

販売名： バイタルボックス

【禁忌・禁止】

適用対象：**

下記の被検者には使用しないでください。

- 人工心肺を使用している被検者(拍動がないため)
- 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温のとき(測定部位の血流が少ないため)**
- 動脈瘤のある被検者
- 測定部位に疾患、外傷がある被検者
- 点滴や輸血を行っている腕

併用医療機器：

次の場所では使用しないでください。

- 可燃性の高い麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高圧酸素室、酸素テント内での使用(引火爆発の危険があります)。

本製品はEMC規格(IEC60601-1-2 Ed.2:2001)に適合しています。

2. オプションユニット

- バッテリーユニット TM2570-08
- 体温受信ユニット TM2570G-20
- プリンタユニット TM2570-07
- 無線ユニット TM2570-20
- RSユニット TM2570-02
- バイタルステーション TM-2140 / TM-2140W
- 専用架台 TM2560G-03

■ その他オプション品については、取扱説明書の「アクセサリ/オプションリスト」参照

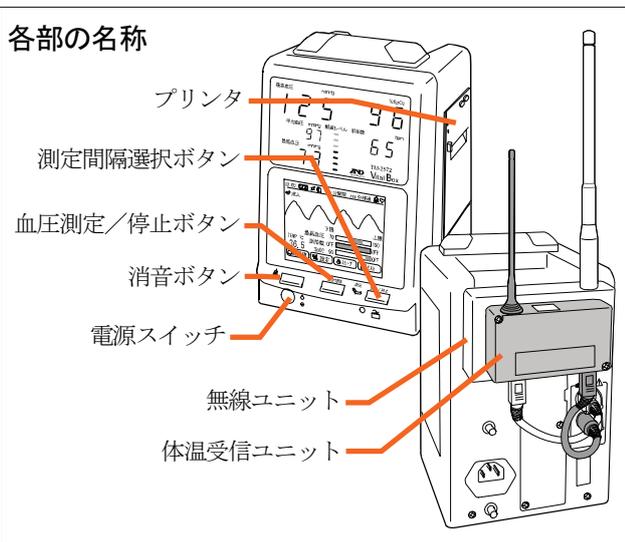
【 形状・構造及び原理等 】

本装置は、被検者の脈拍数、非観血血圧値、動脈血酸素飽和度(%SpO₂)、体温などの計測値をモニタリングする装置です。オプションとして、プリンタ、無線機、パソコン等への接続のためのインターフェースボックス、体温読み取りユニットを装着できます。*

3. 外形寸法及び重量：

- 本体 159(W)x249(H)x181(D)** mm 3.2kg
- オプションユニット
 - バッテリーユニット 86(W)x16(H)x53(D) mm 150g
 - 体温受信ユニット 94(W)x58(H)x24(D) mm 120g
 - プリンタユニット 175(W)x70(H)x260(D) mm 220g
 - 無線ユニット 120(W)x73(H)x28(D) mm 160g
 - RSユニット 120(W)x73(H)x28(D) mm 130g

各部の名称



4. 作動・動作原理

【非観血血圧測定】

上腕に巻き付けたカフをポンプにより加圧後、徐々に排気しながら圧力センサにより動脈の拍動を検出し、オシロメトリック法により非観血に血圧値を算出します。

【%SpO₂ (動脈血酸素飽和度)】

酸化ヘモグロビン(HbO₂)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法で測定を行います。測定方法は、指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を交互に照射し、透過した光を電気的信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。測定部位を透過してきた光量の割合を計算することにより%SpO₂(動脈血酸素飽和度)を算出します。

1. 構成機器一覧：

本装置は、TM-2571/TM-2572の2モデルで構成されます。

機能	TM-2571	TM-2572
非観血血圧測定	○	○
動脈血酸素飽和度測定(%SpO ₂)	×	○

○印は、標準設定。×印は、設定なし。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 性能、使用目的、効果・効能 】

[使用目的]

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ます。*

[品目仕様等]

1. 測定項目 非観血血圧、動脈血酸素飽和度、脈拍数

2. 表示

(1) 7セグメントLED

測定結果の表示

(2) 4.7インチ STN カラーLCD

リスト・トレンド・各種設定値の表示

3. 測定結果表示

非観血血圧値(最高・最低・平均)、動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数、脈派レベルメーター

