

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 (JMDN コード：16173000)

シチズン上腕式血圧計 CHUC シリーズ

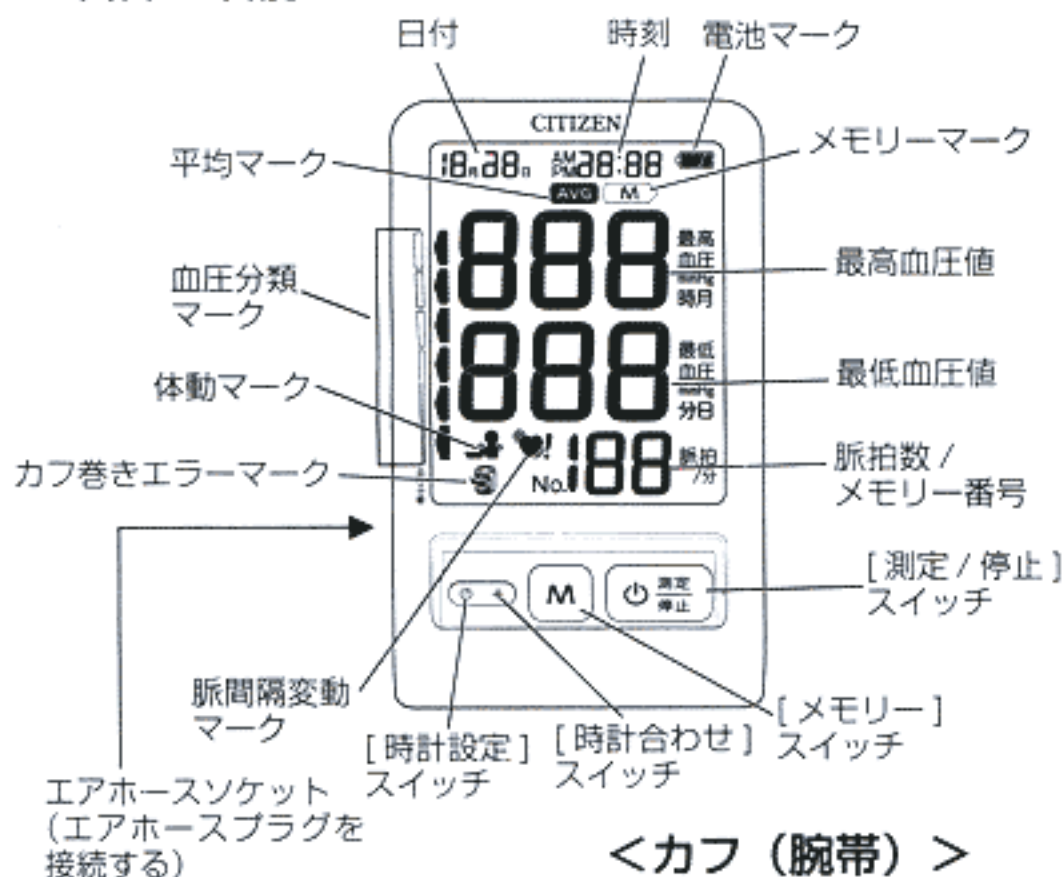
【禁忌・禁止】

(血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です。)

