

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 自動血圧計 HEM-6310シリーズ

【禁忌・禁止】

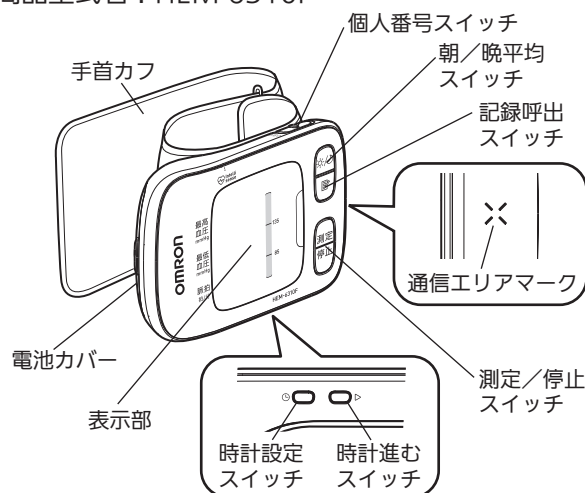
- 測定結果の自己判断、治療
[症状の悪化につながる場合があります。]
- けがや治療中の腕での測定
[症状の悪化につながる場合があります。]
- 点滴静脈注射や輸血中の腕での測定
[症状の悪化につながる場合があります。]
- 可燃性、助燃性ガスの近くでの使用
[引火、発火または爆発の原因となることがあります。]
- 耐用期間を越えた使用
[正しく測定できないことがあります。]
- 医療機関や公共の場所などでの、不特定多数の方の使用
[事故やトラブルの原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

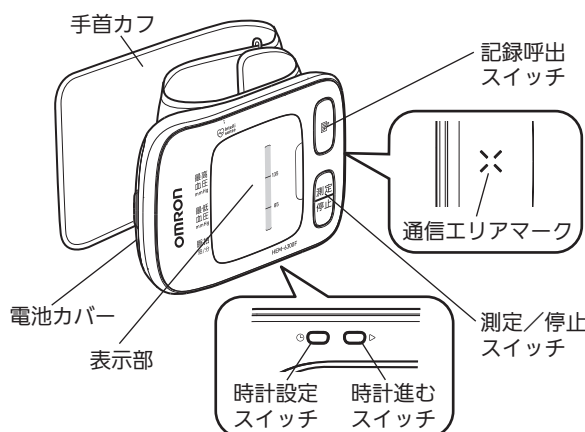
1. 主要部の形状と名称

本体

商品型式名：HEM-6310F



商品型式名：HEM-6300F



付属品

お試し用電池（単4形アルカリ乾電池2個）
収納ケース
取扱説明書（品質保証書付き）
医療機器添付文書（本書）
測定姿勢確認カード
スタートアップガイド
EMC技術資料

2. 本体寸法及び質量

外形寸法：約89（幅）×61（高さ）×13（奥行）mm
（手首カフ含まず）
本体質量：約80 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（DC 3 V）
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。

【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。

【品目仕様等】

1. 圧力

- (1) 測定範囲 : 0~299 mmHg
- (2) 目 量 : 1 mmHg
- (3) 加 圧 : ポンプによる自動加圧方式
- (4) 排 気 : 自動急速排気方式

2. 脈拍

- (1) 測定範囲 : 40~180拍/分
- (2) 目 量 : 1拍/分
- (3) 測定精度 : 読み取り数値の±5%以内

3. 使用環境温湿度：+10~+40℃・30~85%RH

4. 対象手首周：13.5~21.5cm

5. 臨床性能試験による血圧測定誤差： 聴診法との誤差平均：±5 mmHg以内 標準偏差 : 8 mmHg以内

6. カフ内圧表示の誤差：±3 mmHg以内

7. 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

8. カフ内圧表示の安定性：

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

・本商品はEMC規格IEC 60601-1-2：2007に適合しています。

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】

- 1.電源を準備します。
 - (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。
- 2.手首カフを巻きます。
 - (1) 手のひらを上に向け、手首カフに手首をとおします。
 - (2) 手首カフの上端を手首と手のひらの境目から1～1.5cm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.個人番号スイッチを動かし、個人番号を選択します。(HEM-6310Fのみ)
- 4.測定／停止スイッチを押して、電源を入れます。

測定姿勢ガイドランプが青色に光り、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／停止スイッチを押します。

表示部に測定結果（血圧値、脈拍数、日時）が表示されます。測定結果は、個人番号ごとに（HEM-6310Fのみ）自動的に記録されます。
- 5.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。
- 6.記録した測定値を呼び出します。
 - (1) 個人番号スイッチを動かし、個人番号を選択します。(HEM-6310Fのみ)
 - (2) 記録呼出スイッチまたは朝／晩平均スイッチ(HEM-6310Fのみ)を押します。

記録されている測定結果またはその統計量を呼び出して、値を確認します。
 - (3) 確認が終了したら、測定／停止スイッチを押して、電源を切ります。

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「ウェルネスリンク」に転送する場合

あらかじめ、パソコンまたはスマートフォンから「ウェルネスリンク」の登録をおこない、携帯電話やスマートフォン、または専用通信トレイで通信します。
詳細については、『スタートアップガイド』をよくお読みください。

【使用上の注意】

- 1.重度の血行障害または血液疾患のある方は、医師の指導のもとご使用ください。
- 2.圧迫により一時的に内出血が発生することがあります。
- 3.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。
- 4.血圧測定以外の目的で使用しないでください。
- 5.通信時以外は、血圧計の近くで、携帯電話を使用しないでください。
- 6.血圧計本体や手首カフは分解や改造をしないでください。
- 7.指定の電池をご使用ください。
- 8.長期間（3カ月以上）使用しないときは、電池を取り外してください。
- 9.スマートフォンや携帯電話の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 10.通信中にICカードなど他の通信媒体、金属、磁石など磁界を発生させるものを近づけないでください。
- 11.通信中に本体の電池を交換しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1.貯蔵方法
 - (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) 保管環境温湿度：－20～＋60℃・10～95%RH
 - (3) 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
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ご使用ください。
- 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