

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-6111

【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。
[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になります。]
- (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。
[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になります。]
- (3) 手首周囲 135～215mm 以外の方は使用しないでください。
[正しく測定できないことがあります。]
- (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。
[症状の悪化につながる可能性があります。]
- (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。
[症状の悪化につながる可能性があります。]

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

血圧計本体



2. 構成

付属品

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

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。

** 4. 仕様

外形寸法：71（幅）×41（高さ）×70（奥行き）mm
（手首カフ含まず）

質量：約117g（電池含まず）

対象手首周：13.5～21.5cm

使用環境条件：+10～+40℃、30～85%RH

5. 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

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誤差：
聴診法との誤差平均：±5mmHg以内
標準偏差：8mmHg以内
- (2) カフ内圧力表示の誤差：±3mmHg以内
- (3) 急速排気：
260mmHgから15mmHg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：3mmHg以下

【使用目的又は効果】

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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. 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) 面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えます。
3. 手首カフのハートマークを胸の中央にあて、心臓の高さで保持します。
4. 測定／停止スイッチを押します。
5. 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）が表示されます。
測定結果は自動的に記録されます。
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を呼び出すことができます。
 - (2) 測定値を確認します。
記録呼出スイッチを押すと、順番に古い測定値になります。
 - 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. 喫煙、入浴、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. 電池は、単4形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
9. 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
10. 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。
11. 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。
12. 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らないでください。事故の恐れがあります。

**【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。
 - 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。
- (2) 保管環境条件：-20～+60℃、10～95% RH
- (3) 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：5年あるいは3万回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】

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、乾いた布で拭き取ってください。
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。

*【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）