

患者監視装置

*【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装置) を併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. 高圧酸素治療装置内や酸素テント内では使用しないでください。[引火または爆発を誘引するおそれがあります。]

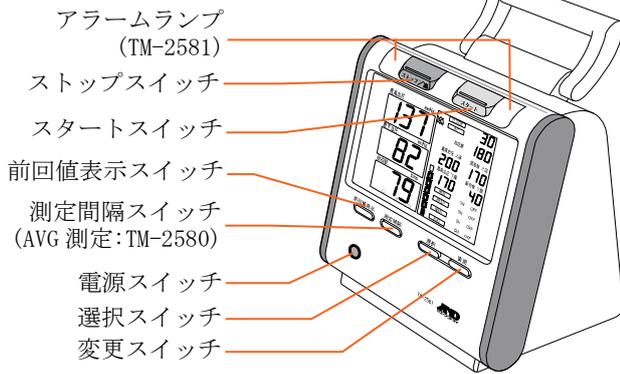
<使用方法>

- **1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
2. 可燃性ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

** 本装置は、オシロメトリック方式の血圧測定を基本機能とし、測定値の監視機能を備えた生体情報モニタです。本装置は、メイン制御部、非観血血圧測定部、LCD表示部、スイッチ入力部、スピーカー制御部、外部インターフェース部、電源部から構成されています。メイン制御部は非観血血圧測定部を制御し血圧測定を行うとともに、出力される測定結果を受け、LCD表示部及び外部インターフェース部へ測定データを出力します。

各部の名称



(1). 構成機器一覧

本装置には、TM-2580/TM-2581 の2モデルがあります。機能の違いは次のようになります。

搭載機能	TM-2581	TM-2580
アラーム監視	○	×
血圧インターバル測定	○	×

○印は、標準機能。 ×印は、機能なし。

(2). 体に接触する部分の原材料

カフ : ナイロン、ポリエステル
エアホース : PVC

** (3). 構成品

ACアダプタ	1個
ACアダプタ用電源コード	1本
アダルトカフ	1個
エアホース 1.5 m	1本
エアホース 2.0 m	1本
取扱説明書	1冊
添付文書(本書)	1部
保証書	1部

* (4). 外形寸法 : 177(幅) x 211(高さ) x 136(奥行) [mm]

(5). 質量 : 約 1.5 kg

(6). 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加圧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。

(7). 品目仕様等

1) TM-2580/TM-2581 共通機能

① 測定項目
非観血血圧、脈拍数

② 表示
7セグメントLED及びSTNLCD
測定結果の表示
各種設定値・監視値の表示

③ 測定結果表示
非観血血圧値 (最高・最低・平均)、脈拍数

**④ 非観血血圧測定 (NIBP)

血圧測定はオシロメトリック方式により、圧力センサ回路の出力をマイクロコンピュータ内でデジタルフィルタにより脈圧抽出し、得られた圧脈波トレンドから血圧判定を行います。又、同時に圧脈波信号の間隔から脈拍数を計算します。

血圧測定方式 : オシロメトリック方式

表示項目 : 最高血圧、最低血圧

圧力 : 範囲 0 ~ 300 mmHg

: 精度 ±3 mmHg

脈拍数 : 脈拍 30 ~ 240 bpm

: 脈拍 ±5%

安全機構 : 圧力リミッタ、測定時間リミッタ

圧力リミッタ : 安全回路が働く圧力

: 300 ~ 330 mmHg

測定時間リミッタ : 安全回路が働く加圧時間

: 180秒以内

取扱説明書を必ずご参照ください。

電源断対策 : 電源スイッチがオフされた時あるいは電源が遮断された時、急速排気を行います。

同期音 : 血圧測定中は、脈拍検出とともに同期音が鳴動します。(設定により ON/OFF の変更が可能です。)

⑤ 動作環境

温度範囲 : +10 ~ +40℃
 湿度範囲 : 30 ~ 85%RH (結露なきこと)
 気圧範囲 : 700 ~ 1070 hPa

保存環境

温度範囲 : -20 ~ +55℃
 湿度範囲 : 95%RH以下(結露なきこと)
 気圧範囲 : 700 ~ 1070 hPa

⑥ 仕様

電源 (ACアダプタ [TB-234])
 交流入力 : AC 100-240 V ~ 50-60 Hz 0.8 A
 直流出力 : 25 VA
 消費電力 : 最大 25 VA 以下
 電撃に対する保護の形式 : クラス II
 電撃に対する保護の程度 :
 NIBP : 耐除細動形の BF 形装着部
 除細動の放電の影響は受けない。

