＊2023 年 08 月 第 2 版
2022 年 12 月 第 1 版（新記載要領に基づく）

認証番号：304AHBZX00037000

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：多項目モニタ(JMDN ｺｰﾄﾞ 33586002)　　特定保守管理医療機器

バイタルセンサ R TM-2591

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞［相互作用の項参照］

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。］

＜使用方法＞

可燃性の高い麻酔薬あるいは引火性ガスの発生する場所、および高圧酸素室、酸素テント内では絶対に使用しないでください。［引火爆発の原因になります。］

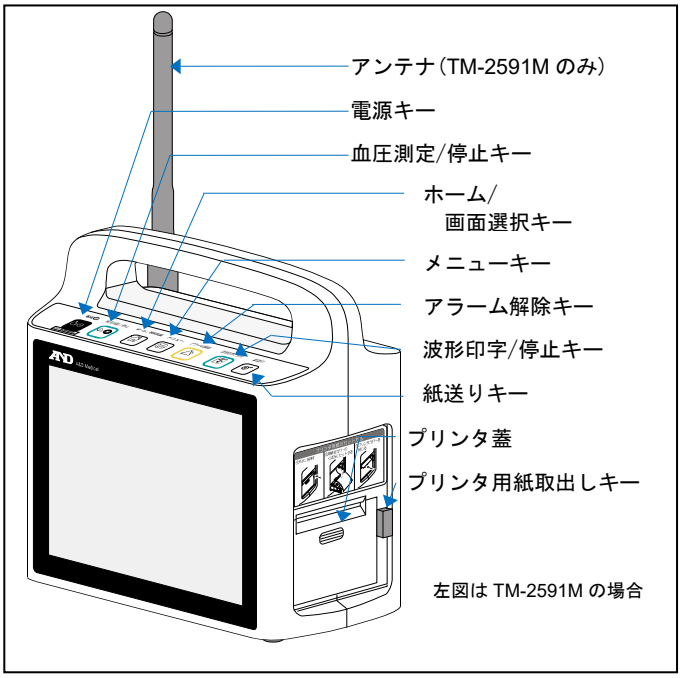
【形状・構造及び原理等】

一般病棟、外来、透析、回復室などで監視される、患者の血圧値・動脈血酸素飽和度・心拍数・呼吸数の各パラメータを収集し、表示および記録する機能を備えた装置である。意図する使用者が患者に対して、カフ(NIBP)・電極(ECG/Resp)・プローブ(SpO_2)を装着し、機器の電源を入れることで測定を開始する。意図する使用者が患者に対する適切な監視値を設定することで、患者の容体変化により測定値が監視値を超過した場合に、アラーム通知を行う。アラーム通知に基づき、ECG/SpO_2/Resp の各波形をプリンタにより印字することが出来る。バッテリ標準搭載により、電源のない場所でも動作する。通信機能搭載モデルでは、指定された機器とデータ送受信することが可能で、指定された機器でアラーム通知を受け取ることも出来る。本機器は、ECG 測定機能の有無、無線通信機能の有無で以下の 3 モデルに分かれます。

販 売 型 式 名	TM-2591	TM-2591R	TM-2591M
ECG 測定機能	×	○	○
無線通信機能	×	×	○

○：機能あり
×：機能なし

1．各部名称(本体ユニット)



2．構成

本体ユニット ····· 1台
付属品 ····· 1式

取扱説明書を必ずご参照ください。

1WMPD4004612A

３．別売品

ECG関連

品名	販売型式名	承認／届出番号
3Mモニタリング電極（単回使用）	AX-ES2228	13B1X10109000192
ECGケーブルS	AX-KO3503	22300BZX00135000
3極ECGリード線Sクリップ	AX-KO3504	22300BZX00135000
ファストクリップ	AS-H068A	13B1X00206000142

SpO_2関連

品名	販売型式名	承認／届出番号
デュラセンサ	AX-SPDS-100A	22300BZX00135000
オキシセンサ（単回使用）	AX-OXIMAXN-25	13B1X00069PS006A
SpO_2延長ケーブル	AX-SPDOC-10	13B1X00069PS002A

