

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-6050

【禁忌・禁止】

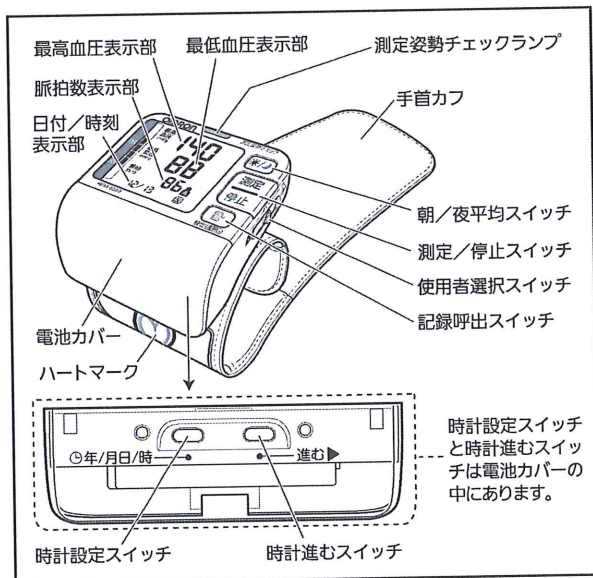
(血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です。)

- (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 ～ 215mm 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

血圧計本体



付属品

- 収納ケース
- お試し用電池 (単 4 形アルカリ乾電池 2 個)
- 取扱説明書 (品質保証書付き)
- 医療機器添付文書 (本書) クイックガイド

2. 本体寸法及び重量

- 外形寸法 : 70 (幅) × 70 (高さ) × 21 (奥行き) mm
(手首カフ含まず)
- 質 量 : 約 114 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 個 (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と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。

EMC適合 本商品は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 : 電磁弁による自動急速排気
- (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】

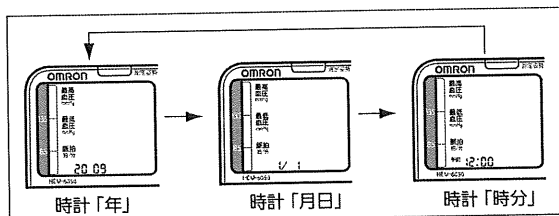
- (1) 臨床性能試験による血圧測定の誤差 :
聴診法との誤差平均 : ± 5 mmHg 以内
標準偏差 : 8 mmHg 以内
- (2) カフ内圧力表示の誤差 : ± 3 mmHg 以内
- (3) 急速排気 :
260 mmHg から 15 mmHg に急速排気するために要する時間 : 10 秒以下
- (4) カフ内圧力表示の安定性 :
10,000 サイクルの模擬測定後のカフ内圧力の表示値の変化 : 3 mmHg 以内

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とき、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) 使用者選択スイッチを動かし、使用者を選択します。
- (5) 測定/停止スイッチを押します。
- (6) 手首カフのハートマークを胸の中央にあて、手首カフのハートマークが心臓(乳頭)の高さになるようにします。
- (7) 心臓の高さになると、測定姿勢チェックランプが青く光り、「ピーピー・・・」と鳴り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、脈拍数、日付、時刻)が示されます。測定結果は自動的に記録されます。
- (8) 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。
- (9) 記録した測定値を呼び出します。
 1. 記録呼出スイッチを押します。
 - 表示部に記録マークとともに記録した測定値および平均マークとともに直近3回分の平均値を呼び出すことができます。
 - 朝/夜平均スイッチを押します。
朝と夜の測定結果の週ごとの平均値を呼び出すことができます。朝と夜の測定結果は3秒ごとに切り替わります。
 2. 測定値を確認します。
 - 記録呼出スイッチを押すと、平均値および順番に古い測定値になります。
 - 朝/夜平均スイッチを押すと、今週の平均値および順番に古い週の平均値になります。
- (10) 時計を設定します。
 - 時計の設定を変更することができます。
 - 変更するには時計設定スイッチを押します。
 - 各項目で時計進むスイッチで、日付・時刻の設定をします。
 - 設定を終了する場合は測定/停止スイッチを押します。



- 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】

- (1) 測定中に異常を感じたり、気分が悪くなったりし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) 手首カフ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個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しないでください。
- (10) 本商品の周辺で携帯電話を使用しないでください。本商品が誤動作する恐れがあります。
- (11) この血圧計は他の医療機器と併せて使用できません。必ず同梱の血圧計本体と手首カフを使用してください。他の医療機器や器具とつながないでください。事故の恐れがあります。

【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、ほこり、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年あるいは3万回のいずれか早く到達した方とする。

【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

〒617-0002

京都府向日市寺戸町九ノ坪53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