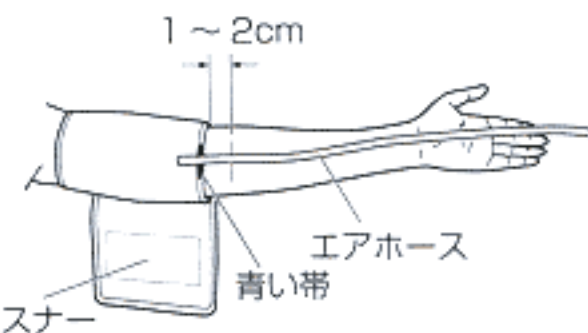
- ・この血圧計には同梱のカフを必ず使用し、他の医療機器や器具と接続または併用しないでください。[けがや事故をおこすおそれがあります。]
- ・ご自身で測られる場合は：
医師の指導にもとづいて測定し診断を受けましょう。薬剤の服用も医師の指示にしたがってください。測定結果の自己判断、治療はしないでください。
- ・傷などの未治癒の腕にカフを巻かないでください。[未治癒部分を悪化させるおそれがあります。]
- ・治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。[けがや事故を起こすおそれがあります。]
- ・腕部に重度の血行障害がある場合は、医師と相談の上使用してください。[体調不良を起こすおそれがあります。]
- ・測定部位の血流が少ない方、血管脈の弱い方、不整脈の頻度の高い方は測定できないことがあります。その判断は医師によります。使用前に必ず医師に相談してください。
- ・病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。[引火の可能性ががあります。]
- ・病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しないでください。[発火の可能性ががあります。]
- ・本製品は在宅の自己血圧測定に使用するものですので、不特定多数の被験者が対象となる医療機関・公共の場所で使用しないでください。ペースメーカーご使用の方は、かかりつけの医師の指示を受けてください。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名前



<カフ (腕帯)>



付属品	取扱説明書 / 保証書	1 枚
	医療機器添付文書 / EMC 技術資料	1 枚
	単3形乾電池	4 本
	カフ	1 個

※指定された付属品以外のものを使用しないでください。

2. 体に接触する部分の原材料

・カフ：ナイロン

3. 本体の寸法及び重量

寸法：約 105 (幅) × 166 (高さ) × 122 (奥行) mm
質量：約 390 g (電池含まず)

4. 電気的定格

- ・定格電圧： DC 6 V (単3形乾電池4本または単3形ニッケル水素充電電池4本)
- ・消費電力： 3W

5. 原理

本製品は上腕部を測定部位とする非観血式血圧計です。上腕部にカフを巻き、[測定/停止]スイッチを押すと自動的に加圧し血圧測定に最適な圧力まで達すると自動的に加圧が止まり、自動的に徐々に減圧されるときに生じる圧力振動波形を検出し、オシロメトリック法により演算処理し、最高血圧値、最低血圧値および脈拍数を液晶表示します。

【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します。

【使用方法等】

<測定前準備>

- (1) 電池を入れます
 - ・本体を裏返して電池カバーを開け、電池の (+) (-) に注意して電池を入れた後、電池カバーを閉めます。
- (2) 時計を合わせます
 - ・取扱説明書の手順に従って、「年月日」及び「時分」を合わせてください。

<測定方法>

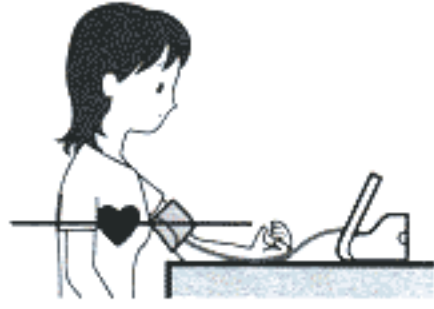
- (1) エアホースプラグを本体のエアホースソケットに差し込みます
- (2) カフを左手の上腕部に巻きます
 - ① エアホースが、手のひら側にくるようにして腕に通します。
 - ② カフの青い帯が腕の中心にくるようにして、カフの縁をひじの関節から1~2cm上の位置に合わせます。
 - ③ カフの端を引いて、ぴったりと腕に巻きつけ、面ファスナーで固定します。

- ※ 巻き方が適切でないと、正しく測定できない場合がありますので、巻きつけが緩すぎたり締め付けすぎたりしないようにしてください。
- ※ 腕周囲が22cm未満、32cmを超えた方が測定した場合、正しく血圧を測定できない場合があります。

