

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

販売名 : バイタルセンサ TM-256

【警告】

- ・本装置の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動機器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。これらの機器の取扱説明書に従うこと。[装置に誤動作が生じるおそれがあります。]
- ・無線機を使用する場合は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を確認すること。
- ・輸液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。]

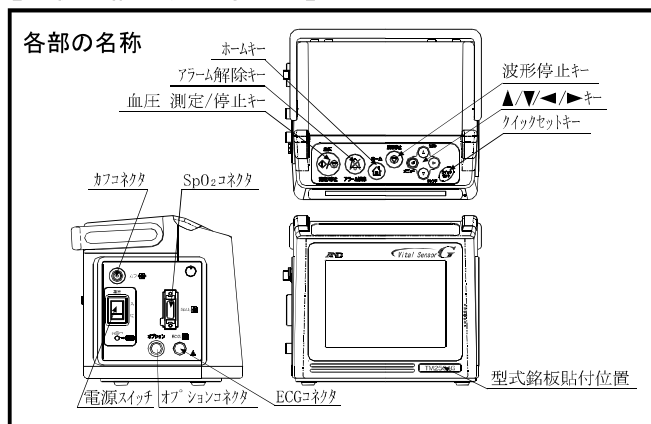
【禁忌・禁止】

- ・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。]
- ・MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内では使用しないこと。[本装置はこれらの環境での使用を想定した設計をされていません。これらの環境で使用すると誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがあります。]

【併用禁忌】

- ・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、動脈血酸素飽和度の測定は心臓のポンプ作用による動脈の脈動を検出して測定しますので、人工心肺による測定はできません。]

【形状・構造及び原理等】



1. 構成機器一覧

本装置の構成及び仕様は下記の通りです。

No	機 能	TM-256	
		0G	4G
1	血圧測定機能	○	○
2	ECG測定機能	×	○
3	SpO ₂ 測定機能	○	○
4	監視機能	○	○
5	血圧インターバル測定機能	○	○
6	印字機能	×	×
7	体温測定	オプション	オプション
8	テレメータ監視	オプション	オプション

○印:標準設定有り、×印:設定なし

2. アクセサリ/オプション

取扱説明書の「アクセサリ/オプションリスト」参照。

3. 外形寸法

■ 本体 160(W) x 143(H) x 138(D) mm

4. 質量 約 1.2 kg (本体のみ)

5. 作動・動作原理

本装置は、メイン CPU 部、血圧測定部、表示/スイッチ部、シリアル通信部、SpO₂測定部、ECG 測定部、バイタルセンサ受信モジュール、電源部から構成されています。

メイン CPU 部は血圧測定回路の制御及び血圧判定、SpO₂モジュール、ECG 測定部から出力される測定結果を受け、表示部、シリアル通信部へ測定データを出力します。又、受信モジュールにより、オプションの体温センサからの温度データを受信して表示します。

血圧測定は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。SpO₂モジュールはメイン CPU 部からの条件に基づき動脈血酸素飽和度及び脈拍数を計算し出力します。

ECG 測定部は ECG 波形から心拍数を計算し出力します。表示部はグラフィック LCD で最高血圧、最低血圧、脈拍数 (心拍数)、体温、SpO₂ の各測定値の表示、ECG 波形、プレシスモ波形表示を行います。又、時計、各設定値の表示を行います。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

主に患者の生体情報を持続的に監視する装置で、一般病棟、外来、透析、回復室などで使用されます。

【品目仕様等】

1. 測定項目 血圧、動脈血酸素飽和度、脈拍数
 2. 表示 バックライト付、TFT カラー液晶 (5 インチ)
 3. 測定結果表示
 - ・波形表示 : ECG 波形、プレシスモグラフ
 - ・トレース数 : 最大 2 トレース
 - ・トレース方式 : ステーションリトレース
 - ・測定値表示 : 最高血圧、最低血圧、平均血圧、心拍数 (脈拍数)、SpO₂、体温
 - ・リスト表示 : 最高血圧、最低血圧、心拍数 (脈拍数)、SpO₂、体温
 - ・トレンド表示 : 最高血圧、最低血圧、心拍数 (脈拍数)、SpO₂、体温
 - ・フリーズ表示 : ECG 波形、プレシスモグラフ
- ※ 但し、ECG 波形は TM-2564G/TM-2564GNE のみ
 体温はオプションの体温計と体温受信ユニット接続時

