* 2020 年 1 月（第 2 版）
2018 年 5 月（第 1 版）

医療機器認証番号：230AABZX00053000

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 医用電子血圧計 16173010

# オムロン 手首式血圧計 HEM-9600 シリーズ

**【禁忌・禁止】**

（1）高圧酸素治療装置との併用、可燃性麻酔ガスや引火性ガスの発生するところ、および高濃度酸素雰囲気内で使用しない
［爆発や火災の原因になります。］

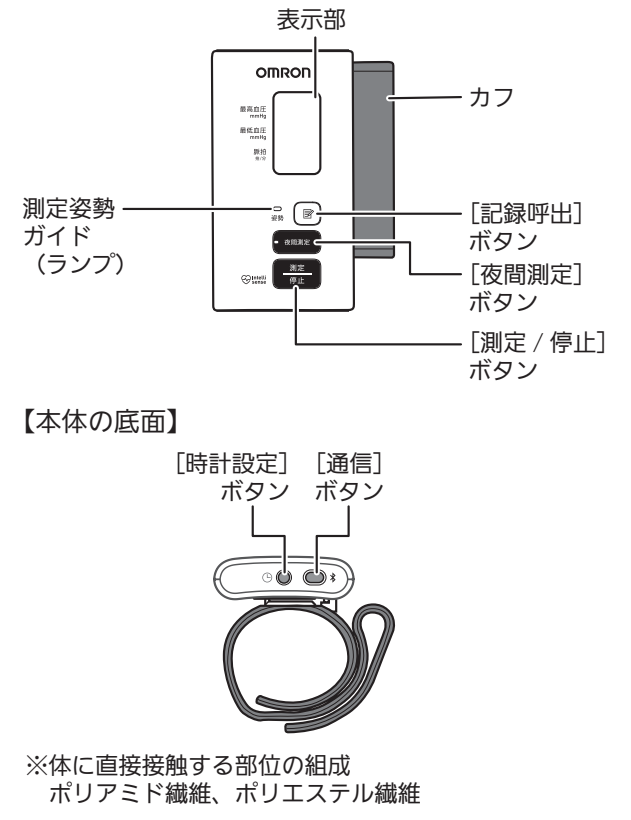
（2）電気メスなど電気手術器や MRI、CT スキャナーなど他の医療機器がある場所で使わない
［故障や動作不良の原因になります。］

（3）航空機内や病院内の無線通信機器の使用が制限された場所で使わない

（4）ペースメーカーなど植込み型医療機器の装着部位近くで使わない
［電子機器や他の医用電気機器に影響を与える場合があります。］

**【形状・構造及び原理等】**

＊ 1. 主要部の形状と名称




※体に直接接触する部位の組成
ポリアミド繊維、ポリエステル繊維

＊ 2. 構成

本体
付属品
単４形アルカリ乾電池 2 個（お試し用）
収納ケース
取扱説明書

3. 動作原理

カフ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 55（幅）× 101（高さ）× 17（奥行き）mm
（カフ含まず）
質量：約 110 g（電池含まず）
対象手首周：13.5 ～ 21.5 cm
使用環境条件：＋ 10 ～＋ 40℃ / 15 ～ 90% RH
（結露なきこと）/ 800 ～ 1060 hPa

5. 電気的定格

電　　源：単 4 形アルカリ乾電池 2 個（DC 3 V 3.0 W ）
電撃保護：内部電源機器
BF 形装着部 : カフ
ＩＰ保護等級：ＩＰ２２

＊ 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：± 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）正常状態の最大圧力：299 mmHg

**【使用目的又は効果】**

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。

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。
（2）カフを巻きます。
　1）手のひらを上に向け、カフを手首にかぶせます。
　2）カフの上端を手首と手のひらの境目から 1 ～ 1.5 cm に合わせます。
　3）手首にぴったりと巻き上げ、面ファスナーで固定します。
（3）［測定／停止］ボタンを押して電源を入れます。
測定姿勢ガイド（ランプ）が点灯し、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。

測定が終了すると、表示部に測定結果（血圧値、脈拍数、時刻）が表示されます。測定結果は、自動的に記録されます。
（4）血圧計を取り外します。
（5）［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）スマートフォン / タブレットに専用アプリをインストールします。
（2）専用アプリを開き、血圧計を登録します。
（3）血圧計の［通信］ボタンを押します。
（4）本体表示部に「OK」が表示されたら送信完了です。

## ＊【使用上の注意】

（1）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。
（2）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
- 疑似高血圧
- 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）

（3）以下のような腕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、輸血をしている腕
- SpO2 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

（4）本体やカフを分解したり改造したりしないでください。
（5）電池の ⊕⊖ 極を正しく入れてください。
（6）指定の電池を使ってください。
（7）次のようなところに設置しないでください。故障や動作不良の原因になります。
- 空気にほこり、塩分を含むところ。
- 直射日光が長時間当たるところ。（特に液晶は紫外線で劣化しますので、直射日光の下や紫外線のもとに長時間放置しないでください）
- 振動や衝撃のかかるところ。
- 暖房機器に近いところ。

（8）長期間使用しないときは、電池を取り外してください。
（9）通信時以外は、血圧計の近く（30 cm 以内）で携帯電話やスマートフォン / タブレットを使用しないでください。
（10）スマートフォン / タブレットの取扱説明書をよく読んでから使用してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

（1）保管環境条件：－ 20 ～＋ 60℃ / 10 ～ 90% RH
（結露なきこと）
（2）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：10,000 回もしくは 3 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】

### ［使用者による保守点検事項］

1. 注意事項

（1）本製品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）本体、付属品、ボタン、筐体の閉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。
（3）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。
（4）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）は使用しないでください。機器が劣化する原因になります。

2. 日常点検

（1）電源投入前
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。
- 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）電源投入時
電源投入時に、下記の確認を行ってください。
- ［測定 / 停止］ボタンを押し電源投入時に表示があること

（3）電源投入後
電源投入後は、下記の確認を行ってください。
外観
- 煙が出たり、異臭がしないこと
- 異音が聞こえないこと

ボタン
- 各ボタンを押し、その機能が働くこと
- アイコンが点灯・点滅する機能については、点灯・点滅すること

（4）血圧測定
- 患者の手首周が対応手首周に合っていること
- カフを点検者の手首に巻き、測定して普段の血圧に近いこと

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。

### ［業者による保守点検事項］

1. 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
電話：0120-30-6606
（オムロン お客様サービスセンター）

取扱説明書を必ずご参照下さい。