

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

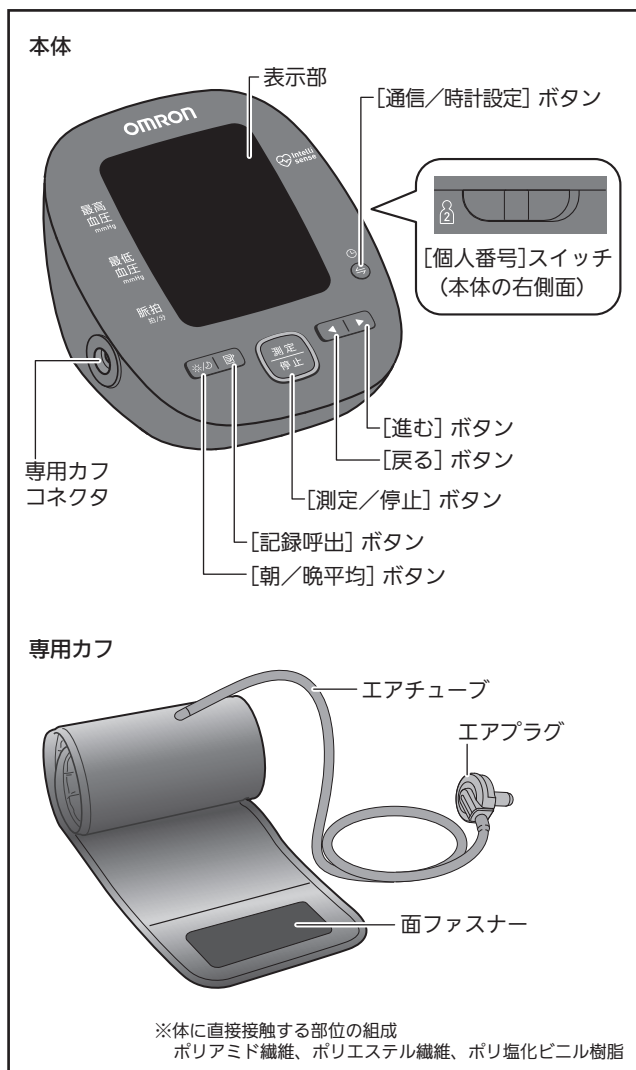
オムロン 上腕式血圧計 HEM-7280 シリーズ (商品型式名：HEM-7280C)

【禁忌・禁止】

- (1) 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。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 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ことがあります。]
- (5) 耐用期間を超えた使用
[正しく測定できないことがあります。]
- (6) 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



2. 構成

付属品

- 専用カフ（型式：HEM-FM31）
- 専用 AC アダプタ（型式：HEM-AC-W5J）
- お試し用電池（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

カフ圧力を、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カフ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：115（幅）× 86（高さ）× 145（奥行）mm
- 質量：365 g（電池含まず）
- 対象腕周：17 ～ 36 cm
- 使用環境条件：+ 10 ～ + 40℃ / 15 ～ 90% RH / 700 ～ 1060 hPa

5. 電氣的定格

- 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

6. 性能及び安全性に関する規格

- (1) 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
- (2) カフ内圧力表示の誤差：± 3 mmHg 以内
- (3) 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
- (4) 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

【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) 専用カフを巻きます。
 - 1) エアプラグを血圧計本体の専用カフコネクタに差し込みます。
 - 2) 専用カフを腕に引っ掛けて、かぶせます。
 - 3) 専用カフの下側をひじ関節部から 1～2cm 上に合わせます。
 - 4) エア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、専用カフの中心が心臓の高さになるようにします。
- (4) [個人番号] スイッチを動かし、個人番号を選択します。
- (5) [測定/停止] ボタンを押します。
 - 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] ボタンを押します。
 - 2) 表示部に、測定結果（血圧値、脈拍数、日時）が表示されます。
 - 3) 測定結果は、自動的に記録されます。
- (6) 測定が終了したら、[測定/停止] ボタンを押して電源を切ります。
- (7) 記録した測定値を呼び出します。
 - 1) [個人番号] スイッチを動かし、個人番号を選択します。
 - 2) [記録呼出] ボタンまたは [朝/晩平均] ボタンを押します。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。
 - 3) 確認が終了したら、[測定/停止] ボタン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。

測定値を転送する方法：

- (1) あらかじめスマートフォンを利用して、アプリに機器登録をします。
- (2) [通信/時計設定] ボタンを押します。
- (3) 本体表示部に「通信 OK マーク」が点灯したら送信完了です。

【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、専用カフ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) 専用カフを 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) 専用のカフ以外は使用しないでください。
- (7) 通信時以外は、血圧計の近く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) 本体や専用カフ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（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) 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。
- (13) 通信中に本体の電池を交換しないでください。

【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 / 700～1060 hPa
- (3) 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

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（自社データ）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ご使用ください。
- (2) 本体や専用カフの汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
- (3) 汚れがひどいときは、水または薄めた中性洗剤をやわらかい布にしみ込ませ、よ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）