

類別：機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具  
 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)

管理医療機器  
 特定保守管理医療機器

## 販売名「携帯型自動血圧計 TM-244」のオプション 解析ターミナル

### 【禁忌・禁止】

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 可燃性麻酔ガスの発生する場所での使用  
 [爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- 高圧酸素治療装置内や酸素テント内で使用  
 [爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)  
 [MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります]

### 【形状・構造及び原理等】

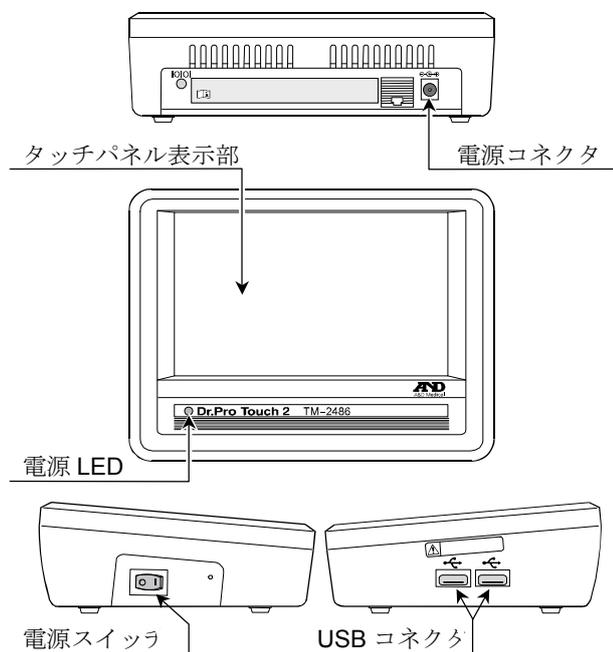
#### 1. 概要

本製品は、本体と AC アダプタで構成され、患者環境外に設置し使用します。本製品は、「携帯型自動血圧計 TM-244」と接続し、TM-244 のメモリデータを読み込み、統計処理及び表示を行います。表示内容は USB メモリに保存することも可能です。また、本製品は、「携帯型自動血圧計 TM-244」の時計、測定スケジュールの設定が可能です。

#### 2. 本製品の本体の形状及び質量

外形寸法：203(W)×153(D)×58(H) mm (突起部は含まず。)

質量：約 1.0 kg



#### 3. 構成

| 品名      | 品番 (記号) | 個数 |
|---------|---------|----|
| 解析ターミナル | TM-2486 | 1  |

#### 4. 電氣的定格

|          | 本製品の本体 | AC アダプタ  |
|----------|--------|----------|
| 定格電源電圧   | 12 V   | 100 V    |
| 交流・直流の区別 | 直流     | 交流       |
| 周波数      | —      | 50-60 Hz |
| 電源入力     | —      | 15 VA    |

#### 5. 動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

温度範囲：+10 ~ +40 °C

湿度範囲：30 ~ 85 %RH (結露なきこと)

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

本製品は、患者環境外に設置され、「携帯型自動血圧計 TM-244」と接続し、処理データ一覧に記載の TM-244 メモリデータを読み込み、統計処理 (平均値及び標準偏差) 及び表示を行います。表示内容は、USB メモリに PDF 形式及び CSV 形式で保存することが可能です。また、「携帯型自動血圧計 TM-244」の時計、測定スケジュールの設定が可能です。

#### 2. 処理データ一覧

| 番号 | データ内容                                 |
|----|---------------------------------------|
| 1  | 24 時間毎の血圧データグラフ化と統計処理及びデータ化           |
| 2  | 24 時間毎の脈拍データグラフ化と統計処理及びデータ化           |
| 3  | 24 時間毎の圧負荷データグラフ化と統計処理及びデータ化          |
| 4  | 活動量データのトレンドをグラフ化とデータ化                 |
| 5  | 気圧データのトレンドをグラフ化とデータ化                  |
| 6  | 温度データのトレンドをグラフ化とデータ化                  |
| 7  | 圧負荷データから、任意に設定した最高血圧/最低血圧を超える部分の面積を算出 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【 使用方法等 】

