

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
 一般の名称：多項目モニタ (JMDNコード 33586002)

管理医療機器
 特定保守管理医療機器

「バイタルセンサS TM-2590」の付属品

リモートモニタ TM2125

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

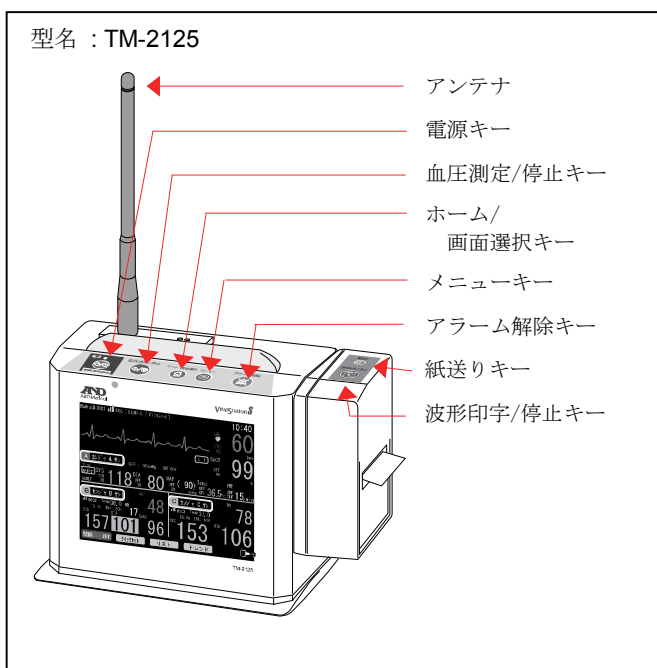
1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) [誘導起電力による局所的な発熱または装置の誤作動や破損の恐れがあります。]
2. 可燃性麻酔ガスの発生する場所での使用 [引火または爆発を誘引する恐れがあります。]
3. 高圧酸素治療装置内や酸素テント内で使用 [引火または爆発を誘引する恐れがあります。]
4. 複数のME機器を併用する場合は、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[機器間にわずかでも電位差があると、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本機は、特定小電力無線を介し、離れた場所の被検者のバイタルサイン (被検者の心電図波形、心拍数、呼吸数、非観血血圧値、SpO₂、体温、RPP/SI など) の計測値を監視できる遠隔モニタです。

またオプションのバッテリーを接続することでなんらかの理由により交流電流 (AC100 V) が遮断された場合でも、自動的にバッテリー動作に切り替わり、連続したモニタが可能です。
 ※ 最大3台までモニタリングすることが可能です。

1. 各部名称



2. 標準付属品

ACアダプタ	1個
ACアダプタ用電源ケーブル	1本
持ち運び用ハンドル	1本
ハンドル取付けネジ M3x12	4個
ハンドルスペーサ	2個
ZONE管理シール	1枚
プリンタ用紙 (5巻入り)	1箱
取扱説明書	1冊
添付文書 (本書)	1部
保証書	1部
bed番号シール	1枚

※ アクセサリ/オプションリストは取扱説明書を参照。

3. 本体寸法及び質量

転倒防止スタンド

ハンドルなし	244 (W) × 165 (H) × 95 (D) [mm]
ハンドル付き	244 (W) × 233 (H) × 170 (D) [mm]

※ 外形寸法には、ゴム足、突出部は含みません。

質量 (ハンドル付き) 約1.6 kg

4. 電氣的定格

(1) ACアダプタ使用時 (AX-TB246)

交流入力	: AC100V (50-60Hz) 65 VA
直流出力	: DC12 V
電撃保護形式	: クラス I 機器

(2) バッテリー使用時

定格電圧	: DC7.2 V / 2450 mAh
電撃保護形式	: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度:	
NIBP	: 耐除細動 BF 形装着部

5. 作動・動作原理

本機は、メイン制御部、表示/スイッチ部、無線通信部、電源部から構成されています。

表示部はタッチパネルLCDで、最高血圧、最低血圧、平均血圧、脈拍数、心拍数、呼吸数、SpO₂、体温、RPP/SIの各測定値の表示、ECG波形の表示を行います。又、時計、各設定値の表示を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 品目仕様等

子機(血圧計や生体情報モニタなど)で測定された数値パラメータを表示します。

(1) 表示項目

- ・心拍数
- ・呼吸数
- ・非観血血圧(最高血圧SYS、平均血圧MAP、最低血圧DIA)
- ・SpO2(オキシメトリによる血中酸素飽和度)
- ・脈拍数(非観血血圧およびオキシメトリ測定による)
- ・体温
- ・RPP/SI

※対象パラメータは、無線接続する子機によって異なります。

※表示レイアウトは接続している子機数によって異なります。

詳細は取扱説明書をご確認ください。

(2) 表示

バックライト付、TFTカラー液晶(6.5インチ)

(3) 測定結果表示

- ・波形表示 : ECG波形
- ・トレース数 : 最大2トレース
- ・トレース方式 : ステーションリトレース
- ・測定値表示 : 最高血圧、最低血圧、平均血圧、心拍数、脈拍数、SpO2、呼吸数、体温、RPP/SI
- ・リスト表示 : 最高血圧、最低血圧、平均血圧、心拍数、脈拍数、SpO2、呼吸数、体温、RPP/SI
- ・トレンド表示 : 最高血圧、最低血圧、平均血圧、心拍数、脈拍数、SpO2、呼吸数、体温、RPP/SI
- ・フリーズ表示 : ECG波形