2) TM-2581 のみの機能

① インターバル測定

指定した測定間隔で血圧測定を行う機能です。測定間隔は次のように分けられます。

測定間隔 : OFF、1、3、5、10、15、20、30、60、90、120 分
 ただし、1 分間隔の測定は、最長 12 分まで、その後自動的に 5 分間インターバルになります。

*② 監視機能

計測データまたは、本装置に何らかの異常がある場合には、アラームが発生します。アラームはその重要度により次のように分けられます。

優先度	詳細
中優先度アラーム	血圧値、脈拍数が監視値を超えたときに発生するアラーム
低優先度アラーム	血圧エラー又は本装置機械部分の接続異常時に発生するアラーム

アラームは聴覚信号と視覚信号を同時に発生させます。聴覚信号の音量や発音、視覚信号の点滅周期はアラームの優先度により異なります。監視値の上限/下限、ON/OFF の設定は各測定パラメータで設定可能です。

**【使用目的又は効果】

主に、病院内の手術室・ICU・CCU・病棟・透析室での患者の血圧監視を目的とした装置です。

**【使用方法等】

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. 使用準備

- (1) 付属の AC アダプタの電源プラグを電源ソケットに差し込み、反対側のプラグを本装置の電源ジャックに接続します。
- (2) 非観血血圧測定 of 準備
 - 1) カフのエアホースを本装置のカフ端子に接続します。
 - 2) カフの▼マークが、腕の上腕内側、動脈の上に位置するよう巻き付けます。
- (3) 電源スイッチを押して、電源を入れます。
 (電源が入ると起動音が鳴り、LCD、アラームランプが全点灯します。)

2. 使用中

- (1) 必要に応じて、各設定値の確認と設定を行います。
 - 1) 内蔵時計の修正。
 - 2) 血圧測定を行うための血圧測定動作設定。
 - 3) 平均測定 (AVG) モード。
 - 4) アラームを発生させる監視値と音量。(TM-2581 のみ)
 - 5) インターバル測定の測定間隔。(TM-2581 のみ)
- (2) 非観血血圧測定
 - 1) スタートスイッチを押します。
 - 2) 所定の圧力又は自動加圧設定にて、適切と判断される圧力値まで加圧されます。
 - 3) 加圧完了後、自動排気装置により、圧力が下降をはじめ、測定に入ります。
 - 4) 測定結果が判定でき次第、結果を LCD 画面に表示します。
 - 5) インターバル設定をしておくと、設定時間ごとに自動的に血圧測定を行います。
 - 6) 加圧途中で、ストップスイッチを押すと、急速排気を行い、測定を中止します。
 - 7) アラーム音は、ストップスイッチを押すことで停止できます。

3. 使用后

- (1) 本装置の電源スイッチを押して電源を切ります。
 (電源を切ると LCD、アラームランプが消灯します。)
- (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、装置、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 AC アダプタをコンセントから抜いてください。

【使用上の注意】

*1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 血圧計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。]
- (3) 動脈瘤のある患者[事故の要因になります。]
- (4) 腕に未治癒の傷などがある患者[傷が悪化する場合があります。]
- (5) 血圧計カフの装着で内出血の傾向がある患者[点状または帯状の皮下出血や循環障害を生じることがあります。]

2. 重要な基本的注意

* (1) 非観血圧測定

- 1) しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、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、患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) 本装置にオプションを接続する場合は、事前にME機器相談センターまでお問い合わせください。
- 4) 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。
- 5) 下記の場合、正しく測定できない場合があります。
 - ① 不整脈の頻度の高い患者。
 - ② 末梢循環不全や低血圧の方[測定部位の血流が少ない]
 - ③ 人工心肺を使用している患者。
 - ④ 痙攣、ふるえがあるとき。
 - ⑤ たくし上げた衣類で腕が圧迫されているとき。
 - ⑥ 厚手の衣類を着て測定しているとき。
 - ⑦ 不適切なカフサイズで測定したとき。
 - ⑧ 測定中、腕に力をいれたり話をしたとき。
 - ⑨ 連続的な体動などノイズの多いとき。

* (2) 本装置について

- 1) 装置に故障が発見されたときは、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。
- 2) 患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) 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