4. 監視機能

- ・最高血圧、最低血圧、心拍数 (脈拍数)、SpO₂、体温
- ・アラーム発生時 : 測定時の点滅、アラーム音の鼓動、アラームランプの点滅

※体温はオプションの体温計と体温受信ユニット接続時

取扱説明書を必ず参照してください。

5. 血圧測定

血圧測定方式	：オシロメトリック方式
測定範囲	：圧力 0～300mmHg
：血圧	10～280mmHg
：脈拍	30～200bpm（成人）
	30～240bpm（新生児）
精度	：圧力 ±4mmHg
：脈拍	±5%
加圧方式	：ダイアフラム式ポンプ
圧力制御方式	：ECEV による圧力コントロール
急速排気方式	：電磁弁
安全機能	：下記圧力以上で電磁弁開放します。
	320mmHg（成人）
	160mmHg（新生児）

6. 血圧インターバル測定

測定間隔 : OFF、CON、2、5、3、5、10、15、20、30、60、90、120 分
ただし、CON（連続）測定を 5 分間継続し、その後 5 分間インターバルになります。

7. SpO₂ 測定

測定方式	：2 波長パルスオキシメトリ （日本光電製またはネルコア製）
SpO ₂ 測定範囲	：40～100%
SpO ₂ 測定精度	：±3%（70～100%）
脈拍数測定範囲	：30～250bpm

8. ECG 測定

患者入力部	
誘導	：3 電極法（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ誘導）
入力インピーダンス	：5MΩ 以上
入力回路電流	：10 ⁻⁷ A 以下
分極特性	：±300mV
測定部	
周波数特性	：時定数 0.5 秒 選択時 0.3Hz～60Hz 時定数 3.2 秒 選択時 0.05Hz～60Hz
ハム除去	：50/60Hz
測定範囲	：20～300bpm

9. 体温測定（オプション）

測定方式	：サーミスタ方式
測定範囲	：25.0～45.0℃

10. 仕様

電氣的定格：

■AC アダプタ使用時

- ・定格電圧：AC100V 50/60Hz
- ・電源入力：DC15V 60VA
- ・電撃保護形式 クラスⅠ機器

■内蔵電池使用時

- ・定格電圧：DC9.6V
- ・電源入力：60VA
- ・電撃保護形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：

NIBP	：BF 形（耐除細動器保護付）
SpO ₂	：BF 形
ECG	：CF 形

EMC 適合 本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2：2001 に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

製品を正しく安全にお使いいただくために、ご使用前に必ず取扱説明書をお読みください。

1. 使用前の点検

毎日のご使用前に、以下の始業前点検を行ってください。

電源投入前：

- 付属品も含め落下等による変形や破損はないか
- カフ、接続ケーブル等異常がないか
- 汚れがひどくないか
- 濡れていないか
- 電源コードは傷んでいないか
- 接続ケーブルは本体のコネクタにしっかりと挿入されているか

電源投入後：

- 煙が出たり、変なにおいはないか
- 異常な音が聞こえないか
- 時刻は正しくセットされているか
- アラーム音量は、適切な音量になっているか
- 電池を使用する場合、十分に充電されているか
- 血圧測定部
- ・患者の腕の周囲長に合った正しいカフを準備しているか
- ・エアーホース及びカフの接続は確実に締まっているか

2. 操作方法

詳細は、取扱説明書を参照してください。

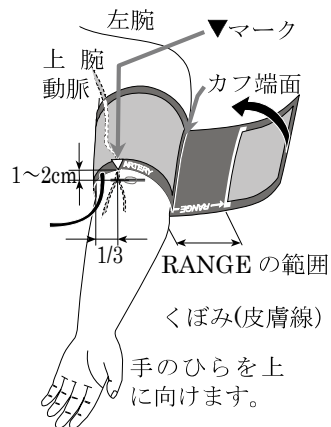
- (1) 本装置の電源スイッチを「入」にします。
- (2) 必要に応じて、各設定値の確認と設定を行います。設定は、画面上の各操作キーで行います。
- (3) 必要に応じて、血圧測定の測定間隔の設定を行います。
- (4) 適切なカフを患者に装着し、血圧開始スイッチを押します。自動的にポンプが駆動し、血圧の測定を開始します。
- (5) 必要に応じて、SpO₂ プローブを患者に装着します。動脈血酸素飽和度と脈拍数の測定を自動的に始めます。
- (6) 画面上の操作キーを押すと、測定結果のリスト・トレンド表示を行うことができます。
- (7) 各測定結果はプリンタで印字することができます。
- (8) オプションの体温受信ユニットまたは体温読み取りユニットが装着されていると、測定された体温を LCD 画面に表示することができます。
- (9) オプションの無線ユニットが装着されていると、測定結果を、当社バイタルステーション：TM-2140/TM-2140W へ表示することができます。
- (10) オプションの外部通信ユニットを装着すると、測定結果を他の外部機器等へ送信することができます。

3. 使用の終了

- (1) 指定の手順で操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- (2) コード類を取り外すときは無理な力をかけないでください。
- (3) 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。
- (4) 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。

