＊ 2021年　1月　第 2 版　　認証番号：302AHBZX00029000
2020年 11月　第 1 版（新記載要領に基づく）

類　　別：機械器具（21）内臓機能検査用器具　　管理医療機器
一般的名称：非観血血圧モジュール（JMDNコード：36551000）　　特定保守管理医療機器

NIBPモジュール TM-2917

再使用禁止：新生児カフ（別売品）

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）[使用注意の項参照]

（１）患者や測定部位が下記状態の場合、測定しないでください。[事故や故障、感染症の要因になります。]
- 外傷がある状態
- 血管内挿管、治療（点滴・輸血）、シャントのある状態
- 長時間寝たきりなどで血栓のおそれのある状態
- 乳房切除側の腕

併用医療機器 [相互作用の項参照]

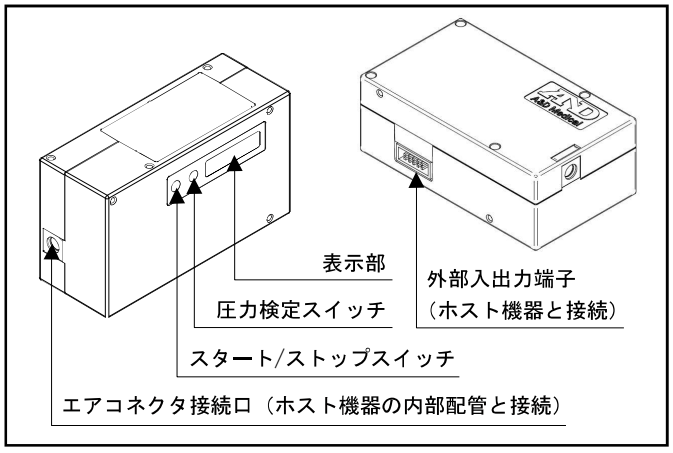
（１）本製品単体と磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）を併用しないでください。[誘導起電力による局部的な発熱または装置の誤作動や破損の恐れがあります。]
（２）可燃性麻酔ガスの発生する場所で使用しないでください。[引火または爆発を誘引する恐れがあります。]
（３）高圧酸素治療装置内や酸素テント内で使用しないでください。[引火または爆発を誘引する恐れがあります。]

使用方法

（１）単回使用の新生児カフは一人の患者に限定し、他の患者に使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]

【形状・構造及び原理等】

（１）各部の名前　　販売型式名：TM-2917



別売品：

	名称	仕様
	各種サイズカフ	LL，LA，M，S，SSサイズ，ワイドレンジ
	新生児カフ（単回使用）	2cm，3cm，4cm，5cm
＊	エアホース	1.5m，2.0m，**2.5m**，3.5m
	エアホース新生児用	2.0m，3.5m

※ 詳細仕様と対応する品番については3/3ページ参照。

（２）体に接触する部分の原材料
カフ（別売品）　　：ポリエステル、綿
新生児カフ（別売品）：PVC

（３）本体寸法及び重量
寸法：105(幅)×39(奥行き)×60(高さ)mm
重量：260g

（４）電気的定格
電源　　：DC 5-12 V
電撃に対する保護の形式　：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度　：BF形装着部

（５）作動・動作原理
カフを用いた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。

（６）品目仕様等
販売型式名　：TM-2917
測定方式　　：オシロメトリック方式
圧力測定範囲：0～299mmHg
脈拍測定範囲：30～240拍/分
圧力精度　　：±3mmHg 以内(カフ内圧力表示の誤差)
脈拍精度　　：読み取り数値の±2%または±2bpm以内
動作温湿度　：　0～+60℃，～85%RH，700～1060hPa
保存温湿度　：-20～+70℃，～95%RH，700～1060hPa

本製品は JIS T 1115（非観血式電子血圧計）及び EMC規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合しています。