4. リスト表示

測定時刻、非観血血圧値(最高・最低・平均)、動脈血酸素飽和度、脈拍数、体温(オプションの体温ユニット装着時のみ)。リスト件数は、最大 300 件

5. トレンド表示

測定時刻、非観血血圧値(最高・最低・平均)、動脈血酸素飽和度、脈拍数、体温(オプションの体温ユニット装着時のみ)。トレンド時間(1/ 3/ 6/ 12/ 24 時間)

6. 警報(アラーム)

アラーム項目

被検者に関するアラーム (バイタルアラーム)	最高血圧上下限アラーム
	最低血圧上下限アラーム
	脈拍数上下限アラーム
	%SpO ₂ 上下限アラーム
装置に関するアラーム	体温上下限アラーム(オプション装着時)
	非観血血圧測定に関するアラーム
	動脈血酸素飽和度(SpO ₂)測定に関するアラーム
	体温測定に関するアラーム
アラーム解除	バッテリーの低下アラーム
	消音キーにより、アラーム音を解除できます

7. 非観血血圧測定

測定方法 : オシロメトリック法
表示項目 : 最高血圧、最低血圧、平均血圧
血圧測定範囲 : 0 ~ 300 mmHg
脈拍測定範囲 : 30 ~ 250 bpm
精度 : 圧力 ±3 mmHg
: 脈拍 ±5 %

安全性

- 圧力リミッタ(安全回路が働く圧力) :
下記圧力が加わった場合、安全回路が働きます。
 - 成人/小児 : 300 ~ 330 mmHg
 - 新生児 : 150 ~ 165 mmHg
- 電源断対策 : 急速排気を行います。

8. インターバル測定

測定間隔 : CON(連続)、1、2.5、3、5、10、15、20、30、60、90、120 分
CON(連続)は最長 5 分間、1 分間隔は最長 12 分間とし、以降、自動的に 2.5 分間隔となります。

9. 動脈血酸素飽和度(SpO₂)

SpO₂ 測定範囲 : 0 ~ 100 %
脈拍数測定範囲 : 30 ~ 250 bpm

10. 体温測定(オプション)

測定方式 : サーミスタ方式
測定範囲 : 25.0 ~ 45.0 °C

11. 仕様

電源 : AC100V (50-60Hz)
消費電力 : 30VA 以下
電撃保護形式 : クラス I

電撃に対する保護の程度 :

NIBP : 耐除細同形装着部の BF 形装着部

SpO₂ : BF 形装着部

電磁環境適合性(EMC)

適合規格 : IEC60601-1-2 Ed.2:2001

承認番号 : 21700BZZ00279000

一般的名称 : 多項目モニタ

販売名 : バイタルボックス

* 医療機器の分類 : 管理医療機器

特定保守管理医療機器

耐用期間 : 設置後 6 年(当社データによる自己認証)ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 操作方法または使用方法等 】

詳細は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の点検

毎日のご使用前に、以下の始業点検を行ってください。

[電源投入前]

- 付属品も含め落下等による変形や破損はないか
- カフ、接続ケーブル等異常がないか
- 汚れがひどくないか
- 濡れていないか
- 電源コードは傷んでいないか
- 本体のコネクタにしっかりと挿入されているか

[電源投入後]

- 煙が出たり、変なにおいはないか
- 異常な音が聞こえないか
- 時刻は正しくセットされているか
- アラーム音量は、適切な音量になっているか
- 血圧測定部
 - 被検者の腕の周囲長に合った正しいカフを準備しているか**
 - エアホース及びカフの接続は確実に締まっているか

2. 操作方法

詳細は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

- (1) 本装置の電源スイッチをONします。
- (2) 必要に応じて、各設定値の確認と設定を行います。
設定は、LCD画面上のタッチパネルを操作して行います。
- (3) 必要に応じて、血圧測定の測定間隔の設定を行います。
- (4) 適切な腕帯を被検者に装着し、測定開始スイッチを押します。自動的にポンプが駆動し、血圧の測定を開始します。*
- (5) 必要に応じて、SpO₂プローブを被検者に装着します。動脈血酸素飽和度と脈拍数の測定を、自動的に始めます。
- (6) LCD画面の画面切替スイッチを押すと、測定結果のリスト・トレンド表示を行う事ができます。
- (7) オプションの体温受信ユニットまたは体温読み取りユニットが装着されていると、測定された体温をLCD画面に表示することができます。
- (8) オプションのプリンタが装着されていると、測定結果を印字することができます。
- (9) オプションの無線ユニットが装着されていると、測定結果を、弊社パイタルステーション: TM-2140/ TM-2140Wへ表示することができます。
- (10) オプションの外部通信インターフェースユニット (RS-232C または RS-485) を装着すると、測定結果を他のパソコン等へ送信することができます。