【カフの装着】

- (1) 患者の左手の手のひらを上に向けます。
- (2) カフの上腕動脈位置マーク▼と、腕の上腕動脈位置（腕幅のほぼ内側 1/3 位置付近）を合わせ、ひじのくぼみから約 1～2cm の位置にカフを巻きつけます。
- (3) カフ適用サイズの確認
この時、カフ巻きつけ時のカフ端面が RANGE の範囲内であることを確認してください。
RANGE 外では、血圧値の誤差が大きくなりますので、他の適切なサイズのカフをご使用ください。



- (4) 巻きつけ強さの確認
巻きつけ強さは、成人用カフで指が2本入る程度の固さを目安として、カフを巻きつけてください。



【使用上の注意】

禁忌・禁止

本添付文書1ページ赤枠内の項を参照してください。

1. 血圧測定

- (1) 測定不能や測定値に疑問を持った時は、まず患者の状態を確認してください。測定限界を超えるまで容態が悪化していたり、エアースホースの屈曲、閉塞も考えられます。
- (2) 連続的な不整脈、体動などのノイズが多い場合では、測定できないことがあります。
脈波グラフの表示や印字で測定値の信頼度を確認してください。
- (3) 体動やショック時の対応をしていますが、測定値に疑問が生じた場合は、他の方法（聴診法・触診法等）で確認してください。
- (4) カフが心臓の高さと異なる場合は、血圧値精度に影響します。（同じ高さで測定してください）
- (5) 患者の腕の周囲長に合ったカフを使用してください。測定に誤差を生じる場合があります。
- (6) エアースホースを屈曲したまま使用すると、カフに空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。
- (7) 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。
- (8) 外傷の上からカフを巻かないでください。傷口が悪化するだけでなく、衛生面においても感染症を引き起こす原因になります。
- (9) 点滴や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。
- (10) 患者が強い痛みを訴えた場合は測定を中止してください。
- (11) 下記の場合測定できません。
 - ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温の時（測定部位の血流が少ないため）
 - ・不整脈の頻度の高い患者
 - ・人工心肺を使用している患者
- (12) 下記の場合、正しく測定できません。
 - ・心臓マッサージや外部からの微弱な連続的振動（術者のノイズなど）または、患者のけいれん等による体動があった場合
 - ・不適切なカフサイズで測定
 - ・カフ装着部が心臓の高さと異なる場合
 - ・測定中に動いたり話をした場合
 - ・厚手の衣類で測定している場合
 - ・たくし上げた衣類で腕を圧迫している場合
- (13) ディスポーザブルカフは、一人の患者に使用1回限りとして、他の患者への再使用はしないでください。

2. SpO₂測定

■フィンガータイプ

- (1) カフを巻いている側の腕にセンサを装着すると、測定できない場合や、測定値の信頼性が低くなることがあります。
- (2) 成人専用です。他の部位では使用しないでください。
短時間のモニタ用です。4時間以上経過したときは装着指を替えてください。かぶれや低温やけどの原因となります。
- (3) センサをテープ等で指に固定することは、絶対に避けてください。うっ血や浮腫の原因になり、皮膚の損傷を引き起こすことがあります。
- (4) 末梢循環障害のある患者の場合、低温熱傷に注意してください。
- (5) 感染症の患者に使用したセンサ類は、医療廃棄物として処理するか、十分消毒してから使用してください。

■フレックスタイプ/ディスポ

- (1) 長時間モニタに適していますが、一定時間（8時間）ごとに、かぶれや低温熱傷が無いことを確認し、異常があれば測定部位を変更してください。
- (2) センサの使用時間につきましては、センサ付属の取扱説明書に従ってください。
- (3) 極度の外光がある場合には、遮光材でカバーしてください。
- (4) テープで固定するときには、うっ血や浮腫防止のため、強く締め付けないように注意してください。
- (5) 粘着テープによって皮膚のかぶれや刺激を受けるような場合は、使用を中止してください。また、粘着テープを剥がす際にはご注意ください。
- (6) 各オキシセンサの適用患者体重、測定箇所をお守りください。測定誤差の原因になります。
詳細は、センサ付属の取扱説明書に従ってください。
- (7) SpO₂ センサ装着部位
センサ装着部位は、通常2～3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- (8) 以下の患者については、症状及び程度に応じてセンサの装着部位を頻繁に替えてください。
 - ◇高熱の患者
 - ◇末梢循環不全を起こしている患者

■ 下記に該当する患者の場合は、測定不能または正しく測定できない場合があります。

- ◇血管内に色素が導入されている場合
- ◇爪にマニキュアが塗られている場合
- ◇体動がある場合
- ◇センサが強く圧迫されている場合
- ◇異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合
- ◇電気メスを使用している場合
- ◇CPR中に測定している場合
- ◇静脈拍動がある部位で測定している場合
- ◇脈波が小さい場合
- ◇センサ温度が28～42℃の範囲外で測定している場合

