

2022年10月21日

取扱説明書 血圧計

SMART

E-301 センサスマート

この度は本製品をお買い上げいただきありがとうございます。
安全にお使いいただくために取扱説明書をよく読んでお使いください。

安全上のご注意 <お使いになる前によくお読みください>

<警告>

- 次の方は本製品を使用しないでください。
 - 動脈または静脈の治療中の方
 - 妊娠中または妊娠の疑われる方
 - 電気装置（心臓ペースメーカー、除細動器）を埋め込んでいる方
 - ポリエステル、ナイロン、またはプラスチックにアレルギーのある方
- ▶症状が悪化する可能性があります。
- けがや治療をしている腕、点滴・輸血・動静脈（A-V）シャントをしている腕には、カフを装着しないでください。
 - ▶症状が悪化する可能性があります。
- 可燃性のガスや高濃度酸素環境下では使用しないでください。
 - ▶火災や爆発の恐れがあります。

<注意>

- 本製品は家庭用です。健康管理のためにご自身での測定が可能な血圧計です。医療機関や公共の場で不特定多数に使用しないでください。
- 測定結果の自己判断、または自己判断による治療をしないでください。
- 耐用年数または耐用回数を超過して使用しないでください。
- 本製品は成人用です。乳幼児や意思を示すことが難しい方には使用しないでください。
 - ▶症状の悪化や傷害の発生、誤動作の原因になります。

次のいずれかの場合は医師の指導のもとご使用ください。

- 本製品を使用して皮膚に異常を感じる場合
- 血行障害が長く発生する場合
- 透析治療中や動脈脈ろうがある場合
- 重度の血行障害や血液疾患がある場合
- ▶症状の悪化や傷害を負う可能性があります。

次のいずれかの場合は、医師の指導に従って使用してください。

- 一般的な不整脈（心房性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動など）がある方
- 動脈硬化症、糖尿病、腎臓疾患、かん流低下、末梢循環障害
- 透析治療、抗凝固剤、抗血小板、ステロイド剤等を服用されている方
- 乳腺を切除した方
- 18歳未満の方
- ▶正しく測定できない可能性があります。

- 使用のたびにカフの装着部位に刺激がないことを確認してください。
- 測定中に腕の痛みや異常を感じた場合はすぐに電源ボタンを押して測定を停止し、カフを腕から取り外してください。
- カフやチューブをねじったり、圧迫したり、折りじわがついた状態で使用しないでください。

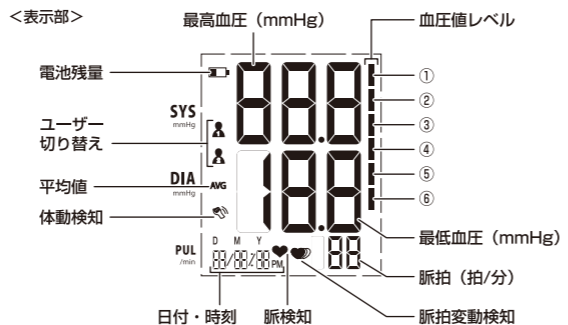
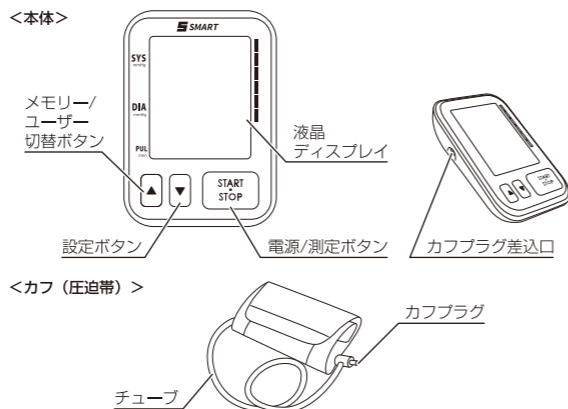
- 必要以上に頻回計測をしないでください。
- 必要以上に加圧をしないでください。
- ▶けがや血流障害の原因になります。