3. 使用の終了

- (1) 指定の手順で操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- (2) コード類を取り外すときは無理な力をかけないでください。
- (3) 次回使用に支障のないように、機器、付属品等は必ず清掃し、整理保管してください。
- (4) 長期間ご使用にならないときは、必ず電源コードを抜いてください。

[連続測定]

測定間隔 ボタンを押して測定間隔を「OFF」以外の値に設定し、**スタート** ボタンを押すと、インターバル測定を開始します。

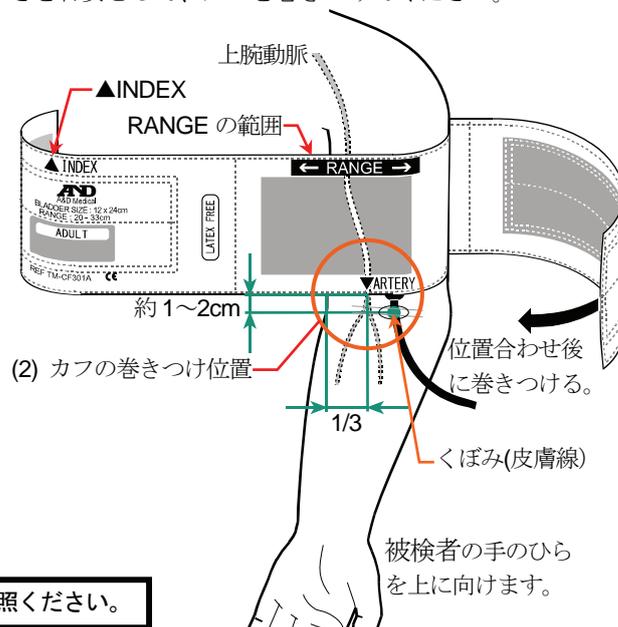
[カフの装着]**

- (1) 左腕の準備
 - 被検者の左手の手のひらを上に向け、腕を伸ばします。
 - カフを巻きつけられるよう左腕を裸腕または薄手の衣服にします。
- (2) カフの巻きつけ位置
 - カフの上腕動脈 (ARTERY) 位置マーク▼を上腕動脈線上に合わせます。(腕幅のほぼ内側 1/3 位置付近)
 - カフの巻きつけ位置は、ひじの内側くぼみ(皮膚線) から約 1~2cm の位置に巻きつけます。

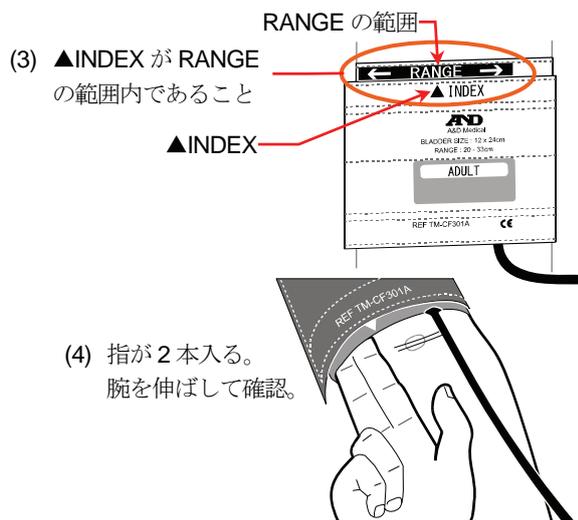
メモ

腕の形に沿ってカフが斜めになっても測定値に影響ありません。カフは心臓の右房と同じ高さにします。

- (3) カフの適用サイズの確認
 - カフ巻きつけ時の▲INDEX マークが RANGE の範囲内である事を確認してください。
RANGE 外では、血圧値の誤差が大きくなりますので、他の適切なサイズのカフをご使用ください。
- (4) 巻きつけ強さの確認
 - 巻きつけ強さは、成人用カフで指が 2 本入る程度の固さを目安として、カフを巻きつけてください。