NIBP(非観血血圧)関連

品名	販売型式名
新生児カフ（単回使用）2 cm	TM9155
新生児カフ（単回使用）3 cm	TM9156
新生児カフ（単回使用）4 cm	TM9157
新生児カフ（単回使用）5 cm	TM9158
SSサイズカフ 腕周12～17 cm	UM-SSRS2M1KJC
Sサイズカフ 腕周16～24 cm	UM-SARS2M1KJC
Mサイズカフ 腕周22～32 cm	UM-AURS2M1KJC
LAサイズカフ 腕周31～45 cm	UM-LARS2M1KJC
LLサイズカフ 腕周41～50 cm	UM-LLRS2M1KJC
ハイジェニックSSカフ S管国内TM仕様　腕周12～17 cm	UM-SSHS2M1KJC
ハイジェニック S カフ S管国内TM仕様　腕周16～24 cm	UM-SAHS2M1KJC
ハイジェニック M カフ S管国内TM仕様　腕周22～32 cm	UM-AUHS2M1KJC
ハイジェニック LA カフ S管国内TM仕様　腕周31～45 cm	UM-LAHS2M1KJC
ハイジェニック LL カフ S管国内TM仕様　腕周41～50 cm	UM-LLHS2M1KJC
エアホース　1.5 m	TM9231BL-150
エアホース　2.0 m	TM9231BL-200
エアホース　2.5 m	TM9231BL-250
エアホース新生児用　2.0 m	TM9431UN-200
エアホース新生児用　3.5 m	TM9431UN-350
＊ ハイジェニックSSカフ カフ布	AX-133036612-S
＊ ハイジェニックSAカフ カフ布	AX-133036610-S
＊ ハイジェニックAカフ カフ布	AX-133036404-S
＊ ハイジェニックLAカフ カフ布	AX-133036608-S
＊ ハイジェニックLLカフ カフ布	AX-133036606-S
＊ ハイジェニックSSカフ　ブラダー	UM-SSHS2M1KJC-B
＊ ハイジェニックSカフ　ブラダー	UM-SAHS2M1KJC-B
＊ ハイジェニックMカフ　ブラダー	UM-AUHS2M1KJC-B
＊ ハイジェニックLカフ　ブラダー	UM-LAHS2M1KJC-B
＊ ハイジェニックLLカフ ブラダー	UM-LLHS2M1KJC-B

電源関連

品名	販売型式名
電源コード	AX-KO115

プリンタ関連

品名	販売型式名
プリンタ用紙 5巻入り	AX-PP132-S

その他

品名	販売型式名
血圧点検セットA	TM-OP103
架台	TM-ST100B
ワンタッチ取付金具	TM-STA008

４．本体寸法及び質量

236(W)× 230(H)× 122(D) [mm]

※　本体寸法には、突出部は含みません。

質量 · · · · · · · · · · · · 約2.4 kg

５．電気的定格

(1)　AC 電源使用時

電源電圧（周波数）　：100 V（50/60 Hz）

電源入力　：60 VA

電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器

(2)　バッテリ使用時

定格電圧　：DC7.4 V

公称容量　：2500 mAh

電撃に対する保護の形式　：内部電源機器

６．作動・動作原理

(1)　心電図測定

患者に装着した心電図電極により得られた心電図信号を、増幅・フィルタ処理を施すことで、心電図波形を生成します。

(2)　呼吸測定（インピーダンス方式）

患者に装着した心電図電極間に高周波の微弱な電流を通電し、心電図電極間のインピーダンスを測定します。得られたインピーダンスの変化に基づき、呼吸波形や呼吸数を算出・生成します。

＊(3)　非観血血圧測定

カフ圧力を徐々に加圧または減圧すると、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。この脈動分の振幅波形情報を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。本機器には、減圧中に測定を行う降圧測定のほかに、加圧しながら測定を行う昇圧測定を行う機能、昇圧測定で測定エラーが発生した場合、そのまま降圧測定に移行し血圧測定を続ける機能があります。

(4)　パルスオキシメータ

酸素と結合したヘモグロビンを酸化ヘモグロビン（HbO_2）、結合していないヘモグロビンを還元ヘモグロビン（Hb）と呼び、それぞれの吸光特性は異なります。このヘモグロビンの吸光特性の差を利用して血液中の酸素飽和度を求めることが

でき、2 つの波長による光電脈波を測定することで、振幅比として血液中の酸素飽和度が一義的に決められます。

7．品目仕様

(1) 表示

表示部は、カラーディスプレイで、各測定値の表示や ECG 等の波形表示を行います。また、時刻、各設定値や監視値の表示を行います。バックライト付きで輝度調整が可能です。