- 指定以外のカフやカフプラグを使用しないでください。
- カフプラグを抜く際には、カフプラグをしっかり持って抜いてください。チューブを引っ張らないでください。
- 本体やカフを分解したり、改造したりしないでください。
- ▶本体の故障、けがの原因になります。

- 本製品を使用中に携帯電話やスマートフォンを使用しないでください。
- 携帯電話や電磁波を発生する機器の近く（30cm以内）で血圧計を使用しないでください。
- 電気メスなどの電気手術機やMRI、CTスキャナーなどの医療機器がある場所では使用しないでください。
- 観察用のほかの機器を装着した腕でのカフ加圧はしないでください。
- ▶誤動作の原因になります。

- 移動中や乗り物の中では使用しないでください。
- 測定中に身体を動かさないでください。寒さ等で体が震えるときなどに使用しないでください。
- 対象腕以外では使用しないでください。
- 指定外の場所での使用や保管はしないでください。
- 保管場所と計測場所の温度差がある場合はすぐに計測しないでください。
- ▶正しく測定できない可能性があります。

各部の名称



SYS	最高血圧 (mmHg)
DIA	最低血圧 (mmHg)
PUL	脈拍 (拍/分)
👤 (体動検知)	計測中に体動を検知すると点灯。 ※正しい血圧・脈拍が測定されなかった可能性があります。
❤️ (脈検知)	測定中に脈を検知すると点滅。
❤️ (脈拍変動検知)	脈拍が不安定な場合に点灯。 ※安静にして再測定してください。
AVG (平均値)	直近の測定3回分の平均値を表示する際に点灯。
血圧値レベル	① 最高血圧180mmHg以上
	② 最高血圧160~179mmHg
	③ 最高血圧140~159mmHg
	④ 最高血圧130~139mmHg
	⑤ 最高血圧120~129mmHg
	⑥ 最高血圧120mmHg未満

同梱品

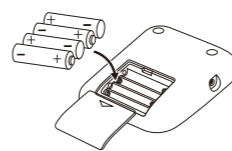
- 本体/カフ（圧迫帯）/取扱説明書（本書）/添付文書/単4形アルカリ乾電池4本（お試し用）

記号について

	BF形装着部	電撃に対する保護の程度が、BF形装着部であることを示しています。 IEC60601-1規格に規定される要求事項に適合しています。取扱説明書および添付文書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。
	EMC適合	本製品はEMC規格「IEC60601-1-2:2014」に適合しています。 ただし、他の医療機器、電子機器との併用において相互に影響を生じる場合があります。取扱説明書および添付文書に従って正しい設置、取り扱いをしてください。
	操作指示に従う	操作方法の詳細につきましては、取扱説明書をご参照ください。

電池の装着

- 電池カバーをスライドさせて取り外します。
- 電池のプラス極とマイナス極を確認して取り付けてください。
- 電池カバーを取り付けます。



「」が表示されたときやディスプレイが暗い、または点灯しないときはただちに電池を交換してください。

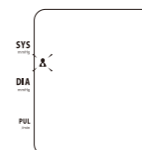
- 電池の液が目に入った場合はすぐに水で十分に洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 電池の装着・交換の際は＋をよく確認してください。
- 電池を使い切ったときや長期間使用しないときは、本体から電池を抜いて保管してください。
- 電源が入ったまま電池交換をしないでください。
- 電池の新日やメーカーの異なる電池を混ぜて使用しないでください。
- アルカリ乾電池以外を使用しないでください。
- 電池を廃棄する場合は、自治体で定める方法に従ってください。

時計の合わせ方

- 電源オフの状態でもボタンを長押しします。
- 点滅している西暦年を▲ボタンで設定し、▼で決定します。同様に月/日を合わせます。
- 12時間表示または24時間表示を▲ボタンで選択し▼ボタンで決定します。
- 同様に時間と分を▲ボタンで設定し、▼で決定します。
- 「dOne」の表示が出たら完了です。

