

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

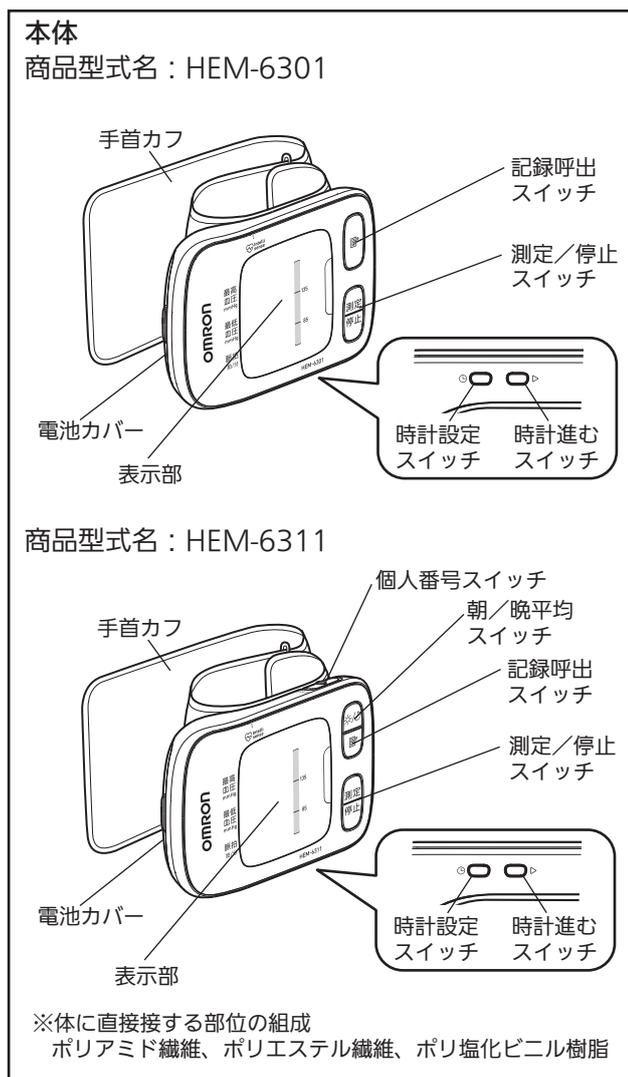
(商品型式名: HEM-6301, HEM-6311)

【禁忌・禁止】

- 測定結果の自己判断、治療
[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になります。]
- けがや治療中の腕での測定
[症状の悪化につながる可能性があります。]
- 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可能性があります。]
- 可燃性、助燃性ガスの近くでの使用
[火災や爆発の原因となります。]
- 耐用期間を越えた使用
[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になります。]
- 医療機関や公共の場所などでの、不特定多数の方の使用
[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になります。]

*【形状・構造及び原理等】

1.形状



2.構成

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)
- 測定姿勢確認カード
- EMC技術資料

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。

* 4.仕様

寸法: 約89 (幅) × 61 (高さ) × 13 (奥行) mm
(手首カフ含まず)

質量: 約80 g (電池含まず)

対象手首周: 13.5 ~ 21.5 cm

使用環境条件: +10 ~ +40°C、30 ~ 85%RH

電源: 単4形アルカリ乾電池2個 (DC 3 V)

5.電氣的定格

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

- 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
- カフ内圧力表示の誤差: ±3 mmHg以内
- 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
- 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

【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】

- 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-6311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-6311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-6311のみ)
 - (2) 記録呼出スイッチまたは朝/晩平均スイッチ(HEM-6311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。

【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.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。
- 6.指定の電池をご使用ください。
- 7.長期間使用しないときは、電池を取り外してください。

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

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)