(2) アラーム機能

本機器は、患者の状態あるいは装置本体の異常を検知すると、視覚アラーム信号(アラームランプの明滅)及び聴覚アラーム信号(スピーカーの発音)を発生させ、アラーム状態となります。アラームの重要度は以下のように分けられます。

優先度	アラーム条件	アラーム動作
高優先度アラーム	心停止検出、または心拍数が監視値を超えたとき。 ECG 未測定時、SpO_2 脈拍数が監視値を超えたとき。	アラーム音の鳴動と共にアラームランプの赤色が点滅
中優先度アラーム	各測定値(心拍数を除く)が監視値を超えたとき、または測定モジュールの動作異常を検出したとき。	アラーム音の鳴動と共にアラームランプの黄色が点滅
低優先度アラーム	血圧測定エラーを検出したとき、センサ類や外部機器との接続異常を検出したとき、バッテリ切れのとき。	アラーム音の鳴動と共にアラームランプの黄色が点灯

聴覚アラーム信号の音量やパターン、視覚アラーム信号の点滅周期はアラームの優先度ごとに決まっています。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ができます。

本体上部にあるアラーム解除キーを押すことでアラーム状態を解除することができます。

(3) メモリ機能

リストデータ数　：3000 件

リストメモリ間隔　：6 秒、12 秒、15 秒、30 秒、1 分、2 分、2.5 分、3 分、5 分、10 分、15 分

イベント履歴データ数　：3000 件

(4) ECG 測定

測定部

周波数特性　：設定①　0.05 Hz - 100 Hz (-3 dB以上)
設定②　0.3 Hz - 40 Hz (-3 dB以上)
設定③　0.3 Hz - 15 Hz (-3 dB以上)

心拍数測定範囲：20 ～ 300 bpm

ペースメーカパルスの除去：

ペースメーカ測定有効の場合、以下のペースメーカパルスを除去することが可能です。

・オーバー／アンダーシュートを伴わないペースメーカパルス
　ペースメーカパルス振幅　：±2 mV ～ ±700 mV
　ペースメーカパルス幅　：0.1 ms ～ 2 ms
・オーバー／アンダーシュートを伴うペースメーカパルス
　オーバー／アンダーシュートの時定数：4 ms以下
　ペースメーカパルス振幅　：±2 mV ～ ±700 mV
　ペースメーカパルス幅　：0.1 ms ～ 2 ms

入力部

誘導　：3電極法（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ誘導）
入力インピーダンス　：5 MΩ以上
電撃に対する保護の程度　：耐除細動CF形装着部

(5) 呼吸(Resp)測定

測定方式　：インピーダンス方式
呼吸数測定範囲　：1 ～ 150 回/分
電撃に対する保護の程度　：耐除細動CF形装着部

(6) SpO_2 測定

測定方式　：2波長パルスオキシメトリ
SpO_2測定範囲　：1 ～ 100 %
SpO_2測定精度　：±3 %（70 ～ 100 %）
脈拍数測定範囲　：20 ～ 250 bpm
脈拍測定精度　：±3 %
電撃に対する保護の程度　：耐除細動BF形装着部

(7) 血圧測定

血圧測定方式　：オシロメトリック方式
圧力測定範囲　：成人　0 ～ 299 mmHg
新生児　0 ～ 149 mmHg
圧力精度　：±3 mmHg
脈拍測定範囲　：30 ～ 240 bpm
脈拍精度　：±2 %または±2 bpmの大きい方
加圧方式　：ローリングポンプ
＊圧力制御方式　：低速排気用電磁弁の制御による自動降圧、ポンプ制御による自動加圧
急速排気方式　：低速排気弁および急速排気弁の開放による急速排気
安全機構　：圧力リミッタ、測定時間リミッタ、電源遮断
圧力リミッタ　：下記圧力が加わった場合安全回路が動作
成人／小児　：300 ～ 330 mmHg
新生児　：150 ～ 165 mmHg
測定時間リミッタ　：下記の時間圧力が加わり続けた場合、安全回路が動作
成人／小児　：180 秒以内
新生児　：90 秒以内
電源遮断　：電源OFFあるいは電源が遮断された時、急速排気されます。
電撃に対する保護の程度　：耐除細動形BF形装着部