ユーザー切り替え

- 電源がオフの状態でも▲ボタンを長押しします。ユーザーIDが点滅します。



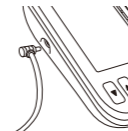
- ▲ボタンをもう一度押し、ユーザー1または2を選択します。

測定

<カフの巻き方>

時計やプレスレットなどを取り外し、長袖を着用している場合は袖をまくってください。

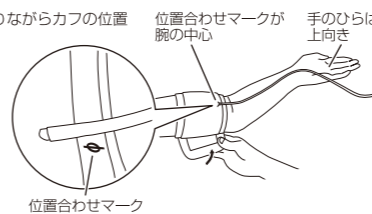
- カフプラグをカフプラグ差込口に差し込みます。



- 左腕をカフに通します。



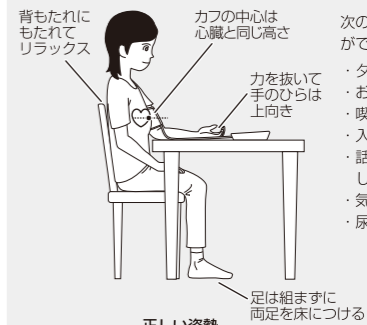
- カフの端を外側に引っ張りながらカフの位置を決めます。



- マジックテープでカフを固定します。カフと腕の間に指が1本入る程度に巻いてください。



測定のポイント



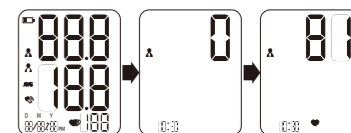
次の状況で測定すると正しい測定ができないことがあります。

- 夕食後または飲酒後1時間以内
- お茶やコーヒーを飲んだ直後
- 喫煙した直後
- 入浴後20分以内
- 話したり腕を動かしながら測定したとき
- 気温が極端に低い場所
- 尿意があるとき

<血圧測定>

- 電源/測定ボタンを押すと電源が入り自動的に測定がスタートします。

※測定を中止したい時は、電源/測定ボタンを再度押してください。測定が止まり、カフの空気が抜けます。



- 測定結果を確認します。

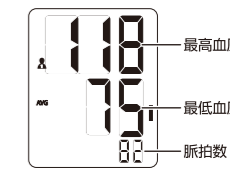


- 電源/測定ボタンを押して電源を切ります。
※電源が入った状態で約60秒間放置すると、電源が自動的に切れます。

測定記録の呼び出し

電源がOFFの状態でも▲ボタンを押すと最新の計測データが表示されます。3回以上測定した場合は最初に平均値が表示され、その後▲ボタンを押すごとに最新のデータから順に表示されます。データは最大60件記録でき、61件目以降は古いデータから順番に削除されます。

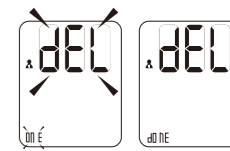
※別のユーザーの測定記録を呼び出す際は一旦電源を切り、ユーザー切り替えを行ってください。



記録の削除

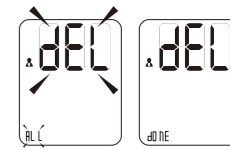
<1件のデータを削除する>

- 電源OFFの状態でも▲ボタンを押して測定記録を呼び出し、再度▲ボタンを押して削除したい記録を表示させます。
- ▼を長押しすると「dEL one」の表示が点滅します。
- 電源/測定ボタンを長押しすると削除が確定します。モニターに「dEL done」が表示され、そのユーザーの他の記録が表示されます。



<全データの削除>

- 電源OFFの状態でも▲ボタンを押して測定記録を呼び出し、▲ボタンを長押しします。
- 「dEL ALL」が表示された後、電源/測定ボタンを長押しします。
- 「dEL done」が表示され、そのユーザーの全データが削除されます。



