

手首式血圧計 WS01

警告

次のいずれかの場合は、医師の指導のもとで使用する。
[傷害を負う原因になる]

- ・使用中に皮膚炎など肌の異常を感じる場合
- ・血行障害が長く発生する場合
- ・透析治療中や動静脈ろうがある場合
- ・重度の血行障害や血液疾患がある場合

禁忌・禁止

- (1) けがや治療中の腕で測らないこと。また、点滴、輸血、動静脈(A-V)シャントをしている腕で測らないこと。[症状の悪化につながる。]
- (2) 可燃性ガスや高濃度酸素環境下など火災や爆発のおそれがある場所で使わないこと。[火災や爆発の原因となる。]
- (3) 本製品は以下の場合には使用しないこと。[症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になる。]
 - ・測定結果の自己判断をしない
 - ・治療を自己判断で行わない。
 - ・耐用期間を超えて使わない。
 - ・医療機関や公共の場所において不特定多数で使わない。
 - ・乳幼児など自分で意思表示できない人に使わない。

[併用禁忌]

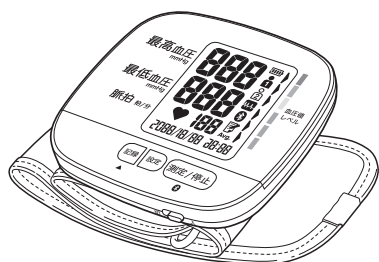
下記のような医療機器とは併用しないこと。[これらの医療機器の誤動作を招き、生命に著しい障害をもたらす原因となる。]

- ・ペースメーカーなどの体内植込み型医用電気機器
- ・人工心肺などの生命維持用医用電気機器
- ・心電計などの装着型医用電気機器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

血圧計本体:Bluetoothによる通信機能が可能なタイプ(HCM-WS01BTWH)と付属していないタイプ(HCM-WS01WH)がある。



寸法:幅 84mm×奥行 17mm×高さ 80mm (カフ含まず)
質量:114g (HCM-WS01BTWH)
113g (HCM-WS01WH)

カフの原材料:ポリエステル

2. 構成

- (1) 血圧計本体
- (2) 専用USBケーブル

別売品:専用USB充電器

3. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

定格電源電圧:直流 3.7V リチウムイオン充電電池
電流容量:420mAh

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式:
内部電源機器(測定時)/クラスⅡ機器(充電時)
電撃に対する保護の分類:BF形装着部
IP保護等級:IP22

4. 原理:

血圧の測定時に手首にカフを巻き、加圧する前に本製品は一度大気圧に等しい「ゼロ点」を確立させる。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る。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る。
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、最高血圧及び最低血圧を決定する。血圧計本体の充電中は、操作ができないようになっている。

【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。

【使用方法】

1. 充電

使い始めや使用中に電池残量がなくなったときには本製品を必ず満充電になるまで充電する。

- (1) 専用USB microB コネクタを血圧計本体のUSBコネクタ差込口に接続する。
- (2) 専用USBケーブルのUSB Aコネクタを以下のUSBポートに接続する。
 - ①IEC 60601-1規格に適合したパソコンのUSB2. 0、もしくはUSB3. 0のUSBポート
 - ②専用USB 充電器(HCM-AC1A01(S005CDT0500100))のUSBポート

2. ユーザー番号を選択する

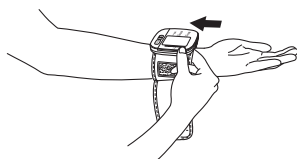
2ユーザーまでの測定及び測定記録を見ることが可能である。

- (1) 電源スイッチを「入」にし、スタンバイ状態にする。スイッチを「入」にすると、表示部が約3秒間全点灯した後に消灯する。
- (2) 記録ボタンを長押しすると現在選択されているユーザー番号が点滅する。
- (3) 記録ボタンを押してユーザー番号を選択する。
- (4) 設定ボタンを押し、確定させる。約2秒間選択したユーザー番号が点灯し、スタンバイ状態になったら完了する。

