

類別：機械器具 1 8 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(36888000) 特定保守管理医療機器

携帯型自動血圧計 TM-243

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 可燃性の麻酔ガスのある場所での使用は避けること。
[引火又は爆発を誘引するおそれがあります。]
- 本装置の周辺での携帯電話、無線機器、電気メスなど高周波を発生する機器を使用する場合はできるだけ離れた位置で使用するこ

[本装置に誤作動が生じるおそれがあります。]

- 輸血システムを使用している環境では輸液装置を誤って本装置に接続しないこと。

[血管に空気が送られることがあります。]

<使用方法>

- 異なる種類の電池を混ぜて使用しないこと。
[電池の液漏れを起こしたり、測定回数が少なくなることがあります。]
- カフファスナ部が確実に最後まで閉めてあることを確認すること。
[ファスナ部が半開きの状態で使用すると、内部のゴム袋を損傷することがあります。]

【形状・構造及び原理等】

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。

本体関係		型式番号 (TM-243)			
No	名 称	0	1	2	3
1	測定項目 血圧	○	○	○	○
2	メモリ媒体 内部 RAM	○	○	○	○
3	RS-232C	○	○	○	○
4	外部出力 IrDA	×	○	○	×
5	光通信	×	×	○	×
6	カフ (アダルト 左上腕用 TM2430-06A)	○	○	○	○
7	カフカバー (アダルト 左上腕用 AX-1133011576-S)	○	○	○	○
8	携帯ケース・ベルト	○	○	○	○
9	クリップ	×	×	×	○
10	行動記録表 (10 枚) (AX-PP154-S)	○	○	○	○

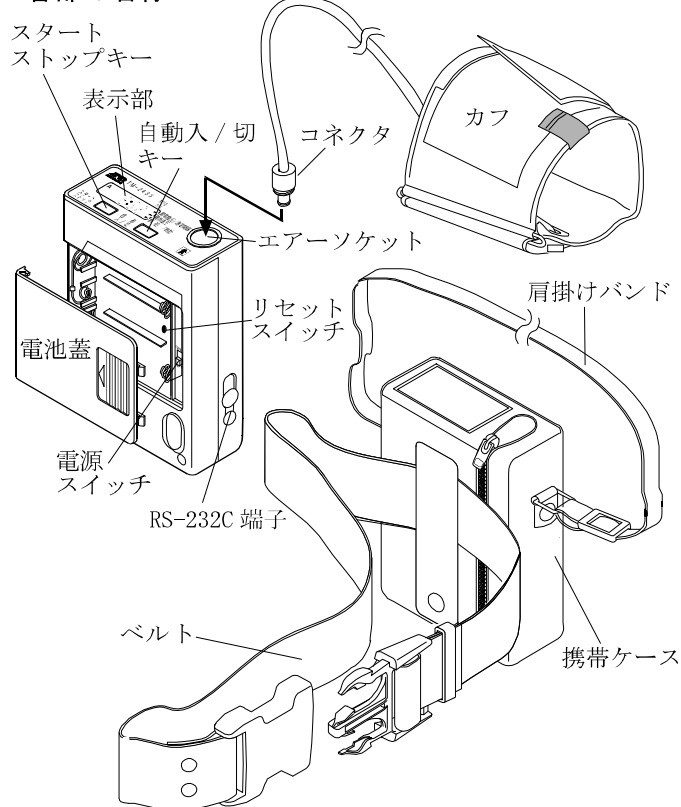
本体関係 [オプション]		型式番号 (TM-243)			
No	名 称	0	1	2	3
1	Ni-MH 充電器 (AS-NC-M58)	○	○	○	○
2	Ni-MH 充電器 (AS-3UTG-2BP)	○	○	○	○
3	ラージカフ 左上腕用 (TM2430-02A)	○	○	○	○
4	スモールカフ 左上腕用 (TM2430-07A)	○	○	○	○
5	アダルトカフ 右上腕用 (TM2430-09A)	○	○	○	○
6	Windows 対応 日本語版解析ソフト (TM2430-15)	○	○	○	○
7	Windows 対応 解析ソフト (TM9503)	○	○	○	○
8	Macintosh 対応 日本語版解析ソフト (TM2430-25)	○	○	○	○
9	通信ケーブル D-SUB 9ピン(メット) (AX-KO1502)	○	○	○	○
10	通信ケーブル USB (AX-KO3057-200)	○	○	○	○
11	通信ケーブル MINI-DIN 8ピン(メット) (AX-KO1505)	○	○	○	○
12	解析ターミナル (TM2485)	○	○	○	○

プリンタ関係

型式番号 (TM-243)

No	名 称	IrDA	RS-232C	0	1	2	3
1	プリンターミナル (TM2483)	○	○	○	○	○	○

各部の名称



電氣的定格

定格電圧：DC4.5V

保護の形式と程度：内部電源機器BF形

血圧測定 : オシロメトリック法
 測定範囲 : 圧力 0～300mmHg
 : 最高血圧 60～280mmHg
 : 最低血圧 40～160mmHg
 : 脈拍 30～200bpm

加圧 : マイクロポンプによる自動加圧方式
 減圧 : ECEV による自動排気、急速排気方式
 安全機構 : 320mmHg 以上で ECEV による急速排気
 測定間隔 : 24 時間を最大 6 分刻まで設定可能
 : OFF、5、10、15、20、30、60、120 分

外形 : 72(W)×27(H)×100(D)mm
 重量 : 約 220g (電池含む)