(8) 血圧インターバル測定

測定間隔　：OFF、連続、1、2、2.5、3、5、10、15、20、30、60、90、120（分）
ただし、連続測定は、5分間 or 12分間（設定により選択）継続後、1分測定は、12分間継続後、2分以上（設定により選択）のインターバルになります。

(9) バックアップ機能

時計機能　：内蔵電池（コインリチウム1次電池）によるバックアップ
メモリデータ　：内蔵電池（コインリチウム1次電池）によるバックアップ/不揮発性メモリによるバックアップ

(10) 印字機能

・波形印字　　：ECG/SpO_2/Resp波形（16秒間分）
・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、SpO_2、RPP/SI
・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

(11) 無線通信機能

本機器では、特定小電力無線方式のテレメータを使用しています。リモートモニタ(別売品)とデータ送受信します。

・技術基準　　：ARIB STD-T67
・送受信周波数　：429.2500 ～ 429.7375 MHz

(12) バッテリ

内蔵バッテリにより、電源の無い場所でも本機器を稼動させることが可能となります。

・動作時間　　：120分以上（新品バッテリ満充電、血圧5分インターバル、印字無、輝度設定[2]、周囲温度25 ℃）

充電方法

(1) 本体へ電源コードを接続すると自動的に充電が開始されます。（電源キーの入切とは無関係です。）
(2) 充電の状態は、以下のように電源ランプにより判断できます。
電源ランプが橙色点灯の場合　：充電中
電源ランプが消灯の場合　　：充電完了または充電停止
電源ランプが赤色点滅の場合　：電源異常発生中

【使用目的又は効果】

生体情報を収集し監視すること。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本機器に接続可能な機器は以下の通りです。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。

販売名	認証番号
リモートモニタ	301AHBZX00018000

＜使用方法＞

詳細は本機器の取扱説明書を参照してください。

１．使用準備

(1) 本機器に電源コードを接続してください。
(2) 医用 3P コンセントに電源コードのプラグを接続してください。

２．使用中

(1) 本機器の電源キーを押してください。（ON になると電源**ランプ**が緑色に点灯します。）本機器は、ボタンを押すか表示パネルにタッチすることで操作が可能です。
(2) [血圧測定を行う場合]適切なカフを患者に装着し、血圧測定/停止キーを押してください。自動的にポンプが駆動し、血圧の測定を開始します。
(3) [ECG 測定を行う場合] ECG 電極を患者に装着し、ECG ケーブルを接続してください。心拍数と呼吸数の測定を自動的に始めます。
(4) [SpO_2測定を行う場合] SpO_2センサを患者に装着してください。動脈血酸素飽和度と脈拍数の測定を自動的に始めます。
(5) 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。
(6) 各測定結果はプリンタで印字することができます。
(7) 無線通信設定により、測定結果をリモートモニタ（別売品）へ自動送信し表示させることができます。

３．使用後

(1) 使用後は電源を OFF にしてください。（電源キーを 3 秒間長押しすることで OFF となります。）
(2) 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。
(3) 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。

【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)＞

ECG測定に関する注意事項

(1) ペースメーカーを使用している患者
[①ペースメーカ設定が ON でない場合、誤検出することがあります。]
[②生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量(MV)センサなど）を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者に対し本機器を接続した場合、ペースメーカのセンサが過度に反応し、不適切なペーシングレートになるおそれがあります。このような場合には、「Resp 測定」を(OFF)に設定してください。]

SpO_2測定に関する注意事項

(1) 血管内に色素が導入されている患者
(2) 爪にマニュキアを塗っている患者
(3) 異常ヘモグロビン濃度の高い患者
(4) 脈波の小さい患者[測定できないことがあります。]

非観血血圧測定に関する注意事項

(1) 点滴や輸血を行っている患者[事故の原因になります。]
(2) 腕に外傷を負っている患者[傷口の悪化や感染症を引き起こす原因になります。]
(3) 血液凝固亢進状態の患者[点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
(4) 乳腺を切除した患者[むくみなどの循環障害を生じることがあります。]

＜重要な基本的注意＞

(1) 本機器は 1 人用のベッドサイドモニタです。
1 台の本機器で、複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。
(2) 本機器の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本機器の情報に基づく臨床判断は、医師が本機器の機能を十分に把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
(3) カフやセンサ類が血液で汚染された場合、それらを廃棄してください。感染症が伝染する恐れがあります。
(4) 本機器は、周囲に強い電磁波などが存在すると、波形に雑音が混入する場合や誤動作を起こす場合があります。本機器の使用中、意図せぬ誤動作が発生した場合は、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施して