取扱説明書を必ずご参照ください。



【 使用上の注意 】

【禁忌・禁止】

本添付文書 1 ページ赤枠内【禁忌・禁止】の項参照

1. 血圧測定

- (1) 測定不能や測定値に疑問を持った時は、まず被検者の状態を確認してください。測定限界を超えるまで容態が悪化していたり、カフホースの屈曲、閉塞も考えられます。
- (2) 連続的な不整脈、体動などのノイズが多い場合は、測定できないことがあります。
脈波グラフの表示や印字で測定値の信頼度を確認してください。
- (3) 体動やショック時の対応をしていますが、測定値に疑問が生じた場合は、他の方法(聴診法・触診法等)で確認してください。
- (4) カフ(腕帯中心)が心臓の高さと異なる場合は、血圧値精度に影響します。(同じ高さで測定してください)
- (5) 被検者の腕周囲の長さ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。
- (6) 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。*
- (7) 血圧測定を行うことにより、皮下出血を起こすことがあります。この皮下出血は一過性のもので時間とともに消えます。
- (8) 外傷の上からカフを巻かないでください。傷口が悪化するだけでなく、衛生的においても感染症を引き起こす原因になります。
- (9) 点滴や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。
- (10) 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。
- (11) 下記の場合測定できません。
 - 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温の時(測定部位の血流が少ないため)**
 - 不整脈の頻度の高い被検者
 - 人工心肺を使用している被検者(拍動がないため)**
- (12) 下記の場合、正しく測定できません。

- 心臓マッサージや外部からの微弱な連続的振動(術者のノイズなど)または、被検者のけいれん等による体動が合った場合
- 不適切なカフサイズで測定
- カフ装着部が心臓の高さと異なる場合
- 測定中に動いたり話しをした場合
- 厚手の衣類で測定している場合
- たくし上げた衣類で腕を圧迫している場合

- (13) ディスポーザブルカフは、一人の被検者に使用 1 回限りとして、他の被検者への再使用しないでください。

2. 動脈血酸素飽和度 (SpO₂)

■ フィンガータイプ

- (1) カフを巻いている側の腕にセンサを装着すると、測定できない場合や、測定値の信頼性が低くなる場合があります。
- (2) 成人用専用です。他の部位では使用しないでください。短時間のモニタ用です。4 時間以上経過したときは装着指を替えてください。かぶれや低温やけどの原因となります。
- (3) センサをテープ等で指に固定することは、絶対に避けてください。うっ血や浮腫の原因になり、皮膚の損傷を引き起こすことがあります。
- (4) 末梢循環障害のある被検者の場合、低温熱傷に注意してください。*
- (5) 感染症の被検者に使用したセンサ類は、医療廃棄物として処理するか、十分消毒してから使用してください。

■ フレックスタイプ/ディスポ

- (1) 長時間モニタに適していますが、一定時間(8 時間)ごとに、かぶれや低温熱傷が無いことを確認し、異常があれば測定部位を変更してください。
- (2) センサの使用時間につきましては、センサ付属の取扱説明書に従ってください。
- (3) 極度の外光がある場合には、遮光材でカバーしてください。
- (4) テープで固定するときには、うっ血や浮腫防止のため、強く締め付けないように注意してください。
- (5) 粘着テープによって皮膚のかぶれや刺激を受けるような場合は、使用を中止してください。また、粘着テープを剥がす際にはご注意ください。
- (6) 各オキシセンサの適用被検者体重、測定箇所をお守りください。測定誤差の原因になります。詳細につきましては、センサ付属の取扱説明書に従ってください。
- (7) SpO₂ センサ装着部位
センサ装着部位は、通常 2~3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。以下の被検者については、症状及び程度に応じてセンサの装着部位を頻繁に替えてください。
 - 高熱の被検者
 - 末梢循環不全を起こしている被検者**

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 下記に該当する被検者の場合は、測定不能または正しく測定できない場合があります。

- 血管内に色素が導入されている場合
- 爪にマニキュアが塗られている場合
- 体動がある場合
- センサが強く圧迫されている場合
- 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合
- 電気メスを使用している場合
- CPR 中に測定している場合
- 静脈拍動がある部位で測定している場合
- 脈波が小さい場合
- センサ温度が 28～42℃の範囲外で測定している場合

- 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。使用していないセンサにノイズなどが混入し値を表示することがあります。

