

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

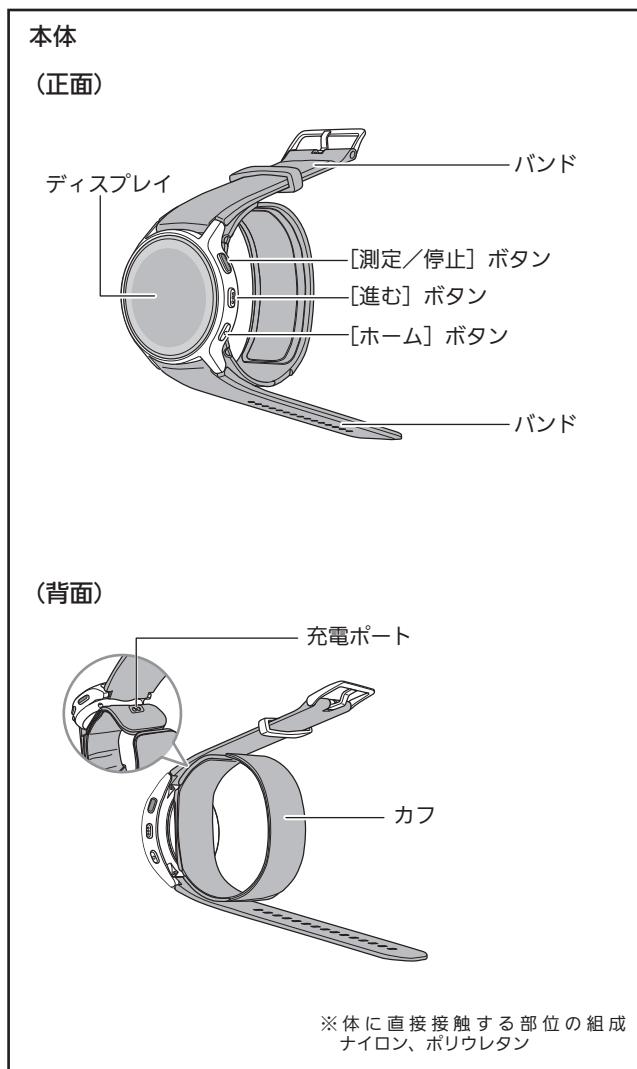
オムロン ウェアラブル血圧計 HCR-6900T シリーズ

【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ことがあります。]
- (2) けがや治療中の腕での測定
[症状の悪化につながることがあります。]
- (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ことがあります。]
- (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ことがあります。]
- (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. 形状



* 2. 構成

- 本体
リチウムイオン二次電池（本体に内蔵）
付属品：充電用クリップ（HEM-CLIP-01）
充電用ケーブル（HHX-CB07U）
専用 AC アダプタ（充電用）（HHP-AM02）
カフカバー（HEM-CUCV-01）
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 48（直径）× 約 14（厚さ）mm
(カフ、バンドは含まず)
質量：約 115 g
対象手首周：16～19 cm
使用環境条件：+5～+40 °C / 15～90 % RH (結露なきこと)
/800～1060 hPa

5. 電気的定格

- 電源：リチウムイオン二次電池（DC 3.8 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（本体）、IP20（専用 AC アダプタ）

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の誤差：
 - 聽診法との誤差平均；± 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) 正常状態の最大圧力：299 mmHg

【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. 使用前に本体を充電し、[進む] ボタンを 3 秒以上押して電源を入れます。
2. 本製品を装着します。
3. [測定／停止] ボタンを押すと自動的に加圧が始まり測定を開始します。
4. 測定が終了すると、ディスプレイに測定結果（血圧値、脈拍数）が表示されます。

詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

測定値を転送する方法：

あらかじめスマートフォンを利用して、アプリに機器登録しておくと、自動的に転送されます。

【使用上の注意】

1. この機器は電波を使用しているため、ペースメーカーなど植込み型医療機器を装着している場合は、医師の指導のもとで使用してください。
2. 航空機内や病院など無線通信が禁止された場所では使用しないでください。
3. 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。
4. 異常が発生したら、カフを手首から外してください。
5. 圧迫により一時的に内出血が発生することがあります。
6. 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。
7. 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
8. 測定中に血圧計の近く（30cm 以内）で携帯電話やスマートフォンを使わないでください。
9. 本体やカフを分解したり改造したりしないでください。
10. 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。

【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～+40 °C / 10～90 % RH（結露なきこと）

* 2. 耐用期間

標準的な使用期間：

本体：12,000 回もしくは 4 年のいずれか早く到達した方
カフ：5,840 回もしくは 2 年のいずれか早く到達した方
専用 AC アダプタ（充電用）・充電用クリップ・充電ケーブル：5 年
カフカバー：6 カ月
〔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、水または薄めた中性洗剤をやわらかい布にしみませ、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から拭きしてください。
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)