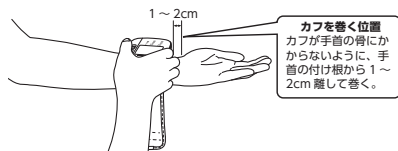
3. カフを巻く

カフは巻きやすい方の手首に巻く。ただし、左手首と右手首では測定値が異なる場合があるため、いつも同じ手首で測るようにすること。

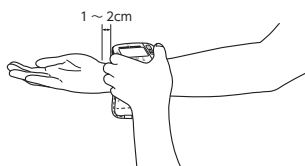
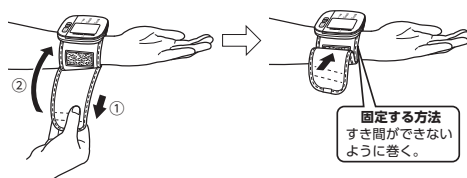
- (1) 手のひらを上にむけ、本体のボタン類が手前になるようにカフに腕を通す。



- (2) 製品本体が手首の内側の中央部にくるように、カフの位置を調整します。



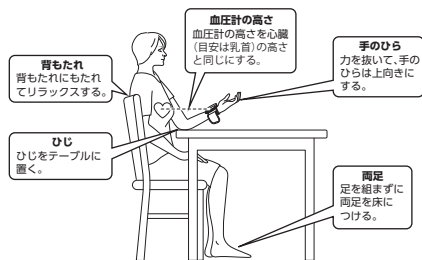
- (3) 面ファスナーで固定する。(下図は左手首の場合)



・右手首に巻くときも同じように巻く。

4. 測定

測定するときには、正しい姿勢が確認する。(下図のとおり。)



- (1) 電源スイッチを「入」にし、スタンバイ状態にする。スイッチを「入」にすると、表示部が約3秒間全点灯した後に消灯する。
- (2) [測定/停止]ボタンを押し、測定を開始する。
- (3) 測定終了後、測定結果、日付/時刻、血圧値レベルが表示され、本体に測定値が記録される。
- (4) 測定記録をスマートフォンなどの健康管理用アプリケーションに転送する。(HCM-WS01BTWHのみ)
- (5) 電源スイッチを「切」にする。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 次のいずれかの状態や症状の場合は、医師の指導のもとで使用する。

- ・一般的な不整脈(心房性、心室性早期収縮、心房細動など)
 - ・動脈硬化症
 - ・糖尿病
 - ・腎臓疾患
 - ・かん流低下
 - ・妊娠中や子かん前症(妊娠中毒症)
 - ・乳腺切除した方
 - ・未成年の方
- (2) 血圧計の使用により腕に異常の発生を感じたとき、または、異常な加圧、振動、音などの発生を感じたときは、直ちに使用を中止し、カフを腕からはずすこと。
- (3) カフに折りじわが付いたまま測らないこと。
- (4) 必要以上の頻度で測らないこと。
- (5) 電気メスなど電気手術器やMRI、CTスキャナーなど他の医療機器がある場所で使わないこと。
- (6) セキュリティについて
情報漏洩のリスクがあるため以下の事項を守ること。
・健康管理用アプリケーションは必ず最新のバージョンに保つこと。
・健康管理アプリケーションは他の人が使用している血圧計と接続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本製品は、次の条件を満たしている環境で保管すること。
温度: -20℃~60℃
湿度: 10~90%RH
- (2) 長時間使用しないときは、満充電の状態ですできるだけ常温(10~30℃)で保管すること。
- (3) 乳幼児の手がとどかない場所に置くこと。
- (4) 3ヶ月に1度は充電すること。
- (5) 下記の場所には保管しないこと。
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・高温、多湿、水気の近く、ほこりが多い場所
 - ・振動が多い場所
 - ・化学薬品の保管場所や腐食性ガスが発生する場所

2. 耐用期間

10,000回もしくは5年のいずれか早く到達した方。[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に関する事項】

- ・いつも清潔にして使用すること。
- ・本体の汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取る。
- ・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る。汚れを拭き取った後、乾いたやわらかい布でから拭きすること。
- ・本体内部に水などが入らないようにすること。
- ・汚れを落とすときには、アルコール、ベンジン、シンナーなどを使用しないこと。
- ・カフはぬらさないこと。また洗濯しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: エレコムヘルスケア株式会社

住 所: 大阪府大阪市中央区伏見町4丁目1番1号

L.A タワー 8F

製造業者: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

製造国名: 中国