■ 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。使用していないセンサにノイズなどが混入して値を表示することがあります。

■ SpO₂ のプレシスモグラフや脈波レベル表示を常に監視してください。血管の循環が悪くなっている可能性があります。

3. ECG測定（TM-2564GP/TM-2564GPNEのみ）

- ・安定な心電図を監視するために、電極の貼り付けは確実に良好な状態を保ってください。
- ・貼り付け部位の皮膚の角質層や脂肪分の除去を行ってください。
- ・著しい不整脈の患者の場合は、心拍数など正しく測定できないことがあります。

4. 脈拍測定

■ 本装置の脈拍数表示、脈音を使用しての除脈、頻脈以外不整脈判断は行わないでください。

5. カフ

■ カフのブラッタは天然ゴムを使用しています。
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まれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施してください。

6. 重要な基本的注意

■装置本体について

- ACアダプタは、必ず付属の専用品を使用してください。
電源コードは、必ず付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用し、アース付きコンセントに差し込んでください。

- ☐ 全てのコードが、正しく接続されていることを確認してください。
- ☐ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- ☐ 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作動を止める等適切な措置を講じてください。
- ☐ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、接続の際は再点検してください。
- ☐ 他の医療用テレメータとの相互干渉に注意して、問題がないことを確認してください。

■ アラームについて

- ☐ 上下限アラームを「OFF」とした項目については、アラームは発生しません。「OFF」に設定する場合は、目視にて頻繁に患者の状態を確認してください。
- ☐ 本装置を使用してモニタする患者が変わった場合は、患者にあったアラーム条件に設定し直してください。

7. 他の装置との接続

- ・ 本装置に周辺装置を接続する場合は、事前に当社までお問い合わせください。
- ・ 複数のME機器を併用する場合は、機器間に電位差が生じないように等電位接続してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【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。
- | | | |
|--------|------|----------------|
| 使用環境条件 | 温度範囲 | : 10 ~ 40 °C |
| | 湿度範囲 | : 85 %RH 以下 |
| | 気圧範囲 | : 70 ~ 106 kPa |
| 保存環境条件 | 温度範囲 | : -20 ~ 55 °C |
| | 湿度範囲 | : 95 %RH 以下 |
| | 気圧範囲 | : 70 ~ 106 kPa |

【耐用期間】

- 設置後5年(当社データによる自己認証)
ただし、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・点検に係わる事項】

【注意事項】

- お手入れの際は感電防止のため、本装置の電源スイッチを切りコンセントからプラグを抜いてください。
- 本装置の分解、及び改造はしないでください。
- 機器に水をかけたり、水につけての清掃は絶対行わないでください。
- 本装置の殺菌に際してオートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）を使用しないでください。
- シンナー、ベンジンなどの溶剤を用いて清掃しないでください。
- 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してください。
- 機器の清掃は病院の定めた方針や手順をもとに、1ヶ月に1回程度、以下のように行ってください。

本体

機器外装の汚れは、柔らかい布で乾拭きしてください。
清掃するときは、水にうすめた中性洗剤又は、消毒用アルコールを使用してください。
血液、薬剤、汚物などが付着した時は、薄い中性洗剤溶液を少し含ませた布で清拭し、除去してください。

カフ

消毒する時は、肌に接する面の布を消毒用アルコールで清拭してください。
カフを洗浄しての再使用はできません。

【点検項目】

装置を正しくお使い頂くために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

<電源投入前>

項目	内容
外観	落下等による変形、破損の有無
	各部の汚れ、サビ、キズの有無
	パネル類の割れやガタつきの有無
	濡れていないこと
操作部	スイッチ、ボタン類の破損、ガタつきの有無
表示部	画面の汚れ、キズの有無
測定部	カフ、及び チューブの損傷の有無
電源部	電源コードの破損の有無
	本体のコネクタにしっかりと挿入されていること

<電源投入後>

項目	内容
外観	けむりが出たり、変なにおいがしないこと
	異常な音がしないこと
表示部	7セグメントが正しく点灯していること
	液晶（LCD）部の表示欠けがないこと
	アラームランプの点灯
操作部	スイッチ、ボタン類の動作確認
測定部	点検者の血圧測定を行い、測定値がふだんの値に近いことを確認すること。
データ処理	測定値の表示確認
電源部	電源電圧の確認
バックアップ機能	カレンダー時計の確認
圧力確認	点検方法は取扱説明書参照

【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
ME事業本部 FE課
電話番号 0572-21-6644

製造業者 研精工業株式会社