

2023年6月（第1版）

医療機器認証番号：305AHBZX00024000

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-1026シリーズ

(販売商品コード：HCR-1801 / HCR-1802)

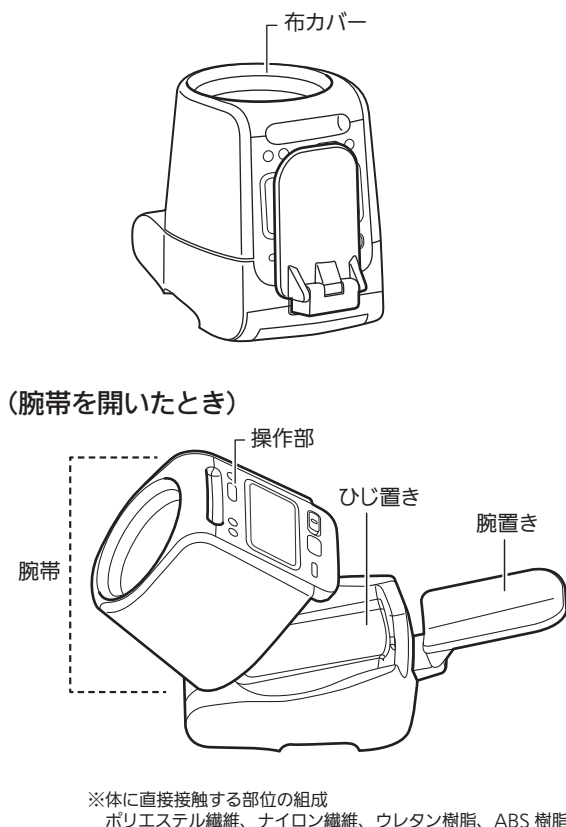
【禁忌・禁止】

- (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。]

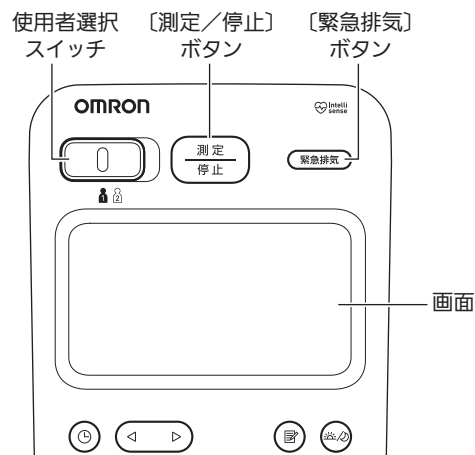
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体



操作部



2. 構成

本体

付属品：

専用 AC アダプタ (HHP-AH02)

取扱説明書（品質保証書付き）

3. 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が現れます。この脈動の出始めは小さく、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。

4. 仕様

外形寸法：約 179（幅）× 211（高さ）× 246（奥行）mm

質量：約 1700 g（電池含まず）

対象腕周：17～32 cm

使用環境条件：+10～+40℃ / 15～90% RH（結露なきこと）
/ 800～1060 hPa

5. 電氣的定格

電源：専用 AC アダプタ

（入力：AC100 V、50/60 Hz、18 VA）

単 2 形アルカリ乾電池 4 個

（DC6 V、6 W）

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、ひじ置き、腕置き

IP 保護等級：IP20（本体）、IP21（専用 AC アダプタ）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6. 性能及び安全性に関する規格等

- (1) 臨床性能試験による血圧測定の見誤差：
 - ・聴診法との誤差平均：± 5 mmHg 以内
 - ・標準偏差：8 mmHg 以内
- (2) 環境条件による圧力表示誤差：
圧力範囲 0 ～ 299 mmHg：± 3 mmHg 以内
- (3) 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
- (4) 血圧測定の見現性：3 mmHg 以下
- (5) 正常状態の最大圧力：299 mmHg

【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。

【使用方法等】

- 1. 電源を準備します。
- 2. 腕を腕帯に通します。
 - (1) 腕帯と腕置きを開きます。
 - ・電源が入ります。
 - (2) 腕を腕帯に通し、ひじをひじ置きにのせます。
- 3. 使用者選択スイッチで使用者を選択します。
- 4. 「姿勢ガイド」を確認して腕帯の角度を正しい位置に合わせます。
- 5. [測定／停止] ボタンを押すと自動的に加圧が始まり、測定を開始します。
 - ・測定を中止したいときは、[測定／停止] ボタンを押します。それでも加圧が止まらないときは、[緊急排気] ボタンを押します。
- 6. 測定が終了すると、画面に測定結果（血圧値、脈拍数、日時）が表示されます。
- 7. 腕帯から腕を抜きます。
- 8. 腕帯を閉じて、カチッと音がするまで元に戻し、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、腕を腕帯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. 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。
- 7. 本体を分解したり改造したりしないでください。
- 8. 電池の＋極を正しく入れてください。
- 9. 指定の電池を使ってください。
- 10. 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) 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。
 - ・腕帯と腕置きは閉じた状態にして保管してください。
 - ・血圧計をお使いにならないときや移動するときなどに、腕帯の中にももの（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。
- (2) 保管／輸送環境条件：－ 20 ～＋ 60℃ / 10 ～ 90 % 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：30,000 回もしくは 5 年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ご使用ください。
- 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）