

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：血圧脈波検査装置（JMDNコード 70045000）特定保守管理医療機器

シグモコア XCEL TM-2805

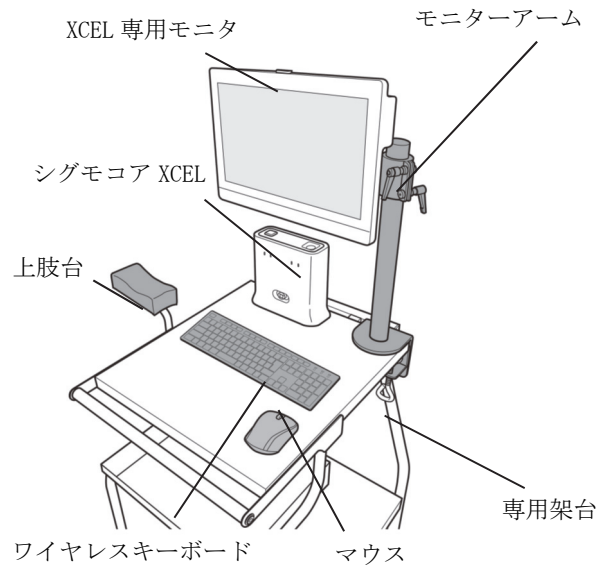
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・可燃性の麻酔ガスのある場所及び高圧酸素療法室内での使用は避けること。[引火または爆発を誘引する恐れがあります。]
- ・MRIの管理区域内では使用しないこと。[これらの環境で使用すると誤動作や破損を引き起こすおそれがあります。]

〈適用対象(患者)〉

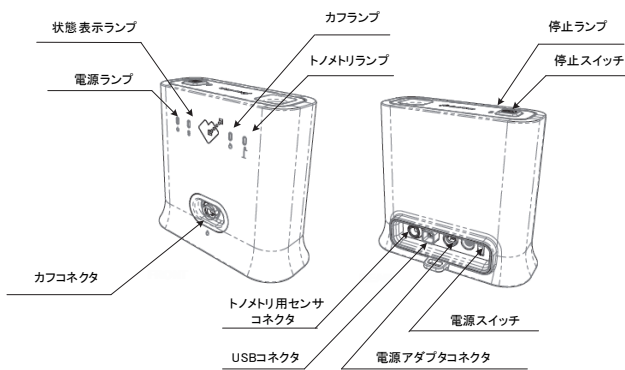
- ※・本製品のトノメータを頸動脈狭窄症の患者に使用しないでください。[症状を悪化させる恐れがあります。]



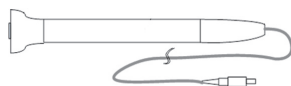
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称 TM-2805/TM-2805V

シグモコア XCEL



*トノメータ (TM-2805V のみ)



2. 標準付属品

上腕用カフ(アダルト)	1 個
上腕用カフ(ラージ)	1 個
AC アダプタ(シグモコア XCEL)	1 個
AC アダプタ(XCEL 専用モニタ)	1 個
USB ケーブル	1 個
ワイヤレスキーボード(マウス付)	1 個
専用架台	1 個
上肢台	1 個
モニターアーム	1 個
サービス DVD	1 個
取扱説明書	1 部
添付文書	1 部
保証登録カード	1 部
----- TM-2805V にもみ付属 -----	
大腿動脈用カフ(アダルト)	1 個
トノメータ	1 個
メジャー	1 個
----- カフホース -----	
※カフホース 1.5m (TM-2805 に付属)	1 個
※カフホース 2.0m (TM-2805V に付属)	1 個

取扱説明書を必ずご参照ください

1WMPD4003488A

3. 身体に接触する部分の原材料

カフ：ナイロン

トノメータ：TPE

4. 外形寸法および質量

※シグモコア XCEL：189.7(W)×167.5(H)×84.7(D) [mm]

XCEL 専用モニタ：397.8(W)×265(H)×39.3(D) [mm]

(突起部は含みません。)

