



* 2025 年 1 月 (第 2 版)
2024 年 12 月 (第 1 版)

医療機器認証番号：306AGBZX00091A01

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

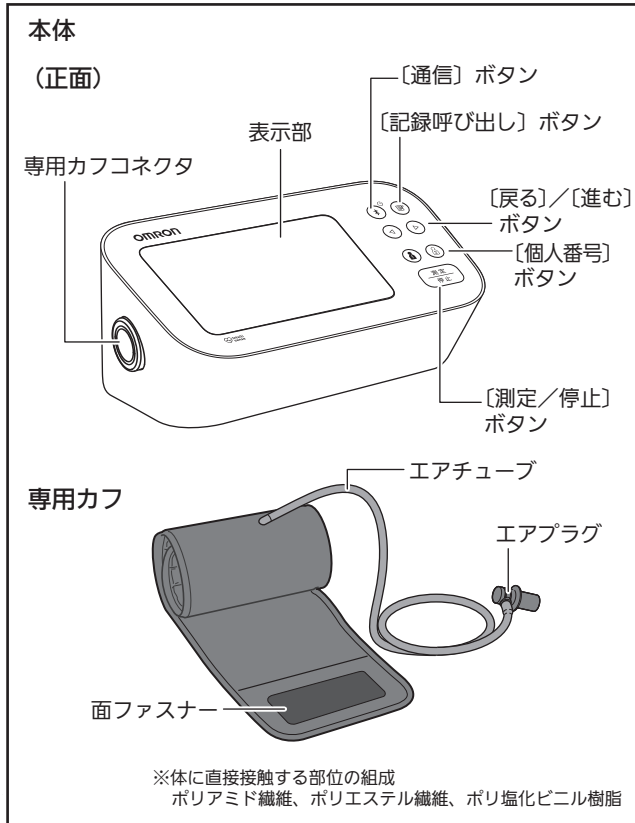
オムロン 上腕式血圧計 プレミアム25

【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可能性があります。]
- (2) けがや治療中の腕での測定
[症状の悪化につながる可能性があります。]
- (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可能性があります。]
- (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



2. 構成

本体

付属品：

専用カフ（型式：HEM-FM32-B）

専用 AC アダプタ（型式：HHP-AM01）

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

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：約 191（幅）× 85（高さ）× 117（奥行）mm

質 量：約 450 g（電池、カフ含まず）

対象腕周：17 ～ 36 cm

使用環境条件：+ 10 ～ + 40 °C / 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、10 VA）

単 3 形アルカリ乾電池 4 個

（DC6 V、4 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：カフ

IP 保護等級：IP21（本体、専用 AC アダプタ）

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実差：

- ・ 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) 血圧測定の実現性：3 mmHg 以下

(5) 正常状態の最大圧力：299 mmHg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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. 専用カフを巻きます。
3. [個人番号] ボタンを押して電源を入れます。
4. [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。
5. 測定が終了すると、表示部に測定結果（血圧値、脈拍数、日時）が表示されます。
6. 専用カフを腕から外します。
7. [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、専用アプリケーション（アプリ）に機器登録をします。
2. [通信] ボタンを3秒以上押し続けます。
3. 本体表示部に「OK」と表示されたら送信完了です。

【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) 水のかかる場所。
 - 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。
- (2) 輸送／保管環境条件：－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：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）