

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

オムロンデジタル自動血圧計 HEM-630 ファジィ

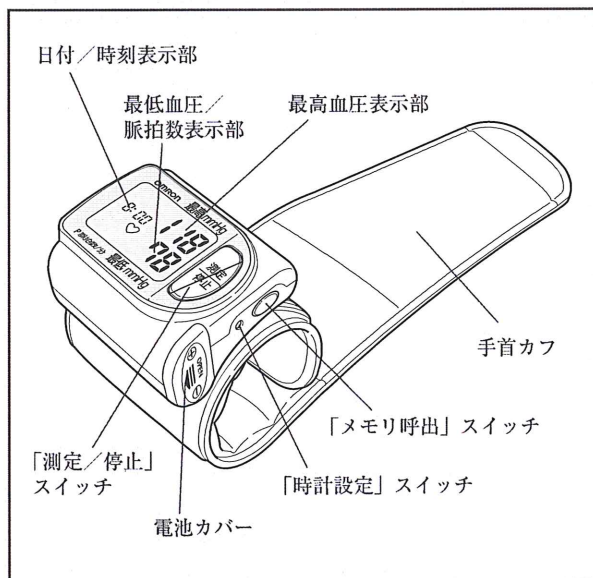
【禁忌・禁止】

（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) 手首周囲 135～215 mm 以外の方は使用しないでください。
- (4) ケガや炎症がある手首に手首カフを巻かないでください。
- (5) 点滴、輸血をおこなっている手首に手首カフを巻かないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



付属品

- お試用電池（単4形アルカリ乾電池2本）
- 取扱説明書（品質保証書付き）
- 収納ケース

2. 本体寸法及び重量

- 外形寸法：58（幅）×49（高さ）×32（奥行き）mm
（手首カフ含まず）
- 質 量：約 86 g（電池含まず）

3. 電氣的定格

- 電 源：単4形アルカリ乾電池2本（DC3V）
- 電撃保護：内部電源機器B形装着部

4. 作動・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現象が現れます。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及び最低血圧を決定しています。

EMC 適合 本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 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～280 mmHg
- (2) 目 量 : 1 mmHg
- (3) 送 気 : 自動加圧ポンプによる加圧
- (4) 排 気 : 電磁弁による急速排気
- (5) 測定可能手首周囲：135 mm～215 mm

脈拍

- (1) 測定範囲 : 40 拍／分～180 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) カフ内圧力表示の誤差：±3 mmHg 以内
- (3) 急速排気：
 - 260 mmHg から 15 mmHg に急速排気するため要する時間 ; 10 秒以下
- (4) カフ内圧力表示の安定性：
 - 10,000 サイクルの模擬測定後のカフ内圧力の表示値の変化 ; 3 mmHg 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。

- (1) 電池を入れます。
- (2) 初めて電池を入れた、あるいは電池を交換したときは日付・時刻を合わせます。
- (3) 次の手順で手首カフを巻きます。
 1. 手の親指側を上に向け手首カフを手首にかぶせます。
 2. 手首カフの先を持って引っ張りながらピッタリ巻き上げます。
 3. 布ファスナーの全面がピッタリつくように指で軽く押さえます。
- (4) 座った姿勢で手首カフの中心を心臓の高さ（乳頭の位置）に合わせます。
- (5) 「測定／停止」スイッチを押します。

自動的に加圧がはじまり測定を開始します。

・ 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。

表示部に測定結果（血圧値・時刻と脈拍数・日付）が交互表示されます。

測定結果は自動的に記憶されます。
- (6) 測定が終了したら、「測定／停止」スイッチを押して電源を切ります。
- (7) 記憶した測定値を呼び出します。
 1. 「メモリ呼出」スイッチを押します。

（表示部に M マークとともに記憶した測定値を呼び出すことができます。）
 2. 記憶した測定値を確認します。

・ 確認が終了したら電源を切ります。

・ 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) 測定中に異常を感じたり、気分が悪くなった場合は使用を中止してください。
- (2) 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。
- (3) 手首の位置は心臓と同じ高さに保ってください。
- (4) 安静にして、リラックスした状態で測定してください。
- (5) 入浴や飲酒の後で測定はしないでください。
- (6) 測定が正常に行われなかったときはエラー表示します。
- (7) 電池交換マークが単独で表示したときは、2 本同時に新しい電池と交換してください。
- (8) 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
- (9) 血圧計の本体や手首カフは分解や改造をしないでください。
- (10) 本製品の周辺で携帯電話を使用しないでください。本製品が誤動作する恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

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、ホコリ、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
- (3) 傾斜、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。

長期間（3 カ月以上）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

製造日から正規の保守点検を行った場合、5 年間とする。

〔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お使いください。
- (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、水または中性洗剤をやわらかい布にしみこませ、良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、乾いた布でから拭きしてください。
- (4) 汚れを落とすときアルコール、ベンジン、シンナー、ガソリンなどを使用しないでください。

【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：欧姆龍（大連）有限公司

OMRON (DALIAN) CO., LTD.

中華人民共和国