ください。

(5) バイタルアラームが発生した場合は、必ず患者等の状態を確認し、適切な処置を施してください。アラームに対処をしない場合、患者等に危険が生じる可能性があります。

(6) 本機器のアラームランプが設置場所の全体から見渡せるように設置してください。アラーム発生に気付かず、患者等の状態変化を把握出来ない場合があります。

(7) 本機器のスピーカを塞がないように設置してください。アラーム発生に気付かず、患者等の状態変化を把握出来ない場合があります。

＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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）

(1) 電気メスまたは除細動機器を使用する場合は、各機器の取扱説明書に記載されている注意事項を守って使用してください。

(2) 電気メスと共に使用するときは電気メスの対極板の装着状態を確認してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本機器の電極に流れ、電極装着部に熱傷を負うことがあります。

(3) 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。除細動器の放電エネルギーにより熱傷を負うことがあります。

(4) 除細動のパッド間にケーブル類が配置されている状態で、除細動を行わないでください。除細動の効果が減少します。

(5) 周辺で携帯電話を使用しないでください。誤動作の原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・高温・高湿・直射日光・塩分、硫黄分を多く含む環境・水のかからない場所・振動または衝撃のある場所での保管は避けてください。

・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所には保管しないでください。

・次のような環境下で使用、保管してください。

・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 ～ 106 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 ～ 106 Pa

＜耐用期間＞

設置後6年[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)　始業前点検

本機器を正しくお使い頂くために、下記項目の点検を始業前に実施してください。

＜電源投入前＞

項目	実施内容
本体	落下等による変形、破損がないか。
	各部の汚れ、サビ、キズがないか。
	パネル類の割れや剥がれがないか。
	本機器が水などの液体で濡れていないか。
ケーブル類	接続端子のガタ、エアーホース、カフの損傷がないか。
センサ類	センサや電極汚れがないか。
付属品	電極リード等の付属品は全て揃っているか。
記録用紙	記録用紙は十分か。
電源コード	本体の電源コネクタに挿入されているか。
	電源コードの上にものを置いていないか。
	電源コードに破損や被覆のやぶれはないか。
	電源コードが接地極付3Pコンセントに接続されているか。
バッテリ	電源ケーブル接続時、電源LEDが消灯しているか。（充電完了状態）

＜電源投入時＞

項目	実施内容
アラーム	アラームランプが全点灯したか。
	起動音は鳴動したか。

＜電源投入後＞

項目	実施内容
本体	電源立ち上げ後正常に起動するか。
	発火、発煙や異臭がないか。
	異常な音が聞こえないか。
	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か。
	エラーコードが表示されていないか。（待機状態）
	表示上での文字/数字の欠けがないか。
アラーム機能	アラーム音量は適正か。
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れを検出するか。
設定	時計の日付、時刻は正しいか。
	各設定値が保持されているか。
バッテリ	バッテリ使用の場合、十分に充電されているか。

(3) 定期点検

本機器を正しくお使い頂くために、下記項目の点検を1年に1度実施してください。

＜電源投入前＞

項目	実施内容
外観	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、ボタン類の破損、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。
記録部	プリンタ用紙が指定品であること。
電源部	電源コードの接続が確実に挿入されていること。
	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しっかりと挿入されていること。

＜電源投入後＞

項目	実施内容
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。
操作部	スイッチ、ボタン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	液晶表示器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。
	待機中、エラーコードの表示が出ていないこと。
測定部	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。
	SpO_2センサを装着し、プレシスモグラフと測定値が普段の値に近いことを確認すること。
	ECG 波形、HR 表示に異常がないこと。
データ処理	リストデータ、トレンドデータ表示の確認し異常がないこと。
記録部	プリンタ用紙が正しく装着され、紙送り、紙切れ検出されること。
	テスト印刷を行い、印字欠け等印字に異常がないこと。
バッテリ充電	バッテリ動作にして、十分に充電されているか確認すること。充電してもバッテリ動作時間が極端に短くなった場合、バッテリの交換が必要です。
バックアップ機能	カレンダ、時計の確認すること。
	設定値の内容が保持されていること。
血圧計の確認	点検方法は取扱説明書を参照してください。

２．業者による保守点検事項

本機器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 年毎の保守点検を推奨します。)
保守点検について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：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
電話番号：0572-21-6644