

*2007 年 2 月 20 日改訂（第 2 版）
2002 年 11 月 28 日

承認番号：20500BZZ00321000

類 別： 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： 長時間血圧記録用データレコーダ 特定保守管理医療機器

販売名： 携帯型自動血圧心拍計 TM-2425

【警告】

・可燃性のガスのある場所での使用は避けてください。

【併用禁忌】

- ・人工心肺を使用している患者には使用しないでください。
- ・電気メスの高周波エネルギーによって機器が破損する恐れがあります。
- ・本機に携帯電話などの電磁波を発生する機器を近づけないでください。

【組成・性状・構造等】

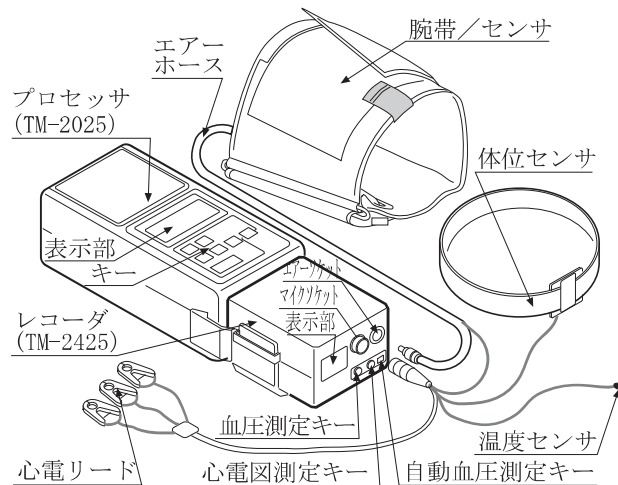
本装置は次の各部品から構成され、各部品が補充品として単品で販売される場合があります。

レコーダ(TM-2425)関係

No	名 称
1	血圧
2	心拍数
3	心電波形
4	活動度
5	体位
6	環境温度
7	メモリ媒体 内部 RAM
8	外部出力 RS-232C
9	アダルトカフ・センサセット (TM-2425-03)
10	カフカバーアダルト (AX-13A37409-S)
11	ディスプレイ電極
12	マイク固定ディスク (AX-00B45654A)
13	携帯ケース・ベルト
14	行動記録表 (AX-PP148-S)
15	充電器 (AX-TB176)
16	ラージカフ・センサセット (TM-2425-01)
17	スモールカフ・センサセット (TM-2425-04)
18	アダルトカフ (右)・センサセット (TM-2425-05)

プロセッサ(TM-2025)関係 (別売品)

No	名 称
1	プロセッサ (AD-TM-2025)
2	Windows 対応日本語版解析ソフト (TM-2025-15)
3	通信ケーブル D-SUB9 ピン (ソケット) (AX-KO600)
4	Macintosh 対応日本語版解析ソフト (TM-2025-25)
5	通信ケーブル D-SUB25 ピン (ソケット) (AX-KO599)



【性能、使用目的、効果、効能】

本機は血圧および心拍数の日内変動を測定することを目的としています。設定された測定間隔で最高血圧、最低血圧、脈拍数、30分毎に心電図RR間隔を512拍、1分毎にSTレベル・RR50・不整脈・活動度・体位・環境温度を自動測定し内部メモリに記録します。測定されたデータはプロセッサまたは専用の解析ソフトによりレポート出力されます。

(1) 血圧

血圧測定方式：コロトコフ音法・オシロメトリック法

測定範囲：圧力：0～280mmHg

最高血圧：60～280mmHg

最低血圧：40～160mmHg

脈拍：35～200bpm

加圧：ポンプによる自動加圧方式

減圧：ECEV 弁による自動排気、急速排気方式

安全機構：320mmHg 以上でECEV による自動排気

測定間隔：24時間を最大4分割まで設定可能

OFF, 1, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120分

(2) 心拍数

測定方式：3電極法

カウント方式：R波カウント法

測定範囲：0～255拍/分

測定間隔：1分

(3) 心電波形記録

記録方式：発作時記録

記録時間：イベントSW-ON前後 最大4分

サンプリング：6msec

分解能：10bit

(4) 加速度センサによる活動度

測定方式：セラミック加速度センサ

測定位：モニタ本体

加速方向：垂直方向(装着に対して)

