

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 手首式血圧計 HEM-6320シリーズ

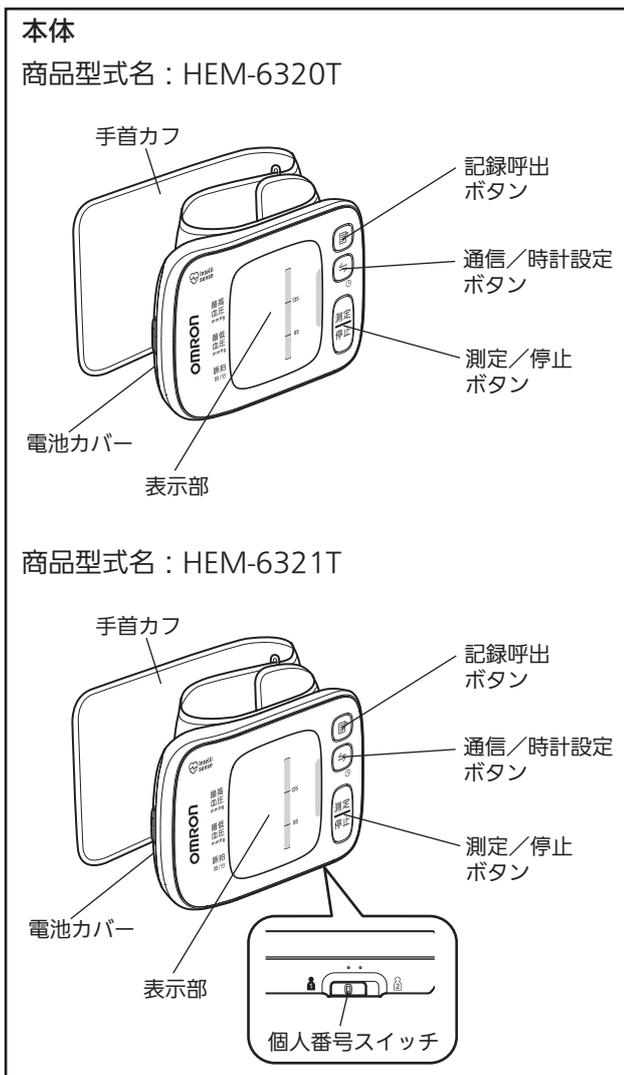
（商品型式名：HEM-6320T, HEM-6321T）

【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場合があります。]
- 耐用期間を越えた使用
[正しく測定できない場合があります。]
- 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



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
- EMC技術資料

2. 本体寸法及び質量

- 寸法：約89（幅）×61（高さ）×25（奥行き）mm
（手首カフ含まず）
- 質量：約100 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 BF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。

5. 性能及び安全性に関する規格

- 臨床性能試験による血圧測定の実差：
 - 聴診法との実差平均；±5 mmHg以内
 - 標準偏差；8 mmHg以内
- カフ内圧力表示の実差：±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

6. EMC規格

本製品はEMC規格IEC 60601-1-2：2007に適合しています。

【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1~1.5 cm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-6321Tのみ)
- 4.測定/停止ボタンを押して、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/停止ボタンを押します。

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、自動的に記録されます。
- 5.測定が終了したら、測定/停止ボタン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。

測定値を転送する方法:

- (1) あらかじめスマートフォンを利用して、アプリに機器の登録を行う。
- (2) 「通信/時計設定ボタン」を約2秒間押し続ける。
- (3) 本体血圧表示部に「通信OKマーク」が点灯したら送信完了。

【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、携帯電話やスマートフォン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。

【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(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30000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、よ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