- 1) 本装置の情報に基づく臨床診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状やほかの検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 付属されている専用ACアダプタ(型名: AX-TB234)をご使用ください。
- 3) 全てのケーブルの接続が正しく行われていることを確認してください。

(3) 脈拍測定

本装置の脈拍数表示や同期音を使用して、除脈と頻脈以外の不整脈判断は行わないでください。

* (4) アラームについて (TM-2581のみ)

- 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、目視にて頻繁に患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患者が変わった場合は、患者にあったアラーム条件に設定し直してください。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

*3. 併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止	誘導起電力による局所的な発熱または装置の誤動作や破損の恐れがあります。
可燃性麻酔ガス 高圧酸素治療装置 内酸素テント内	使用禁止	引火または爆発を誘引する恐れがあります。

*4. 併用注意（使用に注意すること）

- (1) 除細動機器を併用する場合は、患者および患者に接続されている装置や接続ケーブルに触れないでください。
- (2) 電気メスを併用する場合は、電気メスのノイズにより正しく非観血圧測定ができない場合があります。
- (3) 本装置に周辺機器を接続する場合は、事前にME機器相談センターまでお問い合わせください。
- (4) 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。

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所。
- (2) 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。
- (4) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
- (5) 化学薬品やガスの発生のない場所。

動作環境

温度範囲	: +10 ~ +40℃
湿度範囲	: 30 ~ 85%RH (結露なきこと)
気圧範囲	: 700 ~ 1070 hPa

保存環境

温度範囲	: -20 ~ +55℃
湿度範囲	: 95%RH以下(結露なきこと)
気圧範囲	: 700 ~ 1070 hPa

***耐用期間** : 設置後6年[自己認証(データ)による]
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、使用環境により差異が生ずることがあります。

【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**

本装置を正しくお使い頂くために、下記項目の点検を始業時に実施してください。

****** 本装置に異常がみられましたら、ME機器相談センターへお問い合わせください。

電源投入前

項目	実施内容	頻度
外観/ 表示部	落下等による変形、破損がないこと。	始業時
	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。	
	装置が水などの液体で濡れていないこと。	
カフ、 ホース	接続端子のガタ、エアホース、カフの損傷がないこと。	
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	頻度
起動	電源立ち上げ後正常に起動すること。	始業時
	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	時刻が正しくセットされていること	
アラーム機能(TM-2581のみ)	アラーム機能は正常に動作するか及びはランプが点灯すること。	
	アラーム音と音量が適正か確認すること。	

**** (3) 定期点検**

本装置を正しくお使い頂くために、下記項目の定期点検を実施してください。(1年毎の点検を推奨します。)
本装置に異常が見られましたら、ME機器相談センターへお問い合わせください。

電源投入前

項目	内容	頻度
外観	落下等による変形、破損がないこと。	1年毎
	各部の汚れ、サビ、キズがないこと。	
	パネル類の汚れ、キズ、破損がないこと。	
	濡れていないこと。	
操作部	スイッチ類の破損、ガタがないこと。	
表示部	画面の汚れ、キズがないこと。	
測定部	ケーブル、カフ、およびホースの損傷がないこと。	
電源部	ACアダプタと電源コードの接続が確実に挿入されていること。	
	ACアダプタと電源コードの破損(芯線の露出、断線など)がないこと。	
	本体のコネクタ類が確実に挿入されていること。	

電源投入後

項目	内容	頻度
外観	煙が出てないこと。異臭がないこと。異常な音がしないこと。	1年毎
操作部	スイッチ、スイッチ類の動作に異常がないこと。	
	スタート/ストップ動作に異常がないこと。	
表示部	液晶表示装置の極端なドット欠けがないこと。	
	血圧、脈拍、時計表示部の数字欠けがないこと。	
	アラームランプの点灯の確認すること。	
	アラーム音と音量が適正か確認すること。	
測定部	待機中、エラーコードの表示が出ていないこと。	
	カフを腕に巻き、血圧測定値が普段の値に近いことを確認すること。	
バックアップ機能	カレンダー、時計の確認すること。	
血圧計の点検	点検方法は取扱説明書「11.4 血圧計の点検」を参照すること。	

***2. 業者による保守点検**

本装置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。(1年毎の定期点検を推奨します。)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 : 0120-514-016

修理品の受付先

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ FE部
〒507-0054 岐阜県 多治見市 宝町9-19
電話番号 : 0572-707-6644

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