取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 正しい姿勢をとります

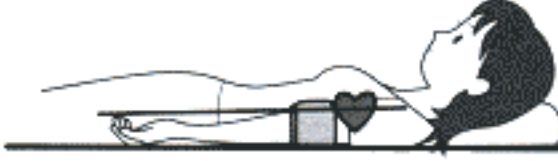
■座って測る



- ①ひじから先をテーブルなどに置き、まっすぐ伸ばします。
- ②カフと心臓の高さを合わせます。
- ③手のひらを上にして力を抜きます。
- ④測定中は身体を動かしたり、話をしたりしないでください。

※測定中カフの位置が心臓より高かったり、低かったりすると、正しく測定ができない場合があります。

■寝て測る



※カフを圧迫しないように力を抜いてください。

- ①あお向けになり、まっすぐ寝ます。
 - ②手のひらを上にして腕をまっすぐ伸ばします。
 - ③身体、腕、指の力を抜いてリラックスします。
 - ④測定中は身体を動かしたり、話をしないでください
- (4) [測定/停止]スイッチを押し測定を開始します
- ・自動的に加圧し(再加圧する場合があります)、測定が終了すると自動的にカフの空気が抜けます。
 - ・[測定/停止]スイッチを押し続け、停止したい圧力でスイッチを離すとその圧力で加圧を停止させることもできます。
- (5) 最高血圧、最低血圧、脈拍数が表示されます
- ※世界保健機関(WHO)、国際高血圧学会(ISH)の血圧分類に照らして、測定値がどの分類に属するかを表示します。
- (6) 測定結果を記録します
- ・測定結果は自動的に記録され、エラーを除き最大90回分記録されます。

<メモリーの呼び出し方>

- ・[メモリー]スイッチを押すと過去の測定結果を見ることができます。

※操作方法の詳細については取扱説明書をよくお読みください。

※Err等の表示が出た場合は、取扱説明書に従って操作を行ってください。

<測定時の注意点>

- (1) 測定前に5~6回深呼吸をし、リラックスして測定してください。[緊張時や、精神状態が不安定なときは、血圧が安定しません。]
- (2) 睡眠不足や便秘のとき、または運動や食事の後でも血圧は高くなります。
- (3) 飲酒の後や入浴直後には測定を行わないでください。
- (4) 尿意や便意があるときは、排尿や排便をすませてから測定してください。
- (5) 20℃前後の室温で測定してください。寒さは血圧を上昇させます。
- (6) コーヒーや紅茶などを飲んだり喫煙した直後は、正しい値が得られません。
- (7) 楽な姿勢で安静にして測定してください。カフを心臓の高さに保ち、腕を動かしたり、話をしないでください。
- (8) 血圧は長期のデータを見ることが大切です。お薬(血圧を下げる薬等)を服用した時間も考慮して、一日のうちで最も安定した状態が保てる時間帯を選んで、毎日できるだけ同じ時刻に測定しましょう。
- (9) 測定中に体に異常を感じたり、気分が悪くなったりした場合には、使用を中断して医師の指導を受けてください。

【使用上の注意】

- (1) 血圧測定の目的以外には、使用しないでください。分解や修理・改造を行わないでください。[発火したり、故障や事故をおこすおそれがあります。]
- (2) 携帯電話など電磁波を発生する機器に近づけないでください。[誤動作する可能性があります。]
- (3) 意思表示のできない人や乳幼児に使用しないでください。
- (4) 医師の指導を受けてご自身で測る場合があります。医師の指示に従い正しく測定しましょう。

(5) 血圧を連続して測定しますと、うっ血、はれなどの原因となる場合があります。必ず間隔(1分以上)をあけてから測定してください。

(6) 表示部に \blacksquare または \square マークが出たり[測定/停止]スイッチを押しても何も表示しないときは、4本同時に新しい乾電池と交換してください。充電池をご使用の場合は充電してください。

(7) 強い圧迫感などの異常を感じた時は[測定/停止]スイッチを押す、またはエアーストプラグを外す、またはカフを外してください。

(8) 故障を発見した場合はただちに使用を中止し、分解などせず、販売店又は弊社お客様相談室(0120-88-6295)に連絡してください。

※添付文書及び取扱説明書に従わない使用がなされた場合および勝手に何らかの修理、改造、分解、再調整がなされた場合について、製造販売業者は一切の責任を負うことができませんのでご注意ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ① 高温や直射日光の当たる場所、湿気の多い場所、ホコリの多い場所、腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ② 長期間使用しない場合は電池を外してください。電池からの液漏れにより故障の原因となります。

