

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具

管理医療機器 医用電子血圧計（16173010）

（長時間血圧記録用データレコーダ（36888000））

特定保守管理医療機器

HUAWEI WATCH D メディカル血圧計

## 【禁忌・禁止】

〈適用対象（使用者）〉

18 歳以上の成人のみ[正しく測定できないおそれがあるため]

〈併用禁忌〉

本品を装着したまま除細動器を使用しないでください [正しく測定できないおそれがあるため]

## 【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、血圧の間接的（非観血的）測定に用いる腕時計の形状をした手首測定式血圧計である。患者が長時間（24 時間）携行し、日内変動における血圧を測定・記録する。記録されたデータは、解析のため病院にて汎用 IT 機器※と無線接続され、測定データを通信する。

※接続可能な汎用 IT 機器（申請対象外）の仕様

ソフトウェア : Android 6.0 以上  
iOS 12.0 以上  
Harmony OS 2 以上  
無線接続 : Bluetooth 4.0 以上

〈形状・構成〉

本品は、本体と接続可能なカフサイズは 2 種類ある。  
なお、修理や補充のため、構成品は単品で流通する場合がある。

- (1) 本体（LCA-B12：ブラック）
- (2) カフ付きストラップ（M/L サイズ）
- (3) 手首周長測定テープ
- (4) 充電装置



寸法：長さ 48mm×幅 38mm×厚さ 13.4mm  
重量：40.0g  
公差：±10%（本体のみ／カフ付きストラップを含まない）

健全皮膚に接触する部分の原材料：

アルミニウム、ガラス、ナイロン、熱可塑性ポリウレタン、フッ素エラストマー、ステンレス鋼

〈電気的定格〉

(1) 本体

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| 電撃に対する保護の形式による分類：    | 内部電源機器      |
| 定格電圧                 | 3.89V       |
| 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 | BF形装着部      |
| 水の有害な浸入に対する保護等級      | IP68        |
| 通信機能                 | 電波法 技術基準適合品 |

(2) 充電装置（CW04）

|            |          |
|------------|----------|
| 入力定格       | 5V-9V、2A |
| ワイヤレス充電の規格 | Qi規格準拠   |

〈原理〉

本品はオシロメトリック法を用いて血圧測定を行う。本品ストラップ内側に装着したカフが自動的に膨らみ、圧力センサが脈波を測定し、収縮期血圧、拡張期血圧及び脈拍数を計算する。予め設定された時間間隔で 24 時間血圧値、脈拍数を測定する。

## 【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

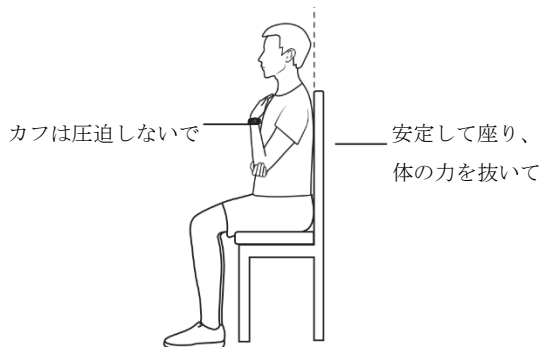
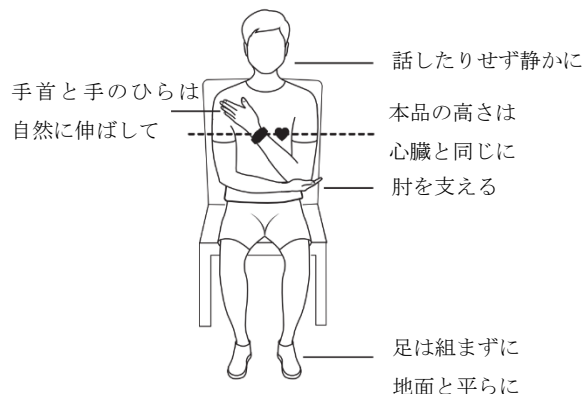
血圧又は心拍を長時間測定し、記録すること。

## 【使用方法等】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. 本体 UP/HOME ボタンを押す。
2. 表示画面より血圧測定を選択する。
3. 表示画面の指示に従い、操作を進め、装着しているカフサイズを選択する。
4. 測定前には 5 分間安静にしてから、正しい測定姿勢で測定を開始する。  
測定中はカフが自動的に膨らむ。途中で中断する場合には、表示画面の測定中断をタップする。

(標準測定姿勢)