シグモコア XCEL：約 790 g

XCEL 専用モニタ：約 2640 g

5. 電氣的定格

(1) 電気定格

AC アダプタ(シグモコア XCEL):AC100V、0.8-0.4A

AC アダプタ(XCEL 専用モニタ):AC100V、1.6-0.7A

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

BF 形装着部

6. 作動・動作原理

本装置は、オシロメトリック方式の血圧計機能と動脈の伸展性評価機能を備えた、血圧・脈波検査装置です。

上腕に装着された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血圧計モジュールの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。続いてシグモコアXCELのマイクロコンピュータで外圧ストレスによる影響が少ない最低血圧付近まで加圧を指示し、動脈の伸展性を推定する為の上腕動脈波形を圧力センサーで測定します。前記で判定された血圧値と前記で同時期に測定された脈波を本体のコンピュータで解析し各動脈伸展性指標を計算します。求められた各値はUSBの通信手段を介したXCEL専用モニタへ転送され表示されます。また、トノメータ制御が搭載されたTM-2805Vでは、前記動脈伸展性指標に加え頸動脈から大腿動脈間の脈波伝達時間と測定間距離の実測値で脈波伝播速度(PWV)を計算し、血管伸展性を評価します。

(6) 品目仕様等

シグモコア XCEL	
計量範囲	0～300 mmHg
圧力測定精度	±3 mmHg 以内
計測方式	オシロメトリック法
血圧計測範囲	40～260 mmHg
脈拍数	30～220 bpm
加圧方式	ポンプによる自動加圧方式
排気方式	電磁弁による自動減圧(ステップ排気)方式
急速排気	電磁弁による急速排気方式
PWV 測定範囲	2～25 m/s
XCEL 専用モニタ	
CPU	Intel J1900 2.42Ghz
メモリ	4 GByte
表示器	モニタサイズ：15.6 インチ 解像度：1366×768
OS	※Windows 7 / 10

【使用目的又は効果】

非観血血圧、脈波図を測定し、動脈の伸展性の検査に用いること。

【使用方法等】

※詳細については、取扱説明書をご参照ください。

- (1) XCEL 専用モニタの電源スイッチを ON します。
- (2) シグモコア XCEL と XCEL 専用モニタを USB ケーブルで接続し、シグモコア XCEL の電源スイッチを ON し、XCEL ソフトウェアを起動します。
- (3) “システム” より、“全般” を選択し、必要項目の設定を行う。
- (4) 患者記録の作成を行います。“新規” ボタンを選択し、“被験者 ID”、“姓”、“名”、“生年月日”、“性別”を入力して”保存” ボタンを選択してください。

－PWA 測定の場合－

- (1) セットアップ画面にて“モード”を選択し、PWA を選択します。(TM-2805V のみ)
- (2) “システム” より、“PWA”、“上腕 BP”を選択し必要項目の設定を行う。
- (3) 適切なサイズの腕帯をラベルに記載された部位に正しく装着します。
- (4) セットアップ画面上の“開始” ボタンをクリックすると自動的に測定が開始されます。上腕血圧測定後、続けて PWA 測定が自動的に開始されます。
- (5) 測定終了後レポート画面が表示されます。結果を印刷する場合は“印刷”を選択してください。

－PWV 測定の場合－(TM-2805V のみ)

- (1) セットアップ画面にて“モード”を選択し、PWV を選択します。
- (2) “システム” より、“PWV”を選択し必要項目の設定を行う。
- (3) 大腿動脈用カフを患者右大腿上部に装着します。
- (4) “頸動脈からカフ” “大腿動脈からカフ” “胸骨上端か

らカフ”の値を入力します。

- (5) トノメータを患者頸動脈に当て、“キャプチャ”を選択すると測定が自動的に開始されます。
- (6) 大腿動脈用カフ、トノメータの信号が有効な場合はそれぞれの波形右横のガイドバーが緑色になり測定が完了します。
- (7) 測定終了後レポート画面が表示されます、結果を印刷する場合は”印刷”を選択してください。
- (8) 終了時はソフトウェア右上の”×”を選択後シグモコア XCEL の電源スイッチをオフします。