2. 耐用期間

標準的な耐用期間：5年もしくは最大30,000回のいずれか早く達した方。[自己認証(当社データ)による。]

※カフ、電池などの消耗品は除く。

※標準的な耐用期間を越えて使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

- (1) しばらく使用しなかったときは、使用前に作動すること(電源が入る、加圧する等)を確認した後、ご使用ください。
- (2) 汚れがひどいときは、中性洗剤をしみこませた布で拭き取り、乾いた布で拭いてください。水をかけたり、アルコール、シンナー、ベンジン等で拭かないでください。

【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：シチズン・システムズ株式会社

製造元：西鉄城精電科技(江門)有限公司

CITIZEN SYSTEMS (JIANGMEN) CO., LTD.

中華人民共和国

お問い合わせ先

シチズン・システムズ株式会社 お客様相談室

〒188-8511 東京都西東京市田無町6-1-12

電話：0120-88-6295

EMC技術資料

シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズは、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMC（電磁両立性）規格、IEC 60601-1-2：2007に適合している装置です。EMC規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器（携帯電話等）が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規定した規格です。IEC 60601-1-2:2007（6.8.3.201項）において、機器が安全に機能するためのEMC環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、技術的な説明を以下に記載します。（詳細は、IEC 60601-1-2：2007をご参照ください。）
本製品をお使いいただく際には、付属の添付文書及び取扱説明書をよく読んでお使いください。

EMC（電磁両立性）とは

EMC（電磁両立性）とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- ・周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。（エミッション）
- ・周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。（イミュニティ）

EMC（電磁両立性）にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMCに関して特別な注意を必要とし、次に記載するEMCの情報に従って使用する必要があります。

- 注意
- ・本機器は電磁両立性（EMC）に関して、特別な注意が必要であり、EMC技術資料に記載されたEMC情報に基づいて使用しなければならない。
 - ・携帯及び移動無線周波（RF）通信機器により本機器は影響を受けることがある。
 - ・本機器は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。
 - ・アクセサリ/オプション品は、弊社の指定品を使用すること。指定品以外のアクセサリ/オプション品を使用すると電磁放射波（エミッション）が増加し妨害に対するイミュニティを低下させることがある。

表 1 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション -

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション		
シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。顧客又はシチズン上腕式血圧計CHUCシリーズの使用者は、下記の環境で使用されることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
エミッション試験	グループ1	シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズは、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。従って、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR11	クラスB	シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズは、家庭用施設及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設を含むすべての施設での使用に適する。
高周波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

表 2 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ			
シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズの顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空気	±6 kV 接触 ±8 kV 空気	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%であること。
電氣的ファーストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kVライン-ライン間 ±2 ライン-接地間	±1 ライン-ライン間 ±2 ライン-接地間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UTのディップ) 0.5サイクル間 40% UT (60% UTのディップ) 5サイクル間 70% UT (30% UTのディップ) 25サイクル間 <5% UT (>95% UTのディップ) 5秒間	<5% UT (>95% UTのディップ) 0.5サイクル間 40% UT (60% UTのディップ) 5サイクル間 70% UT (30% UTのディップ) 25サイクル間 <5% UT (>95% UTのディップ) 5秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。「シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズ」の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には「シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズ」を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること。

備考 UT は、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。

表 3 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ			
シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズは次に指定した電磁環境内での使用を意図している。顧客又はシチズン上腕式血圧計CHUCシリーズの使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC61000-4-6 放射 RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	非適用 3 V/m	携帯形及び移動形RF通信機器は、シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 非適用 $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz ここでPは、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格であり、dはメートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査aによって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲bにおける適合レベルよりも低いこと。 次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じることがある。

