

種類：機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具 管理医療機器
 一般的名称：長時間血圧記録用データレコーダ (JMDNコード 36888000) 特定保守管理医療機器

携帯型自動血圧計 TM-244

【禁忌・禁止】

<併用医療機器> [相互作用の項参照]

1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI)
2. 可燃性麻酔ガスの発生する場所での使用
3. 高圧酸素治療装置内や酸素テント内で使用

<使用方法>

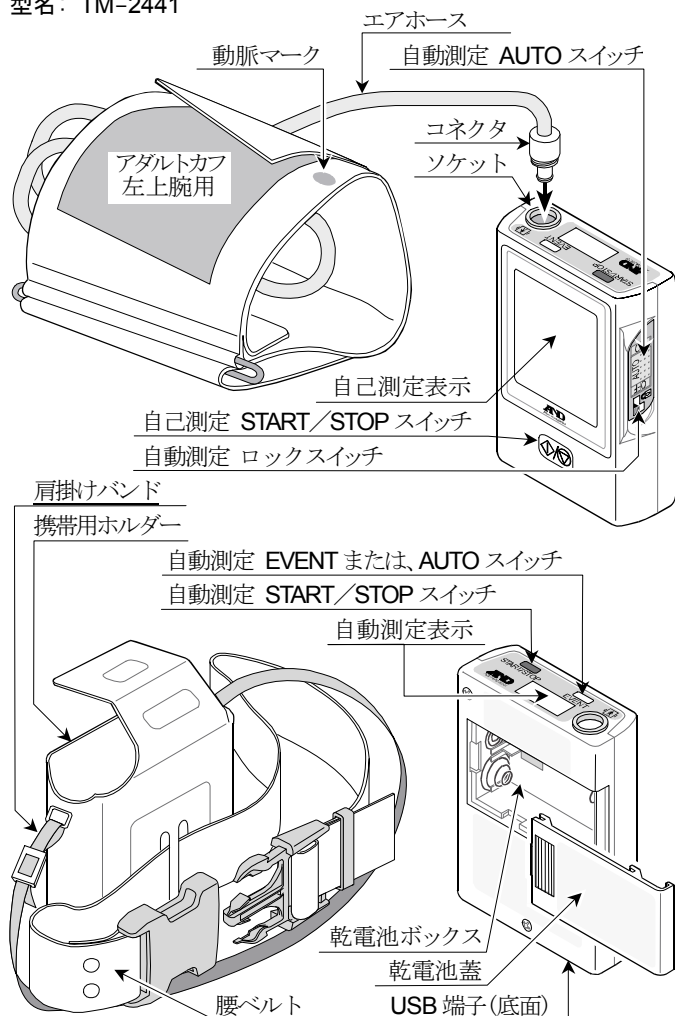
■ 被検者が下記状態の場合、該当する部位で測定しないでください。[事故の要因になります。]

- 1) 点滴や輸血を行っている腕
- 2) 人工透析のためシャントされている四肢
- 3) 動脈瘤のある被検者
- 4) 長期間寝たきり状態の被検者 (血栓の可能性ある被検者)

【形状・構造及び原理等】

*1. 各部の名称

型名：TM-2441



*2. 標準付属品

アダルトカフ左上腕用	1式
アダルトカフカバー	2枚
携帯用ホルダー	1個
腰ベルト	1本
肩掛けバンド	1本
USB ケーブル	1本

3. 体に接触する部分のある原材料

カフ内布：ポリエステル、綿

4. 本体寸法及び質量

外形寸法：66(W)×24.5(H)×95(D) mm (突起部は含まず)

質量：約 135 g (乾電池を除く)

*5. 電氣的定格

- 1) 電源：DC 3.0 V (単三乾電池 2 本使用時)
DC 2.4 V (ニッケル水素電池 2 本使用時)

2) 電撃に対する保護の形式

：内部電源機器

3) 電撃に対する保護の程度の装着部分類

：耐除細動形 BF 形装着部

4) EMC 適合：本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2 : 2007 に適合しています。

