

上腕式血圧計 AS01

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可能性がある。]
- (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-AS01BTWH)と付属していないタイプ(HCM-AS01WH)がある。



寸法:幅 73mm×奥行 24mm×高さ 131mm (カフ含まず)
質量:288g (HCM-AS01BTWH)
287g (HCM-AS01WH)

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:1000mAh

(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

4. 原理:

血圧の測定時に上腕にカフを巻き、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

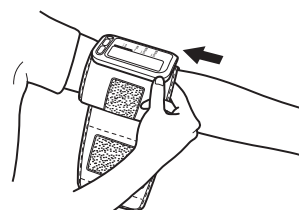
使い始めや使用中に電池残量がなくなったときには本製品を必ず満充電になるまで充電する。

- (1) 専用USBケーブルのDCコネクタを血圧計本体のDC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。
 - ① IEC 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

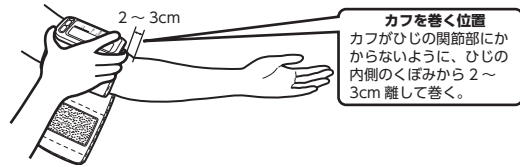
2. カフを巻く

カフは巻きやすい方の上腕部に巻く。左腕と右腕では測定値が異なる場合があるため、いつも同じ腕で測るようにすること。

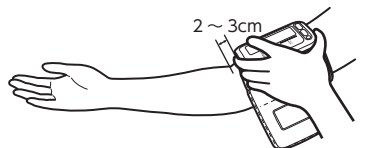
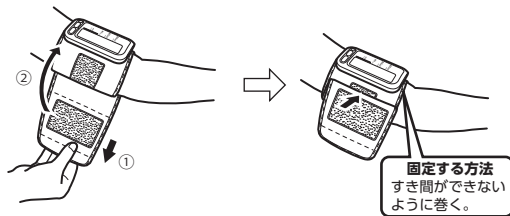
- (1) 手のひらを上にむけ、本体のボタン類が手前になるようにカフに腕を通す。



- (2) 表示部が見やすい位置にくるように、カフの位置を調整する。



- (3) 面ファスナーで固定する。



- ・右腕に巻くときも同じように巻く

3. 測定

測定するときには、正しい姿勢を確認する。(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。ユーザー1として測定する場合は[1 測定/停止]のボタンを押す。ユーザー2として測定する場合は[2 測定/停止]のボタンを押す。



- (3) 測定終了後、表示部に日付/時刻、最高血圧、最低血圧及び脈拍数が表示される。
- (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-AS01BTWH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こと。
 - ・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こと。
- ・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こと。汚れを拭き取った後、乾いたやわらかい布で拭き取る。
- ・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