

* 2020年8月(第2版)
2018年1月(第1版)

医療機器認証番号：230AGBZX00001000

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-6160 シリーズ

【禁忌・禁止】

- (1) 測定結果の自己判断、または自己判断による治療
[症状の悪化につながる可能性があります。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 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可能性があります。]
- (5) 耐用期間を超えた使用
[正しく測定できないことがあります。]
- (6) 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



2. 構成

付属品

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

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

外形寸法：約 84 (幅) × 62 (高さ) × 21 (奥行き) mm
(カフ含まず)

質量：約 85 g (電池含まず)

使用環境条件：+ 10 ~ + 40°C / 15 ~ 90% RH

(結露なきこと) / 800 ~ 1060 hPa

対象手首周：13.5 ~ 21.5 cm

5. 電気的定格

電 源：単 4 形アルカリ乾電池 2 個 (DC 3 V 3.0 W)

電撃保護：内部電源機器

BF 形装着部：カフ

IP 保護等級：IP22

* 6. 性能及び安全性に関する規格

- (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) 環境条件による圧力表示誤差：
 - 圧力範囲 0 ~ 299 mmHg ; ± 3 mmHg 以内
- (3) 停止操作：
 - 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) 血圧測定の再現性：3 mmHg 以下
- (5) カフ内圧力の最大値：299 mmHg

【使用目的又は効果】

家庭での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. カフを巻きます。
 - (1) 手のひらを上に向け、カフに手首をとおします。
 - (2) 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. [測定／停止] ボタンを押して、電源を入れます。

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。
4. 測定が終了すると、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。

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. 重度の血行障害や血液疾患のある方は、医師の指導のもとで使用してください。
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. 本体や専用カフを分解したり改造したりしないでください。
6. 電池の ⊕ ⊖ 極を正しく入れてください。
7. 指定の電池を使ってください。
8. 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) 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 ～ 90% RH（結露なきこと）
- (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 1 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、水または薄めた中性洗剤をやわらかい布にしみ込ませ、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、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
4. 汚れを落とすときは、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）