安定な脈波形を得るために、トノメータのあて方は重要です。

- ・ホルダからトノメータを外し親指と他の指で挟んで保持します。
- ・触診で頸動脈の脈波を検出し、その部位を特定します。
- ・トノメータを柔らかくあて、画面で脈波形を確認して測定の間、トノメータのあてる圧力を維持します。

【使用上の注意】

＜使用注意＞(次の患者には慎重に適用すること)

- ・本機は、成人のみが対象となります。[18歳以下の子供および新生児への使用の安全性および効果は確認されていません。]
 - ・本機を末梢動脈疾患 (PAD) または脚の動脈疾患の患者に使用しないでください。[脚部へカフ圧が掛かることによって患者が危害を被る可能性があります。]
 - ・低血圧の患者への本機の使用時にはご注意ください。[正しい測定結果が出ない可能性があります。]
 - ・本機は、全身拘縮、または低体温肺静脈バイパス手術直後またはレイノー現象、もしくは極度の冷えに伴って認められるような筋性導管動脈の局所性痙攣には適用できません。[症状を悪化させる可能性があります。]
 - ・傷の上にカフを使用しないでください。[さらに傷を悪化させる可能性があります。]
 - ・静脈内アクセスに使用する予定の四肢や動静脈 (A-V) シャントがある四肢または血液循環が弱っているまたはその可能性のある部位が存在する四肢にはカフを使用しないでください。[患者に危害を与える可能性があります。]
 - ・乳房切除術を受けた患者においては、カフによる測定を切除側で行わないようにしてください。[患者に危害を加える可能性があります。]
- ※・本製品をペースメーカーなど、機械制御機器を装着した患者には使用しないでください。[測定結果に影響を与えている可能性があります。]
- ※・本製品を不整脈や頻脈性心調律がみられる患者には使用しないでください。[測定結果に影響を与えている可能性があります。]
- ・すべての本機の測定の解釈は、患者に関する他の全ての利用可能な既往歴および診断検査情報と合わせて行ってください。[測定結果に影響を与えている可能性があります。]

＜重要な基本的注意＞

- ・カフの装着によって患者の血液循環に持続的な損傷を与えないかを確認してください。
- ・移動式/携帯電話またはその他の無線通信装置を、本機から 10 メートル (30 フィート) 以内で使用しないでください。
- ・本機の上に物を置かないでください。停止スイッチの操作が妨げられるおそれがあります。
- ・接続チューブのねじれによりカフ圧が継続的に加わると継続的な血液循環への障害となり、患者へ危害を与えるおそれがあります。
- ・トノメータを湿ったまたは濡れた皮膚へ使用しないでください。
- ・本機の正規の構成部品であるトノメータ、カフおよびエアーホースのみを使用してください。その他のトノメータ、ホースおよびカフは、シグモコア XCEL との互換性は検証されていません。未検証のコンポーネントでは、正確な測定値が得られない場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・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、イオウ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
- 動作温度度：+15℃～+40℃、15%～95%RH (結露無き事)
保存温度度：-20℃～+60℃、20%～90%RH (結露無き事)

2. 耐用期間 (自己認証による)

シグモコア XCEL	5年
トノメータ	3年

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・本機は必ず定期点検を行い、1年間毎に校正を行うこと。
 - ・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すること。
 - ・本機の手入れの際は中性洗剤を含ませた布を使用して、装置をやさしく拭きます。他の洗浄剤は使用しないでください。
 - ・カフには低水準消毒薬 (例：Cidezyme® ENZOL®または10%漂白剤) をスプレーして消毒することが可能です。蒸留水ですすいだ後、自然乾燥してください。チューブの中に液体が入らないようにしてください。
- ※・トノメータの消毒に関しては、希釈した消毒用アルコールを浸み込ませた布等を使用し、5分以上行ってください。

【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：0120-514-016

製造業者：

名称：アトコア メディカル ピーティーワイ リミテッド
(オーストラリア)

※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