*6. 作動・動作原理

本製品は、データ記録用メモリを内蔵した自動測定機能付きオシロメトリック方式の血圧計です。カフ圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧すると、カフ内圧力に心拍に同期した脈動現象が現れます。この脈動は、出始めは小さく、減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ります。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をマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定しています。測定結果は内蔵のメモリに記憶されます。血圧測定手段は、マニュアル血圧測定と自動血圧測定が可能です。自動血圧測定は、内蔵された時計と設定されている測定間隔に基づいて血圧を測定し結果をメモリします。また自動血圧測定時は、内蔵されている加速度センサにより、活動状態を常時メモリに記録します。自動血圧測定は、24 時間以上維持動作可能です。メモリされたデータは、USB 及び BLE の通信手段を介し出力できます。

7. 品目仕様等

(1) 血圧測定

測定方式	: オシロメトリック方式
圧力検出方法	: 半導体センサ
圧力測定範囲	: 0 ~ 299 mmHg
圧力精度	: ±3 mmHg
脈拍数測定範囲	: 30 ~ 200 拍/分 (成人)
脈拍数精度	: ±5%
加圧方式	: マイクロポンプ
圧力排気方式	: 電磁制御式定速排気
急速排気方式	: 電磁式弁制御
安全機構	: 300 mmHg 以上検出で電磁弁開放

* (2) 使用/保存環境条件

- 1) 使用環境 温度範囲 : +10 ~ +40 °C
湿度範囲 : 30 ~ 85 %RH (結露なきこと)
気圧範囲 : 700 ~ 1060 hPa
- 2) 保存環境 温度範囲 : -20 ~ +60 °C
湿度範囲 : 10 ~ 95 %RH (結露なきこと)
気圧範囲 : 700 ~ 1060 hPa

* (3) 解析ターミナル(オプション)

本製品と解析ターミナル(TM-2486)を USB ケーブルで接続し、測定結果の取得や測定条件の設定が可能となります。

【 使用目的又は効果 】

血圧又は心拍を長時間測定し、記録すること。

* 【 使用方法等 】

本製品を正しく安全にお使いいただくために、ご使用前に必ず取扱説明書をお読みください。

* 1. 使用方法

本製品は、設定された測定間隔で血圧測定を行う自動血圧測定動作と、患者が自ら **開始** スイッチを押して血圧測定を行う自己血圧測定動作があります。

(1) 自動血圧測定の場合

- 1) 電池を正しく挿入します。
- 2) 必要に応じて、内臓時計の設定、測定間隔を設定します。
- 3) カフを患者の適正位置に装着します。
- 4) 患者を安静にし、試し測定を行い、動作確認を行います。
- 5) 側面の **AUTO** スイッチを ON にします。
- 6) 以降、設定した測定間隔で血圧を自動測定します。

(2) 自己測定の場合

- 1) 電池を正しく挿入します。
- 2) 側面の **AUTO** スイッチを OFF にします。
- 3) 必要に応じて、内臓時計の設定、動作モードの設定をします。
- 4) 動作モードにしたがって **開始** スイッチを操作します。

* 2. 使用の終了

- 1) 自動血圧測定を行っていた場合、**AUTO** スイッチを OFF にします。
- 2) 取扱説明書記載の方法で測定結果を解析ターミナルに送信してください。
- 3) 長期間ご使用にならないときは、電池を外してください。

3. カフの装着

詳細は、取扱説明書を参照してください。

【 使用上の注意 】

1. 使用注意(次の被検者には慎重に適用すること。)

- 1) カフの装着で内出血の傾向がある方。
[点状または帯状の皮下出血を生じることがあります。]
- 2) 腕に未治癒の傷などがある方。[傷が悪化する場合があります。]

