

2026年2月(第1版)

医療機器認証番号：308AHBZX00002000

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 自動血圧計 HBP-9010C****【禁忌・禁止】**

適応対象

- ・ 13歳未満や自分で意思表示ができない人への測定[虚血、紫斑、神経障害の原因になります。]
- ・ 上腕周囲17～42cm以外の測定[正しい結果が得られません。]
- ・ 炎症や外傷、出血のある腕で測定[症状の悪化につながる恐れがあります。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

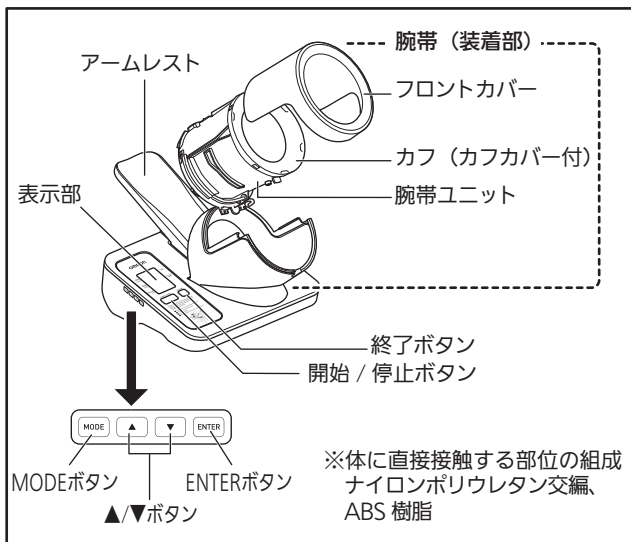
- ・ 可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発、または火災の危険があります。]

使用方法

- ・ 測定結果の自己判断、治療は危険ですので医師の指導に従ってください。[症状の悪化につながります。]

【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

- 腕帯ユニット(型式:HBP-ARU-903)
- カフカバー(型式:HBP-9021-CUCO)
- アームレスト(型式:HBP-ARM-903)
- 専用ACアダプタ(型式:HBP-ACCA-903)
- 電源ケーブル(型式:HBP-CRD-903)
- 取扱説明書(品質保証書付き)

3. 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、圧力に心拍と同期した脈動現象が現われます。この脈動の出始めは小さく、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： 370(幅)×270(高さ)×420(奥行) mm (アームレストを除く)
- 質量： 約4.5 kg
- 使用環境条件： 5～40℃/15～85%RH(結露なきこと)/700～1060 hPa

5. 電氣的定格

- 電源： 専用 AC アダプタ
AC 100 V 50 - 60 Hz
- 電撃保護： クラスII 機器
BF 形装着部 (腕帯)

6. 性能及び安全性に関する規格等

- 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
- 環境条件による圧力表示誤差：
 - 圧力範囲 0 ～ 299 mmHg；± 3 mmHg 以内
- 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

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

【使用方法等】

- (1) 電源スイッチが (入り) であることを確認します。
- (2) 腕帯に腕を通してひじ置きにひじをのせます。
- (3) 「開始 / 停止」 ボタンを押す、測定を開始します。
- (4) 測定が終了すると、「表示部」に測定結果 (血圧値、脈拍値、日時) が表示されます。
- (5) 測定が終わったら腕帯から腕を抜きます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

重度の血行障害または血液疾患のある方は、医師の指導のもとでご使用ください。[圧迫により一時的に内出血が発生することがあります。]

2. 重要な基本的注意

- 患者の腕が下記に該当しないことを確認してください。[事故の原因になります。]
 - 点滴、輸血を行っている
 - SpO₂ センサや IBP カテーテルを装着している
 - 血液透析治療のためにシャント造設されている
- 乳房切断やリンパ節郭清を行った側の腕で測定する場合は注意してください。[痛みを伴う可能性があります。]
- 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バイタルサインを確認してください。[間違った診断、治療の原因になります。]
- 本製品を下記の場所に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。]
 - 救急車や救急ヘリコプターなど振動のある場所
 - ガスが発生したり、火気のある場所
 - 水や蒸気がかかる場所
 - 化学薬品の保管場所
- ぬれた手で電源プラグを抜き差ししないでください。[感電やけがの原因になります。]

3. 相互作用(他の医療機器との併用にすること)

〔併用禁忌〕(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序・危険因子
高圧酸素室	併用不可	可燃性ガスのある環境下では機器が燃えやすい状態になるため引火爆発の原因になります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦への適応

臨床試験を行っていないので参考値としてください。

【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

- 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
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのある場所
- 暖房機器の近く

(2) 保管環境条件

温度: -20～60℃

湿度: 10～95%(結露なきこと)

2. 耐用期間

本体: 5年または10万回の使用のうちいずれか早い方

〔自己認証(当社データ)による〕

(カフカバー、腕帯ユニットは消耗品のため対象外)

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 注意事項

- 定期的にお手入れしてください。機器の故障や動作不良の原因になります。
- お手入れの際は電源を切り、電源プラグを抜いてください。感電の原因になります。
- お手入れ後は完全に乾燥させてから電源を入れてください。感電や漏電の原因になります。
- カフカバーに血液等が付着していた場合は洗濯・消毒などして感染物質を取り除くか、カフカバーを交換してください。感染症が伝染する原因になります。
- 清掃にはシンナー、ベンジン等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となります。
- オートクレーブ、ガス滅菌(EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)の使用はできません。機器が劣化します。

2. お手入れ

- 本体が汚れたときは、希釈した中性洗剤または70%に希釈したエタノールまたは50%に希釈したイソプロピルアルコールなどを含ませ、固くしぼった柔らかい布で汚れをふき取ってください。ただし、電源のコネクタ部はふかないでください。また、決してぬらさないでください。
- カフカバーが汚れたときは、取り外して手洗いで洗濯してください。

3. 日常点検

電源投入前

項目	内容
外観	・落下等による変形、破損はないか ・汚れていたりぬれていないか ・ケーブル類が傷んでいたり、接続に緩みがないか ・腕帯、カフカバーに変形、破損はないか ・正しくカフカバーが装着されているか
専用 AC アダプタおよび電源ケーブル	・専用ACアダプタおよび電源ケーブルの接続は確実か ・本体のコネクタにしっかりと入っているか ・専用ACアダプタのケーブル、電源ケーブルは傷んでいないか(芯線の露出、断線など) ・電源ケーブルで足を引っかけたりしないようになっているか

電源投入後

項目	内容
外観	・けむりが出たり、悪臭はしないか
腕帯	・表示部に腕帯ユニット交換アイコンは表示されていないか
日付・時刻	・日付・時刻が正しくセットされているか
操作と表示	・各ボタンまたはスイッチを押し、その機能が働くことを確認する
測定	・測定をおこない、普段の血圧に近いことを確認する ・測定中、異音はしないか

〔業者による保守点検事項〕

定期点検

故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために保守点検マニュアルを参照して、少なくとも1年に1回行ってください。

【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

〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

電話: 0120-30-6606

(オムロン お客様サービスセンター)