測定間隔：1分

取扱説明書を必ず参照ください。

- (5)環境温度
測定方式 : IC 温度センサ
測定範囲 : -20℃～60℃
測定分解能 : 1℃
測定間隔 : 1分
- (6)機器
外形 : 68(W)×42(H)×144(D)mm
重量 : 約390g(腕帯部を除く)

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

動作温湿度 : 10～40℃／85%RH 以下
保存温湿度 : -20～55℃／95%RH 以下

2. 使用前の準備と患者の指導

- ・充電を実施してください。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなどの適切な処置がとれるよう取り扱い方を指導してください。
- ・腕の痛み等の異常を感じた場合、速やかに腕帯を外すよう指導してください。

3. 操作方法

- (1)電源スイッチをONにします。
- (2)必要に応じて、プロセッサに接続して各設定の確認と設定を行います。
時間設定・測定モード・自動測定間隔(インターバル)
- (3)古い測定データを消去します。
- (4)患者にレコーダ、腕帯、心電用電極、体位センサ、温度センサを装着します。
- (5)患者を安静にし、試しに測定を行い動作確認します。
- (6)自動測定キーを“入”にして自動測定モードにします。
- (7)測定を開始します。
- (8)測定が終了したら、自動測定キーを“切”します。
- (9)プロセッサ・PCと接続しレポートの作成を行います。
詳しくは取扱説明書を参照してください。

4. 使用上の注意

- (1)診断、治療に必要な時間、量を超えないようにしてください。
- (2)機器全般及び患者に異常のないことを監視してください。
- (3)人工心肺を使用している患者には本機を使用しないでください。
- (4)電気メスの高周波エネルギー、除細動器の放電エネルギーによって破壊する恐れがあります。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。
- (5)携帯電話の使用によって誤作動の恐れがあります。使用しないように指導してください。

【作動・動作原理】

本装置は血圧判定にコロトコフ音法・オシロメトリック法、心拍数測定に3電極法を採用した携帯型自動血圧心拍計です。コロトコフ音法は、マイクによりコロトコフ音を検出し、オシロメトリック法は圧力センサから脈圧を抽出し、それらの時系列変化から血圧判定を行います。最高血圧、最低血圧、脈拍数は表示器に表示されるとともに、内部メモリ素子に記録されます。心拍数は、心電波形R波の検出による1分間カウント値が記録されます。心電波形の記録は1chのイベント記録方式でイベントSWが押された前後の波形が最大4分間記録されます。行動の記録は、加速度センサによる活動度、水銀スイッチによる立位・座位の体位、温度センサによる環境温度が分時データとして記録されます。

プロセッサあるいは解析ソフトにより、測定間隔、時刻、動作条件の設定や測定結果の伝送ができます。

本体はリセット、減電圧監視、記憶素子、表示(液晶)等を有するシステムコントロール回路(CPUなど)部、圧力などのA/D変換器部、自動送排気部(ポンプ、ECEV)、スイッチ部、外部との通信を制御する外部通信コントロール部および電源部で全システム構成は6つのブロックに大別できます。測定されたデータ、各種設定条件は内部RAMにメモリされます。

【貯蔵方法及び有効期間等】

本機は次のような場所に保存してください。

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

本機の貯蔵時には次のことに注意してください。

- (1)付属品、コード等は洗浄したのち、整理すること。
- (2)腕帯を無理して小さくたたんだり、ゴム管を曲げたまま長時間放置しないこと。(腕帯の寿命が短くなることがあります。)

【取扱い上の注意】

機器の使用前には次のことを確認してください。

- (1)機器が安全かつ正確に作動すること。
- (2)全てのコードの接続が正確かつ安全であること。
- (3)使用電池の容量が充分であること。
- (4)機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、接続は再点検すること。
- (5)他の医療用テレメータとの相互干渉に注意して問題がないこと。
- (6)患者に装置を貸与する前に、必ず測定データを消去すること。

【保守・点検に係る事項】

注意事項

- (1)機器及び付属部品は必ず定期点検を受けてください。
- (2)しばらく使用してい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かつ安全に作動することを確認してください。
- (3)手入れの際は乾燥した柔らかい布を使用してください。シンナー、ベンジン等揮発性の液体やぬれ雑巾等は使用しないでください。

【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 株式会社エー・アンド・デイ
〒364-8585 埼玉県北本市朝日1-243
048-593-1434

お問い合わせ先 株式会社エー・アンド・デイ
ME 機器相談センタ
0120-707-188

修理品受付先 〒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
0572-21-6644

製造業者 研精工業株式会社 つくば工場