

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 オムロン全自動血圧計 HEM-906

【禁忌・禁止】

（血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です。）

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 上腕周囲 200 ～ 330 mm 以外の方は使用しないでください。

【併用禁忌】

〔併用医療用具〕

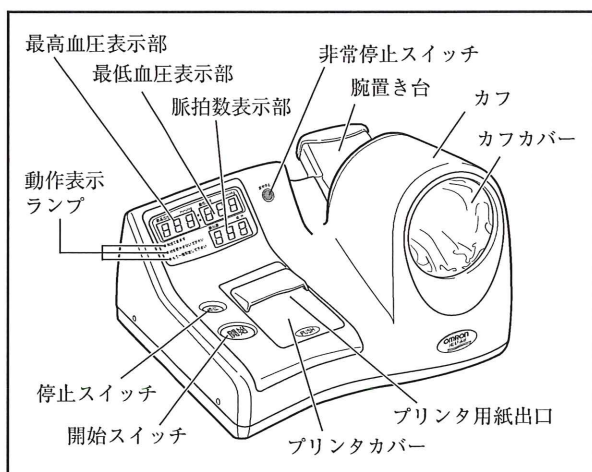
- ・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用（相互作用の項参照）
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用（相互作用の項参照）

〔相互作用／併用禁忌（併用しないこと）〕

医用用具の名称等	臨床症状、処置方法
一人用又は多人数用高圧酸素治療装置、可燃性麻酔ガス雰囲気内での使用、高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



付属品

取扱説明書（品質保証書付き）、説明パネル、説明用ポスター、カフカバー（2セット）、プリンタ用紙、電源コード（3.5m）、アースコード（6m）、校正用エアプラグ

2. 本体寸法及び重量

外形寸法：502（幅）× 329（高さ）× 407（奥行き）mm

質量：約 10 kg

3. 電気的定格

電源：AC100V 50/60Hz

電撃保護：クラスⅠ B形装着部

4. 作動・動作原理

オシロメトリック法では、心臓の収縮によって生ずる動脈の拍動をカフ内圧としてとらえ、血圧を測定します。上腕を入れたカフを十分に加圧しますと血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしていくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を減らしていくと振動は小さくなっていきます。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を記憶・演算し、血圧値を決定します。すなわち、一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。オシロメトリック法は、聴診法、マイクロホン式自動血圧計のように瞬間的に血圧値を決定しないで、前述の通り一連の変化曲線から決定するため、外部ノイズ等の影響を受けにくくなっています。

* **EMC 適合** 本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】

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。

圧力

- * (1) 測定範囲：0 mmHg ～ 299 mmHg
- (2) 目 量：1 mmHg
- (3) 送 気：自動加圧ポンプによる加圧
- (4) 排 気：コントロール弁による徐々減圧および自動急速排気

(5) 測定可能腕周：200 mm ～ 330 mm

脈拍

- (1) 測定範囲：30 拍／分～200 拍／分
- (2) 目 量：1 拍／分
- (3) 精 度：読み取り数値の±5%以内

【品目仕様等】

- (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) カフ内圧表示の誤差：±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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

ご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

操作方法

- (1) 電源スイッチを「入」にします。
- (2) 右腕をひじが曲がる位置までカフに入れます。
- (3) 開始スイッチを押し、測定を開始します。
 - ・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】

〔使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〕

出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者

カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓障害による循環障害を生じる事があります。

〔重要な基本的注意〕

- ・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- ・患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示する事があります。
- ・静脈確保されている上腕をカフに入れないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
- ・測定できなかったときや測定値に疑問を持ったときは、まず患者の容態を確認後、聴診法や触診法により確認すること。
- ・測定部位の血流が少ない患者や不整脈の頻度の高い患者では測定できないことがあります。
- ・心臓マッサージや外部からの微弱な連続的振動（術者のノイズなど）、または患者のけいれん等による体動がある場合には測定できないことがあります。
- ・重度の血行障害または血液疾患のある方は、圧迫により一時的に内出血が発生することがありますので医師の指導のもとご使用ください。
- ・小学生以下の方、腕周20～33cm以外の方は測定できません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

- (1) 水のかからない場所に保管してください。
- (2) 周囲温度-20～+60℃、湿度10～95%内の所に保管してください。
- (3) 直射日光が長時間当たる場所には保管しないでください。
- (4) ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気など機器に悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- (5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などのない所に保管してください。
- (6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

*2. 耐用期間

製造日から正規の保守点検を行った場合、5年あるいは3万回のいずれか早く到達した方とする。

〔当社データによる。〕

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項

- (1) 機器及び付属品は必ず定期点検をおこなってください。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- (3) お手入れの際は、電源プラグをコンセントから抜いておこなってください。感電の危険があります。
- (4) 機器及び付属品を薬液に浸さないでください。また、液体が内部に入らないようにしてください。
- (5) 清浄後はよく乾燥させてから電源コンセントに差ししてください。
- (6) 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。これらの溶剤はプラスチックの表面を荒らします。
- (7) 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. 使用前の点検

- (1) 外観において、落下等による変形はないか、汚れていたり濡れていないかを確認してください。
- (2) 医療用コンセントによって、機器が接地されていることを確認してください。
- (3) 電源コードの上に重いものを置いていないか、電源コードは傷んでいないか（芯線の露出、断線など）を確認してください。

3. 電源投入後の点検

- (1) けむりが出たり、変なにおいはないか、異音が聞こえないかを確認してください。
- (2) 時刻は正しくセットされているかを確認してください。
- (3) 各スイッチを押し、その機能が働くことを確認してください。スイッチを押したときにランプが点灯するものについては、その点灯も確認してください。
- (4) 点検者の上腕をカフに入れて測定し、ふだんの血圧に近いことを確認してください。

4. お手入れ

- (1) 本体が汚れたときは、水、希釈した消毒用アルコール、または希釈した中性洗剤などを含ませてよく絞った柔らかい布で拭きます。次に乾いた柔らかい布でから拭きます。ただし、電気的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。
- (2) カフカバーが汚れた場合は、手洗いで洗濯してください。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

〒615-0084

京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町24番地

電話：0120-30-6606

製造元：オムロン松阪株式会社

〒515-8503

三重県松阪市久保町1855-370