※対象パラメータは、無線接続する子機によって異なります。

(4) 監視機能

- ・監視項目: 最高血圧、最低血圧、平均血圧、心拍数、脈拍数、SpO2、呼吸数、体温、RPP/SI
- ・アラーム発生時: 測定値の点滅、警報音の鳴動、警報ランプの点滅
- ・消音: 消音スイッチを押すと、警報音は停止し警報ランプは点滅から点灯に変わります。測定値の表示は、反転表示のままです。子機からの測定データが非警報状態に戻った場合、全ての警報状態が解除され、警報音は停止、警報ランプは点灯、測定値表示も通常表示となります。
- ・複数子機接続時: アラームが発生する場合は、警報音が各bed固有で鳴動します。また、消音スイッチを押すと、各bed共通で警報音は停止します。

※対象パラメータは、無線接続する子機によって異なります。

(5) 印字機能

- ・波形印字: ECG波形(16秒)
- ・項目: リスト印字、グラフ印字、トレンド印字: 最高・最低・平均血圧、心拍数、脈拍数、呼吸数、SpO2、体温、RPP/SI

※対象パラメータは、無線接続する子機によって異なります。

(6) 無線ユニット

本機では、特定小電力無線方式のテレメータユニットを使用しています。

- ・技術基準 : ARIB環境基準STD-T67
- ・ユニット名称 : MU-1N
- ・受信周波数 : 429.2500 ~ 429.7375 MHz
- ・副次発射強度 : -60 dBm以下
- ・受信感度 : -108 dBm

(7) 記録ユニット

- ・記録方式 : サーマル式ラインプリンタ
- ・紙幅 : 58 mm(有効印字幅: 48 mm)
- ・平均印字速度 : 最大28 mm/秒
- ・紙送り : 最大30 mm/秒

(8) バッテリ(オプション)

バッテリーユニット(TM2590-12)を装着することにより、搬送時や電源の無い場所でも本体を稼働させることが可能となります。

(9) 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 : 70 ~ 107 kPa
- 2) 保存環境
温度範囲 : -20 ~ +60°C
湿度範囲 : 95%RH以下(結露なきこと)
気圧範囲 : 70 ~ 107 kPa

【使用目的又は効果】

主に被検者の生体情報を持続的に監視する装置で、一般病棟、HCU、ICU、CCU、回復室などで使用される子機(血圧計や生体情報モニタなど)の測定データをナースステーションなどでモニタリングすることが可能です。

また、被検者の人数に合わせて、1、2、3bed構成での設定表示/監視が可能です。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本機に接続可能な機器(子機)は以下の通りです。詳細につきましては弊社営業までお問い合わせください。

【接続可能な機器(子機)】

型名	承認番号
TM-2560G シリーズ	
TM-2560G/64G	21500BZZ00682000
TM-2560GP/64GP	21600BZZ00103000
TM-2571/TM-2572	
TM-2571	21700BZZ00279000
TM-2572	
TM-2580/TM-2581	
TM-2580	21700BZZ00294000
TM-2581	
TM-2590	
TM-2590	22300BZX00135000

2. 使用方法

詳細は、取扱説明書を参照してください。

- (1) 本機の電源スイッチを「ON」にします。
- (2) 接続機器（子機）と通信が確立するのを待ちます。
- (3) 必要に応じて、各設定値の確認と設定を行います。
設定は、画面上の各操作キーで行います。
- (4) 画面上の操作キーを押すと、測定結果のリスト、トレンド表示を行うことができます。
- (5) 各測定結果はプリンタで印字することができます。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 他の医療用テレメータとの相互干渉に注意して、問題がないことを確認してください。
- (2) アラームが発生した場合は、まず被検者の状態を確認してください。発生したアラームの原因に応じて適切な処置を行ってください。
- (3) 上下限アラームをOFFとした項目については、アラームは発生しません。OFFに設定する場合は、目視にて頻繁に被検者の状態を確認してください。
- (4) 本機を使用してモニタする被検者が変わった場合は、被検者にあったアラーム条件に設定し直してください。

【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。またほこりの多いところも避けてください。

2. 耐用期間

設置後6年〔自己認証（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・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 日常点検

本機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。

<電源投入前>

項目	実施内容
外観/表示部	落下等による変形、破損がないこと。
	各部の汚れ、サビ、キズがないこと。
	パネル類の割れや剥がれがないこと。
	機器が水などの液体で濡れていないこと。
記録紙	記録用紙は十分か。
電源	ACアダプタ/ケーブル等破損していないこと。

<電源投入後>

項目	実施内容
起動	電源立ち上げ後正常に起動すること。
	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	電源投入後、電源インジケータLEDが点灯し待機画面になること。
	エラーコードが表示されていないこと。
	表示上での文字/数字の欠けがないこと。
アラーム機能	アラームランプは正常に点灯すること。
	アラーム音と音量が適正か確認すること。
操作部	各スイッチ、血圧測定ボタン、停止ボタン類の動作に異常がないこと。
記録部	記録紙の有無と紙切を検出すること。
バックアップ機能	時計の日付、時刻が正しいこと。
	各設定値が保持されていること。
バッテリー充電	電池使用にして、十分に充電されていること。 充電しても電池での動作時間が極端に短くなった場合、電池の交換が必要です。（オプション）

2. 業者による保守点検事項

本機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
電話番号 : 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
電話番号 : 120-707-188

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
電話番号 : 0572-21-6644