備考1 80 MHz及び800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
備考2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

a 例えば無線（携帯/コードレス）電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送及びTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測をすることはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮すること。シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズが使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性が上記のレベルを超過する場合、正常通常動作を検証するためにシチズン上腕式血圧計CHUCシリーズを監視すること。異常な動作が発見される場合、追加の手段、例えば、シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズの向き又は場所を変えることが必要となる可能性がある。

表 4 - 携帯形及び移動形RF通信機器と機器又はシチズン上腕式血圧計CHUCシリーズとの間の推奨分離距離

携帯形及び移動形RF通信機器とシチズン上腕式血圧計CHUCシリーズとの間の推奨分離距離			
シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズは放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。シチズン上腕式血圧計CHUCシリーズの顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器（送信機）とシチズン上腕式血圧計CHUCシリーズとの間の最小距離を、下記に推奨される通信機器の最大出力に従い維持することで、電磁干渉を避けるようにできる。			
送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150 kHz~80 MHz 非適用	80 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23

上記以外の最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここでPは、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力である。
備考1 80 MHz及び800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
備考2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

日	付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
測定時刻																																
朝 (mmHg)																																
脈拍数 (拍/分)																																
測定時刻																																
夜 (mmHg)																																
脈拍数 (拍/分)																																

最高 135
最低 85

最高 135
最低 85

※ コピーしてお使いください

家庭血圧の高血圧基準

最高135 / 最低85mmHg以上

日本高血圧学会の高血圧治療のガイドラインでは、家庭で測定した血圧が最高135/最低85mmHg以上を「高血圧」としています。

血圧は測る時間や場所に変動するため、家庭で血圧を測ることは、医療機関などで一時的に測るよりも血圧の変動に関する重要な情報が多く得られると言われていいます。日本高血圧学会(「高血圧治療ガイドライン2014」)では、家庭血圧の高血圧基準を最高135/最低85mmHg以上と定めています。(診察室の高血圧基準は最高140/最低90mmHg以上)

一言に高血圧と言っても、血圧が「いつ高いのか」によって異なります。朝方の血圧が高い「早朝高血圧」、夜間の血圧が高い「夜間高血圧」といった特定の時間帯だけ血圧が高くなるタイプや、病院などでの測定値が家庭での測定値よりも高くなる「白衣高血圧」、病院での測定値は正常と言われるが家庭では高い「仮面高血圧」といった、測定環境で数値が変わるタイプなどがあります。家庭血圧の朝晩の長期間の平均値を診ることにより、血圧変動の正しい評価をすることが可能になります。

家庭での測りかた

装置	上腕カフ(腕帯)・オシロメトリック法に基づく装置	
測定環境	<ul style="list-style-type: none"> ・静かで適当な室温環境 ・原則として背もたれつきの椅子に足を組まず座って1~2分の安静後 ・会話を交わさない環境 ・測定前に喫煙、飲酒、カフェインの摂取は行わない ・カフ(腕帯)位置を心臓の高さに維持できる環境 	
測定条件(必須条件)	<ul style="list-style-type: none"> ・朝 起床後1時間以内 ・排尿後 ・朝の服薬前 ・朝食前 ・座位1-2分安静後 	<ul style="list-style-type: none"> ・晩(就床前) ・座位1-2分安静後
測定回数とその扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・1機会原則2回測定し、その平均をとる ・1機会に1回のみ測定した場合には、1回のみ血圧値をその機会の血圧値として用いる 	
測定期間	・できる限り長期間	
記録	・すべての測定値を記録する	
評価の対象	<ul style="list-style-type: none"> ・朝測定値5日(5回)以上の平均 ・晩測定値5日(5回)以上の平均 ・すべての個々の測定値 	
評価	<ul style="list-style-type: none"> ・高血圧 朝・晩それぞれの平均値$\geq 135/85$mmHg ・正常域血圧 朝・晩それぞれの平均値$< 135/85$mmHg 	