保管とお手入れ

- 高温多湿・直射日光を避けて保管してください。
- 正確な測定のために、2年に1度は特定の期間で血圧計の確認を行ってください。
- 汚れた場合は乾いたやわらかい布で拭いてください。汚れが落ちない場合は、中性洗剤を溼らせた布で拭き、その後水拭きしてください。
- アルコール、ベンジン、その他の刺激の強い化学物質は使用しないでください。
- 激しい揺れや衝突のある場所を避けて保管してください。
- カフを濡らしたり水に浸けないでください。
- 本製品を廃棄する場合は、自治体で定める方法に従ってください。

こんなときは

エラー表示	原因	対処法
ディスプレイが点灯しない	・電池残量がない。 ・電池が正しく装着されていない。	・新しい電池に交換してください。 ・正しい向きで電池を装着してください。
ディスプレイが暗い。または ⬇ 0 + ■ □ が表示される	・電池残量が少なくなっている。	・新しい電池に交換してください。
E01	・カフの締め方がきつい、または緩い。 ・カフプラグが正しく差し込まれていない。	・カフを正しく締め直してください。 ・カフプラグをカフプラグ差込口に正しく差し込んでください。
E02	・測定中にモニターが動きや話し声を検知した。 ・脈拍が低すぎる。	・測定中は話したり動いたりせず、安静な状態で測定してください。 ・リラックスして再測定してください。
E03	・脈拍が検知されない。	・カフを正しく締め直してください。
E04	・測定処理に失敗した。	・5分程度経った後、リラックスして再測定してください。測定中は話したり動いたりしないでください。
EE-- (EEO1、EEO2等)	・測定処理が正しく行われなかった。	・時計合わせ・ユーザー設定し、再測定してください。 解決しない場合は、お客様サービスセンターにお問い合わせください。
out	・測定範囲外	・カフを正しく締め直し、リラックスして再測定してください。 解決しない場合は、お客様サービスセンターにお問い合わせください。

よくある質問

- なぜ、一日のうちで血圧が変動するのでしょうか？

①血圧には個人差があり、様々な条件で変動します。また、カフの巻き方や測定位置の影響もありますので、同じ条件で測定してください。

②薬を服用されている方は、より血圧の変動が大きくなります。

③再測定の際は3分以上待ってから測定してください。
- 病院と自宅で血圧が違うのはなぜですか？

血圧は、天候、感情、運動などによって1日を通しても変化します。また、臨床現場では通常、血圧が上昇する「白衣」効果があります。
- 自宅で血圧を測る際の注意点は何ですか？

下記の点に注意して、測定してください。

 - ・カフが正しく巻かれているかどうか。
 - ・カフがきつすぎたり、ゆるすぎたりしていないか。
 - ・カフが上腕で巻かれているかどうか。

不安を感じる場合は、落ち着くまで4～5分ほどリラックスしてください。また始める前に2～3回深呼吸をすると、より効果的に測定できます。
- 右腕で測定しても同じ結果になるのでしょうか？

どちらの腕でも問題ありませんが、人によって結果が異なる場合があります。毎回同じ腕で測定することをおすすめします。

EMC技術資料

本製品は医用電気機器を安全に使用するために要求されているEMC（電磁両立性）規格、IEC 60601-1-2:2014に適合しています。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（携帯電話など）が発する電磁波から受ける影響を、一定レベル以下に抑えるように定めた規格です。

- EMC（電磁両立性）とは**

EMC（電磁両立性）とは、次の2つの事項を満たす能力のことです。
 - ・周辺の他の電子機器に、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）
 - ・周辺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**

本製品は、EMCに関する特別な注意を必要とし、以下のEMCの情報に従って使用する必要があります。

<注意>
本書に記載されたEMC情報に基づいて使用してください。携帯および移動無線周波（RF）通信機器により本製品は影響を受けるおそれがあります。本製品は他の電子機器と密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。

表1－エミッション適用規格および適合性		
エミッション試験項目	適用規格	適合性
伝導性ノ放射性RFエミッション	CISPR 11	グループ1、クラスB
電圧変動およびフリッカ	IEC61000-3-3 参照	適合