### 1. 使用準備

#### (1) 機器の配置

本製品を患者環境外に設置します。

#### (2) 電源の接続

本体と付属の AC アダプタを確実に接続します。

AC アダプタの電源コードを商用電源 AC100V のコンセントに接続します。

### 2. 使用中

#### (1) 電源の投入

電源スイッチを ON にすると本製品が起動するとともに、電源 LED が点灯し、タッチパネル表示部が表示されます。

### 3. 画面操作

#### (1) 主要な機能の切り替え及び、操作は全てタッチパネルで行います。

#### (2) 画面の種類

##### 1) ホーム画面

電源の投入時に表示される画面で、タッチパネルの操作で各画面および機能呼び出します。

##### 2) けんさの準備画面

携帯型自動血圧計 TM-244 を接続し、TM-244 の時計設定、測定スケジュールの設定、保存されている過去の測定データ消去を行います。

##### 3) かんたん解析画面

携帯型自動血圧計 TM-244 からデータを取り込み、取り込んだデータをグラフ表示やリスト表示することができます。また、取り込んだデータやレポートファイルを作成保存することができます。

##### 4) 詳細解析画面

携帯型自動血圧計 TM-244 や過去に本製品で保存されたデータを読み込み、グラフ表示やリスト表示することができます。また、各種解析をおこなうことも可能です。取り込んだデータファイルや各種レポートファイルを作成保存することもできます。

##### 5) 設定画面

本製品の各種設定、携帯型自動血圧計 TM-244 から読み込むデータの種類、解析レポート内容の各種設定、保存するデータ形式やファイル名、USB メモリ・内部メモリのコピー・削除・フォーマットなどを行います。

##### 6) トリセツ画面

各種解析レポートと使用される用語の説明をみることができます。また、本製品の取扱説明書と行動記録表が保存されていて、USB メモリにコピーすることができます。

### 3. 機器の接続

携帯型自動血圧計 TM-244 の接続及び USB フラッシュメモリを接続する場合は、本製品起動後に接続してください。

携帯型自動血圧計 TM-244 を接続する場合は、TM-244 に付属の USB ケーブルを TM-244 に接続後、本製品に接続してください。(2 ポートのどちらに接続しても動作します。) 付属品の USB フラッシュメモリは空いている USB コネクタ差し込んでください。

### 4. USB フラッシュメモリ

USB フラッシュメモリは専用のフォーマットが必要です。

本製品に付属の USB フラッシュメモリはフォーマット済みですが、オプション品をご購入の場合、必ず専用フォーマットを行ってください。

### 5. 使用後

#### (1) 電源の切断

操作終了後は、電源スイッチを OFF にし電源をお切りください。

#### (2) USB ケーブルや USB フラッシュメモリを取り外すときは無理な力をかけないでください。

#### (3) 長期間ご使用にならないときは、必ず電源コードをコンセントから抜いてください。

## 【 使用上の注意 】

### 1. 重要な基本的注意

本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果と合わせて、総合的に判断してください。

#### (1) 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)

| 医療機器の名称等         | 臨床症状、措置方法 | 機序、危険因子                          |
|------------------|-----------|----------------------------------|
| 高圧酸素患者治療装置       | 使用禁止      | 爆発または火災を引き起こす恐れがあります。            |
| 可燃性麻酔ガス雰囲気内での使用  | 使用禁止      | 爆発または火災を引き起こす恐れがあります。            |
| 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) | 使用禁止      | MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。 |

##### 2) 周辺機器

本装置の周囲では携帯電話や小型無線機などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS などの端末機は除きます。携帯電話などの発する電波により本装置が誤動作する可能性があります。

## 【 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                  |
|--------|-----------------------|
| 本体     | 落下等による変形、破損がないこと。     |
|        | 汚れがひどくないこと。           |
|        | 濡れていないこと。             |
| ACアダプタ | 電源コネクタに確実に挿入されていること。  |
|        | 電源ケーブルの上に物が置かれていないこと。 |
|        | 電源ケーブルに損傷が無いこと。       |
| 通信コネクタ | 接続端子にガタつきや破損が無いこと。    |

### <電源投入後>

| 項目    | 実施内容             |
|-------|------------------|
| 本装置   | 発火、発煙や異臭がないこと。   |
|       | 異常な音がしないこと。      |
| 時刻の確認 | 時刻は正しくセットされているか。 |

### 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。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]