【使用目的又は効果】

本モジュールは血圧および脈拍数の測定機能を提供するNIBPモジュールです。単独では動作せず、併用する医療機器（ホスト機器）へ組込まれた状態での使用を前提とし、外部から電源供給を受けて機能します。ホスト機器は次の条件を満たすものとします。
- 医療機器としてJIS T 0601-1（IEC 60601-1）及び JIS T 0601-1-2（IEC60601-1-2）に適合すること。
- ホスト機器へ組み込む際、患者が本モジュールに直接接触できないように組み込むこと。

【使用方法等】

本モジュールの操作はホスト機器のインターフェースで行います。そのため、スイッチ類は使用しません。使用の際はホスト機器の付属文書に従ってください。
（１）患者の腕にカフを巻いてください。
（２）ホスト機器から電源を供給し、血圧測定可能状態にしてください。
（３）ホスト機器を操作し、血圧測定を開始してください。
（４）血圧測定後、患者からカフを外してください。
（５）終了時はホスト機器からの電源供給を停止してください。

【使用上の注意】

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

（１）患者は以下の状態であることを確認してください。
- 最初の測定をする前に安静にしていること。5 分以上の安静を推奨します。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 袖を捲る、または薄い生地の服を着ていること。捲くりあげた袖が測定部位を締め付けないようにしてください。
- リラックスして快適に座っていること。
- 脚を組まず床につき、背中と腕が安定していること。
- 巻いたカフの中心が心臓と同じ高さにあること。
- 測定中も安静にし、会話をしないこと。

（２）適切に測定するために以下の手順で測定してください。この間、患者はできるだけ推奨状態を維持してください。
- 患者がリラックスしていることを確認してください。
- 患者の上腕にカフを巻いてください。このとき、腕の周囲長に対応するカフを使用してください。
- 椅子の高さや姿勢を調整し、巻いたカフの中心が心臓と同じ高さになっていることを確認してください。
- 測定を開始してからも、患者がリラックスできるようにしてください。

（３）患者や測定部位が下記状態の場合、測定しないでください。[事故や故障、感染症の要因になります。]
- 外傷のある状態
- 血管内挿管、治療（点滴・輸血）、シャントのある状態
- 長時間寝たきりなどで血栓のおそれのある状態
- 乳房切除側の腕

（４）カフを巻かずに測定を開始しないでください。[故障を引き起こす原因になります。]

（５）カフを四肢以外の部位に巻かないでください。[事故を引き起こす原因になります。]

（６）エアホースが屈曲された状態で使用しないでください。[腕の止血による末梢機能障害の原因になります。]

（７）汚染されたカフを使用しないでください。[感染症を引き起こす原因になります。]

（８）測定結果の自己判断、治療はしないでください。医師の指示に従ってください。[病気が悪化することがあります。]

使用方法等に関連する使用上の注意

（１）血圧測定の前に測定対象設定を必ず確認してください。
誤った対象での測定は事故の原因になります。

（２）誤った手順で血圧測定すると正しく測定できないことがあります。測定値に疑問が生じましたら、推奨する状態、手順であるか確認してください。

（３）推奨する状態や手順でもなお、測定エラーが発生したり測定値に疑問がある場合、他の方法（聴診法、触診法など）で確認してください。

（４）血圧の測定結果は患者の体調で影響を受けます。連続的な不整脈、末梢低灌流、非常に低い血圧、または体温の低い患者では測定ができないことがあります。

（５）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。

（６）血圧を頻繁に測定すると、患者の血流循環に障害を引き起こすことがあります。血圧測定を繰り返し使用する場合は一連の動作が血液循環の障害にならないことを確認し、患者の血流状態を定期的に確認してください。

（７）血圧測定によって患者の体調が悪化する場合はただちに測定を中止してください。

（８）測定した脈拍数を用いての徐脈判定や不整脈判定は行わないでください。

（９）耐用期間や回数を超えての使用はお控えください。

（１０）カフを折りたたんだ状態やエアホースをきつく折り曲げた状態で長期間保管すると、使用可能期間が短くなるおそれがあります。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