本装置は血圧、脈拍の日内変動の検査装置で高血圧の診断、投薬効果の判断に使用できます。

体に接触する部分の原材料

カフ：ポリエステル、綿

取扱説明書を必ず参照してください。

＜作動・動作原理＞

本装置は、血圧判定にオシロメトリック法を採用した携帯型自動血圧計である。圧力センサ回路の出力から交流成分を脈圧検出回路で増幅し、脈圧を抽出する。得られた脈圧の時系列変化から血圧判定を行う。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憶される。

ターミナルプリンタ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る。

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る。測定されたデータ、各種設定条件は内部RAMにメモリされ、内蔵のリチウム電池によりバックアップされる。

【使用目的又は効果】

本装置は血圧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専用のプリンタターミナル、解析ターミナル又は専用の解析ソフトによりレポート出力されます。

【使用方法等】

操作方法

- (1) 電池ボックス内の電源スイッチをONします。
- (2) 必要に応じて各設定値の確認と設定を行います。
時計設定・自動測定間隔（インターバル）
- (3) 患者に装置を貸与する前に必ず測定データを消去します。
- (4) カフを患者の適正位置に装着します。
- (5) カフゴム管のコネクタを本体に確実に接続します。
- (6) 自動入／切キーを押し、表示部に“A”マークを点灯させて自動測定モードにします。
- (7) 患者を安静にし、試し測定を行い動作確認をします。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には適用しないこと）＞

- ・人工心肺を使用している患者には使用しないこと。
[血圧測定は心臓のポンプ作用による脈動を検出して行われるので、人工心肺による測定はできません。]

＜重要な基本的注意＞

1. 血圧測定に関する使用上の注意

- 1) 連続的な不整脈、体動などのノイズが多い場合は測定できないことがあります。
- 2) 適正なカフサイズの使用は血圧判定精度に寄与します。
- 3) 使用する患者に本装置の取扱いの説明、血圧測定の注意事項、安全に使用するための指導を確実に行ってください。

詳細につきましては、取扱説明書、行動記録表裏面の24時間血圧測定注意事項を参照願います。

2. 使用方法

- 1) 使用電池の容量が十分であること。
- 2) RS-232C端子は患者装着時には防塵のためゴムカバーをすること。
- 3) 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扱い方の指導をすること。また、腕の痛み等の異常を感じた場合、速やかにカフを外すよう指導すること。
- 4) カフブラッドに使用している天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状を起こすことがあります。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- 5) 乗り物を運転する場合には運転操作の障害となるおそれがあるので、自動血圧測定モードをOFFにするように指導すること。
- 6) 診察、指導に必要な時間、量を超えないようにすること。
- 7) 携帯電話の使用によって誤作動のおそれがあります。使用しないように指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 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おそれのない場所。
- 3) 傾斜、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。
- 5) 付属品、コード等は洗浄したのち、整理しておくこと。
- 6) カフを無理に小さくたたんだり、ゴム管を曲げたまま長時間放置しますと、カフの寿命が短くなることがあります。

動作温湿度：10～40℃／85%RH以下

保存温湿度：-20～55℃／95%RH以下

【耐用期間】

設置後5年（当社データによる自己認証）

但し、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、使用状況により差異が生じることがあります。

【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、下記項目の点検を実施してください。なお各項目の詳細は、取扱説明書を参照してください。

＜電源投入前＞

項目	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。
	パネル類の割れやガタつきがないこと。
操作部	スイッチ、ボタン類の破損、ガタつきがないこと。
表示部	画面の汚れ、キズがないこと。
時計表示部	日付・時刻が正しく表示すること。
測定部(カフ)	下記の項目を確認して問題があればカフを交換してください。（カフは消耗品です） 1)カフの空気袋とエアホースのつなぎ目を確認しひび割れ、べたつきがある場合。 2)エアホースの柔軟性が無く硬く感じられる場合。 3)エアホースの表面が光沢を帯び、油成分が感じられる場合。 4)空気袋に細かいひび割れが発生している場合。
	* ご使用の頻度に関わらず約3年を目途に新しいカフへの交換をお勧めします。
	エアホースに折れ曲がり等発生していないこと。カフに空気が残ри、腕の止血による抹消機能障害の原因にもなります。
	カフ布ファスナ部が後まで締められ、ファスナ金具が赤いストッパ布に収められていること。加圧時に内部のカフ袋が外側に飛び出し、空気袋の破裂または損傷する原因になります
	カフ布袋のほつれがないこと。内部の空気袋が加圧で外にふくらみ破裂または損傷する原因になります。
装着用具	携帯用ホルダーの肩掛けバンド、ベルト、カフ布ファスナ部に破損がないこと。
接続部	本体のエアソケットに、エアホースプラグが確実に締め付けられ緩み、ガタがないこと。

＜電源投入後＞

項目	内容
外観	発火、発煙、異臭がないこと。
	異常音がないこと。
操作部	スイッチ、ボタン類の動作を確認し問題ないこと。
測定部(カフ)	測定値がふだんの値に近いこと。
	測定動作で異常音、異常動作がないこと。測定部（カフ）
	カフを腕に装着後、加圧時にカフ布挿入口のファスナが開かないことを確認すること。
血圧値の点検	血圧値の精度に異常がある場合、弊社ME機器相談センターへお問い合わせください。

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。）詳細は取扱説明書を参照すること。尚、保守点検は販売店へお問い合わせください。

注意事項

- 1) 機器及び付属部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) 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ことを確認すること。
- 3) 手入れの際は乾燥した柔らかい布を使用すること。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こと。

【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：株式会社エー・アンド・デイ
〒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：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
F E 部
電話番号：0572-21-6644