表2－イミュニティ試験レベル		
イミュニティ試験項目	適用規格	イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	±8kV接触 ±2kV、±4kV、±8kV、±15kV気中 エンクロージャーポート用
放射RF電磁界	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz～2.7GHz 1kHzで80%AM エンクロージャーポート用
RFワイヤレス通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	表3 参照
電氣的高速過渡現象/パースト	IEC 61000-4-4	±2kV入力交流電力ポート用 100kHz繰り返し周波数
サージライン間	IEC 61000-4-5	±0.5kV、±1kV 入力交流電力ポート用
RF電磁界によって誘導される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz 150kHz～80MHz間のISMおよびアマチュア無線帯域内で6V 1kHzで80%AM 入力交流電力ポート用
定格電力周波数磁界	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hzおよび60Hz エンクロージャーポート用
電圧ディップ	IEC 61000-4-11	0% <i>U_T</i> : 0.5サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° および315° で入力交流電力ポート用
電圧中断	IEC 61000-4-11	0% <i>U_T</i> : 250/300サイクル 入力交流電力ポート用
注記：U _T は、試験レベルを加える前の交流電源電圧である。		

表3－RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様						
試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460、FRS 460	FM ±5kHz偏差 1kHz正弦	2	0.3	28
710 745 780 810 870	704～787	LTE 帯域13、17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
930	800～960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE 帯域 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700～1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 帯域 1、3、4、25; UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
2450	2400～2570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE 帯域7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100～5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9

仕様	
製品名	E-301 センサスマート血圧計
一般的名称	自動電子血圧計
医療機器分類	管理医療機器
電源	DC6V（単4形アルカリ乾電池4本）
表示モード	デジタルLCDディスプレイ
測定モード	オシロメトリック測定モード
測定範囲	定格カフ圧：0mmHg～299mmHg 測定圧：SYS：60mmHg～230mmHg DIA：40mmHg～130mmHg 脈拍値：40～199拍/分
精度	血圧：±3mmHg以内（5℃～40℃） 脈拍値：±5%
使用環境条件	温度：5℃～40℃ 相対湿度：15%～90%（結露なきこと） 大気圧：700hPa～1060hPa
保管・輸送条件	温度：－20℃～60℃ 相対湿度：≦93%（結露なきこと）
上腕の測定周囲	約22cm～32cm
重量	約175g（電池、カフを除く）
外形寸法	本体：約 130mm×93mm×33mm カフ：約 480mm×145mm
付属品	単4形アルカリ乾電池 4本（お試し用）、取扱説明書、添付文書
操作方法	連続運転
電撃保護の程度	BF形装着部 内部電源機器
水の浸入に対する保護	IP21

保証規定

- 保証期間はご購入後1年間です。
- 保証書の再発行はいたしませんので、大切に保管してください。
- 取扱説明書の注意書きに従って正常な使用状態で故障した場合に限り、無償交換いたします。
- ご使用中に故障が発生した場合は、お客様サービスセンターまでご連絡ください。
- 保証期間内でも下記の場合は保証の対象とはなりません。
（ア）誤った使用、不注意による故障、または損傷の場合
（イ）保管上の不備・ご使用者様の真によると認められる故障・損傷の場合
（ウ）分解、改造などを行った場合
（エ）本保証書の提示がない場合、保証書の内容を書き換えられた場合

保証書

製品名	E-301 センサスマート血圧計
お買上げ年月日	年 月 日 （保証規定に従ってご購入日より1年間保証いたします）
ご購入者様	お名前 ご住所 電話番号
販売店様	お名前 ご住所 電話番号
製造・販売元	お客様サービスセンター ☎ 03-4511-8855 受付時間 平日 9:00～18:00 （土日祝日・夏期および年末年始を除く） シースター株式会社 〒108-0075 東京都港区港南一丁目2番70号 Tel: 03-6711-5500 Fax: 03-6711-5510

※製品の保証は、日本国内での使用に限ります。