注意)】

- ・本機はEMC規格(IEC60601-1-2:2007)に適合しています。よって複数の医療機器との同時使用が可能です。ただし、電気メスやマイクロ波治療器などノイズを発生する機器が近傍にある場合、これらの機器の使用時および使用後には本機の動作をご確認ください。機器の故障や動作不良の原因になります。

## 【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。
  - ・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ある場所
  - ・直射日光が長時間当たる場所
  - ・水や蒸気がかかる場所
  - ・振動や衝撃のかかる場所
  - ・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。
  - ・専用ACアダプタは、電源コンセントと電源コネクタに正しく接続してください。火災や感電の原因になります。
  - ・本機の上に液体や物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。
  - ・風呂場など水分の多い場所や、水がかかる場所では使用しないでください。火災や感電、故障の原因になります。
- ・本機を使用している部屋に、携帯電話やトランシーバなどの機器を持ち込まないでください。誤動作の原因になります。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵方法

- 下記のような環境に保管してください。
- 温度：10～40℃
- 湿度：30～85%RH（結露なきこと）

### 2. 耐用期間

- 設置後5年（当社データによる自己認証）
- 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・業者による保守点検事項】

#### 1. 注意事項

- (1) 本機を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。
- (2) お手入れの際は電源を切り、専用ACアダプタを本機から抜いて行ってください。感電の原因になります。
- (3) 本体、付属品、コネクタ、ボタン、筐体の開口部に液体を吹き付けたり、注いだり、こぼさないようにしてください。また、水分が滴るような布での清掃を行わないでください。感電の原因になります。
- (4) お手入れにはアルコール、シンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。
- (5) 乾いた布では拭かず、固くしぼった柔らかい布で拭いてください。本体の表面を傷める原因になります。
- (6) オートクレープ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）はしないでください。機器が劣化する原因になります。

#### 2. 使用前の点検

使用前に下記の確認をしてください。故障や動作不良、火災の原因になります。

- (1) 外観において、落下などによる変形がなく、汚れていたり濡れたりしていないこと
- (2) コード類に傷み（芯線の露出、断線など）や接続にゆるみがないこと
- (3) 電源コードの上に重い物を置いたり、電源コードが傷んでいないこと（芯線の露出、断線など）

#### 3. お手入れ

本体やカフの汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。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。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。

## 【包装】

1台／箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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