（１）腕に重度の血行障害のある人は必ず医師と相談のうえ使用してください。[体調不良をおこすおそれがあります。]

重要な基本的注意

（１）患者が直接触れない位置に設置してください。

（２）直射日光が長時間当たる場所では使用しないでください。

（３）ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のない場所でご使用ください。

（４）傾斜、振動、衝撃などのない場所でご使用ください。

（５）他の医療用具や器具と接続しないでください。事故のおそれがあります。

（６）電磁波を発生する機器を近づけないでください。誤作動の恐れがあります。

（７）本機は、測定値が299㎜Hgを超えると、エラー表示し自動的に急速排気を行い、異常加圧の危険を回避します。

【相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）】

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI) ※本製品単体	使用禁止	誘導起電力による局部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。

併用注意（併用に注意すること）

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) ※搭載したホスト機器との併用	ホスト機器側で安全対策が必要	誘導起電力による局部的な発熱または装置の誤動作や破損の恐れがあります。

【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
設置後６年もしくは１０万回測定のいずれか早く達した方とします。(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ります。また、消耗部品は除きます。

【保守・点検に係る事項】

（１）使用者による保守点検事項
ホスト機器の附属文書に従ってください。

（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。）詳細は併用する医療機器（ホスト機器）の製造販売業者又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

取扱説明書等を必ずご参照ください。

別売品　名称と品番

名　称	品　番			
	IEC 80369-5非対応 エアプラグ付	IEC 80369-5対応 エアプラグ付	IEC 80369-5対応 ステンレス製エアプラグ付	エアプラグなし
LLサイズカフ 腕周41～50cm	UM-LLRS1M1KJC	UM-LLRS2M1KJC	UM-LLRS2S1KJC	UM-LLRS5Z1KJC
LAサイズカフ 腕周31～45cm	UM-LARS1M1KJC	UM-LARS2M1KJC	UM-LARS2S1KJC	UM-LARS5Z1KJC
Mサイズカフ 腕周22～32cm	UM-AURS1M1KJC	UM-AURS2M1KJC	UM-AURS2S1KJC	UM-AURS5Z1KJC
Sサイズカフ 腕周16～24cm	UM-SARS1M1KJC	UM-SARS2M1KJC	UM-SARS2S1KJC	UM-SARS5Z1KJC
SSサイズカフ 腕周12～17cm	UM-SSRS1M1KJC	UM-SSRS2M1KJC	UM-SSRS2S1KJC	UM-SSRS5Z1KJC
ワイドレンジカフ 腕周22～42cm	UM-WRRS1M1KJC	UM-WRRS2M1KJC	UM-WRRS2S1KJC	UM-WRRS5Z1KJC
新生児カフ（単回使用）2cm	TM9155			
新生児カフ（単回使用）3cm	TM9156			
新生児カフ（単回使用）4cm	TM9157			
新生児カフ（単回使用）5cm	TM9158			
エアホース 1.5m	TM9131BL-150	TM9231BL-150	TM9331BL-150	
エアホース 2.0m	TM9131BL-200	TM9231BL-200	TM9331BL-200	
* **エアホース 2.5m**	**TM9131BL-250**	**TM9231BL-250**	**TM9331BL-250**	
エアホース 3.5m	TM9131BL-350	TM9231BL-350	TM9331BL-350	
エアホース新生児用 2.0m	TM9131UN-200			
エアホース新生児用 3.5m	TM9131UN-350			

名　称	品　番	説　明
エアホース新生児用 2.0m	TM9431UN-200	カフ接続側にIEC 80369-5非対応エアプラグが付き、併用する医療機器（ホスト機器）との接続側にIEC 80369-5対応エアプラグが付いた、新生児カフ用のエアホースです
エアホース新生児用 3.5m	TM9431UN-350	

取扱説明書等を必ずご参照ください。