- SpO₂のプレシスモグラフや脈波レベル表示を常に監視してください。血管の循環が悪くなっている可能性があります。

3. カフ**

- エアホースを屈曲、閉塞しないように使用してください。エアホースを屈曲したまま使用するとカフ内に空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。

4. 脈拍測定

- 本機の脈拍数表示、脈音を使用しての除脈、頻脈以外の不整脈判断は行わないでください。

5. 重要な基本的注意

- 装置本体について
 - 電源コードは、必ず付属の3ピンプラグ付き電源コードをご使用ください。
 - 他の医療用テレメーター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。

■ アラームについて

- (1) 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。
- (2) 本装置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。

6. 相互作用

(併用禁忌・禁止：併用しないこと)

医療用具の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置 (1人用/多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

- 本装置に周辺装置を接続する場合は、事前に当社までお問合せください。
- 複数のME機器を併用する場合は、機器間に電位差が発生しないように等電位接続してください。

【 貯蔵方法及び有効期間等 】

[貯蔵方法]

- 水のかからない場所。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所。
 - 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
 - 化学薬品やガスの発生のない場所。
- 使用環境条件 温度範囲：+10～+40℃
湿度範囲：30～85%RH(結露状態を除く)
気圧範囲：70～106kPa
- 保存環境条件 温度範囲：-20～+55℃
湿度範囲：95%RH以下(結露状態を除く)
気圧範囲：70～106kPa

【 保守・点検に係わる事項 】

[注意事項]

- お手入れの際は感電防止のため、本機の電源スイッチを切りコンセントからプラグを抜いてください。
- 本機(医用電気機器)の分解、及び改造はしないでください。
- 機器に水をかけたり、水につけての清掃は絶対行わないでください。
- 本血圧計の殺菌に際してオートクレーブ、ガス滅菌(EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)を使用しないでください。
- シンナ、ベンジンなどの溶剤を用いて清掃しないでください。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認してください。
- 機器の清掃は病院の定めた方針や手順をもとに、1ヶ月に1回程度、以下のように行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[本体]

機器外装の汚れは、柔らかい布で乾拭きしてください。
清掃するときは、水にうすめた中性洗剤又は、消毒用アルコールを使用してください。
血液、薬剤、汚物などが付着した時は、薄い中性洗剤溶液を少し含ませた布で清拭し、除去してください。

[カフ]

消毒する時は、肌に接する面の布を消毒用アルコールで清拭してください。
カフを洗浄しての再使用はできません。

[点検項目]

装置を正しくお使い頂くために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

[電源投入前]

項目	内容
外観	落下等による変形、破損の有無
	各部の汚れ、サビ、キズの有無
	パネル類の割れやガタつきの有無
	被検者装置センサ類は指定のものであること
操作部	スイッチ、ボタン類の破損、ガタつきの有無
	タッチパネルの汚れ、傷の有無
表示部	画面の汚れ、キズの有無
測定部	カフ帯、及びチューブの損傷有無
記録部	オプション・プリンタ用紙が、指定品であること
電源部	電源コードの破損の有無
	本体のコネクタにしっかりと挿入されていること

[電源投入後]

項目	内容
外観	けむりが出たり、変なにおいがしないこと
	異常な音がしないこと
表示部	7セグメントが正しく点灯していること
	液晶（LCD）部の表示欠けがないこと
	アラームランプの点灯
操作部	スイッチ、ボタン類の動作確認
測定部	カフを点検者の腕に巻き、測定値がふだんの値に近いことを確認する。
データ処理	測定値の表示確認
記録部 (オプション機能)	記録紙の有無と紙切れ検出
	プリンタ用紙が正しく紙送りされること
	テスト印刷による印字欠けの確認
電源部	電源電圧の確認
バックアップ機能	カレンダー、時計の確認
安全	漏れ電流が規格範囲内であること
血圧の点検	点検方法は取扱説明書参照

【 包装 】

本体/付属部品：紙製ダンボール梱包 1台/箱

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所 】

製造販売業者

名称：株式会社エー・アンド・デイ
住所：〒364-85858 埼玉県 北本市 朝日1-243

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：0120-707-188

修理品の発送先

名称：〒507-0054 岐阜県 多治見市 宝町9-19
株式会社エー・アンド・デイ
ME 事業本部 FE 課
電話番号：0572-21-6644

製造業者

名称：研精工業株式会社 **

取扱説明書を必ずご参照ください。