取扱説明書を必ずご参照ください。

### 〔ABPM測定姿勢〕

就寝時以外にABPM測定時に、上記の「標準測定姿勢」で測定を行うか、次の立ち姿勢で測定を行う。



就寝時のABPM測定は下のイラストのように、仰向けの姿勢で就寝し、測定を行う。



5.測定完了後、測定結果が表示される。また、汎用 IT 機器と無線接続され、測定データを通信する。

### 【使用上の注意】

〈適用対象（使用者）〉

1. 腕や手首に傷や炎症を起こしている場合は使用しないでください。〔怪我のおそれがあるため〕
2. 点滴や輸血、又は手首にカテーテルを挿入する場合は使用しないでください。〔怪我のおそれがあるため〕
3. 本品の原材料にアレルギーがある人は使用しないでください。〔アレルギー反応のおそれがあるため〕
4. 乳房切除術、リンパ節手術を受けたことがある人は使用前に医師に相談してください。〔健康被害のおそれがあるため〕
5. 動脈閉鎖症、動脈炎、血液循環障害、血液疾患の既往歴がある人は使用前に医師に相談してください。〔健康被害のおそれがあるため〕

〈併用医療機器〉

1. 他の ME 機器を併用して使用すると正常に動作しないおそれがあります。〔正しく測定できないおそれがあるため〕
2. 高周波処置用機器（HF）、電磁共鳴画像診断装置（MR）、断層画像診断装置（CT）がある空間では、本品を使用しないでください。〔健康被害のおそれがあるため〕
3. 電磁干渉、振動、ノイズから遠ざけて使用してください。〔健康被害のおそれがあるため〕

〈使用方法〉

1. 測定中は腕を観察し、血流に影響がないことを確認してください。〔健康被害のおそれがあるため〕
2. 本体のバッテリーを取り外そうとしないでください。〔故障のおそれがあるため〕
3. 本品専用の充電装置以外を使用しないでください。〔火災、爆発のおそれがあるため〕
4. 高温になる可能性のある熱源や火から遠ざけて使用してください。〔正しく測定できないおそれがあるため〕
5. 手首周長測定テープを用いた結果より、ストラップの長さを調整してください。〔正しく測定できないおそれがあるため〕
6. 次の事項に注意してください。〔感染症、故障のおそれがあるため〕

ため〕

- (1) いつも清潔で乾燥した状態でご使用ください。
- (2) 本体の汚れは、水で湿らせた柔らかい布やティッシュで拭き取ってください。拭き取った後は、乾いた布でから拭きしてください。
- (3) ストラップ、カフは、水で湿らせた柔らかい布やティッシュで汚れを拭き取り、着用前には自然乾燥させてください。
- (4) 水が内部に入らないようにしてください。
- (5) 水に浸したり、ドライヤーで乾かししたりしないでください。
- (6) 本品本体、カフの汚れを落とすときは有機溶液（手指消毒剤、石鹼水、酸性洗剤等）、強力な洗剤や消毒液を使用しないでください。
- (7) お手入れの際に鋭利なものや硬いものを使用しないでください。（研磨スポンジ等も含む）

### 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

保管・輸送環境条件：

-20～+55℃、10～95%RH（結露なきこと）、80～105kPa

1. 子供の手が届かない場所へ保管してください。
2. 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（車のダッシュボードや窓枠を含む）、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、衝撃のあるところ。
  - (4) 化学薬品の保管場所や腐食ガスが発生するところ。

使用環境条件：

+5～+40℃、10～95%RH（結露なきこと）、80～105kPa

〈耐用期間〉

本体：3 年間（最大 10,000 回）

〔自己認証（Huawei 社データ）による〕

### 【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

1) 清掃

詳細は、取扱説明書を参照してください。

2) 日常点検

| 項目   | 実施内容                  |
|------|-----------------------|
| 外観   | 変形、破損がないこと。           |
| 表示部  | 表示上で異常がないこと。          |
| 接続部位 | 正しく接続されていること。破損がないこと。 |
| カフ   | ほつれや破損がないこと           |
| 検査時  | 異音、異臭、煙の発生はないこと       |

2. 業者による保守点検

本製品を安全に正しくご使用いただくために、定期的（1 年ごと）に保守点検を実施してください。

保守点検は販売店へお問い合わせください。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈選任製造販売業者〉

業者名：株式会社 I C S T

T E L ：048-857-8026

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉

業者名：Huawei Device Co., Ltd.

国 名：中華人民共和国

〈カスタマーサービス〉

お問い合わせ先：華為技術日本株式会社

電話番号：0120-798-288【フリーダイヤル】

受付時間：9:00～18:00

Email：Support.jp@huawei.com

Web：https://consumer.huawei.com/jp/support/index.htm