2. 重要な基本的注意

* (1) 使用前の注意事項

- 1) しばらく使用しなかった本製品を再使用するときには、使用前に正常にかつ安全に作動(電源が入る、加圧する等)するかを必ず確認してから使用してください。
- 2) カフは、被検者の腕周囲の長さに合ったカフを使用してください。測定に誤差を生じる場合があります。
- 3) ディスプレイカフは、一人の被検者に限定し、他の被検者への再使用はしないでください。

* (2) 使用中の注意

- 1) 本製品に故障が発見されたときは、使用を直ちに中止し、電池を外してください。
- 2) 被検者が強い痛みを訴えた場合は測定を中止してください。
- 3) エアホースを屈曲したまま使用すると、カフに空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。
- 4) 測定中は上腕を圧迫し、機械操作・自動車運転などの妨げになる場合があります。装着中これらの操作・運転はしないでください。
- 5) 下記の場合、正しく測定できない場合があります。
 - 不整脈の頻度の高い被検者。
 - 末梢循環不全や低血圧の方[測定部位の血流が少ない]
 - 人工心肺を使用している被検者。
 - 痙攣、ふるえがあるとき。
 - たくし上げた衣類で腕が圧迫されているとき。
 - 厚手の衣類を着て測定しているとき。
 - 不適切なカフサイズで測定したとき。
 - 測定中、腕に力をいれたり話をしたとき。
 - 連続的な体動などノイズの多いとき。
- 6) 本製品の脈拍数表示を使用しての不整脈判断は行わないでください。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

- ① 磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用で使用しないでください。[誘導起電力による局所的な発熱または装置の誤作動や破損の恐れがあります。]
- ② 可燃性麻酔ガスの発生する場所で使用しないでください。[引火または爆発を誘引する恐れがあります。]
- ③ 高圧酸素治療装置内や酸素テント内で使用しないでください。[引火または爆発を誘引する恐れがあります。]

* 2) 併用注意(併用に注意すること)

- ① 除細動を行うときは、患者に装着した電極および中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。
[外れているコードの金属部分に触れると放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。
放電エネルギーにより電撃をうけます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管方法

高温・高湿・直射日光は避けてください。また、ホコリの多いところも避けてください。

2. 耐用期間

5年間「自己認証(当社データ)による」
ただし、指定の保守点検を実施した場合に限る。

【 保守・点検に係る事項 】

1. 使用者による保守点検事項

(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

本製品を正しくお使い頂くために、下記項目の点検を実施してください。なお各項目の詳細は、取扱説明書を参照してください。

* <電池装着前>

項目	実施内容
外観	落下等による変形、破損がないこと。
	スイッチ等に破損やガタつきがないこと。
電池	電池が消耗していないこと。
カフ	カフ布袋のほつれがないこと。カフ布袋の縫い目がほつれた状態で使用すると内部の空気袋が加圧でふくらみ破裂する原因になります。
カフ接続	エアホースに折れ曲がり等発生していないこと。
カフ接続装着用具	本体のソケットに、コネクタが確実に締め付けられ緩み、ガタがないこと。 携帯用ホルダー、肩掛けバンド、腰ベルト等破損がないこと。

<電池装着後>

項目	実施内容
電池装着	発火、発煙や異臭がないこと。
	異常な音がしないこと。
表示部	表示上で異常がないこと。
操作部	操作スイッチ類の動作に異常がないこと。
測定部	カフを腕に巻き、測定開始時の異常動作、表示、測定結果に異常がないこと。

* 2. 業者による保守点検事項

本製品を安全に正しくお使いいただくために、定期的な保守点検を実施してください。(12ヶ月毎の定期点検を推奨します。) 詳細は取扱説明書を参照すること。尚、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 】

製造販売業者

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ
住所 : 〒364-8585 埼玉県 北本市 朝日1-243
電話 : 048-593-1434

お問い合わせ先

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ
ME機器相談センター
電話 : 0120-707-188

修理品の受付先

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ FE部
住所 : 〒507-0054 岐阜県 多治見市 宝町9-19
電話 : 0572-21-6644

白紙頁