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Ｓ　TM-2590

再使用禁止（ディスポカフ/ディスポ Sp02 センサのみ）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）
2. 可燃性麻酔ガスの発生する場所での使用
3. 高圧酸素治療装置内や酸素テント内で使用

＜使用方法＞

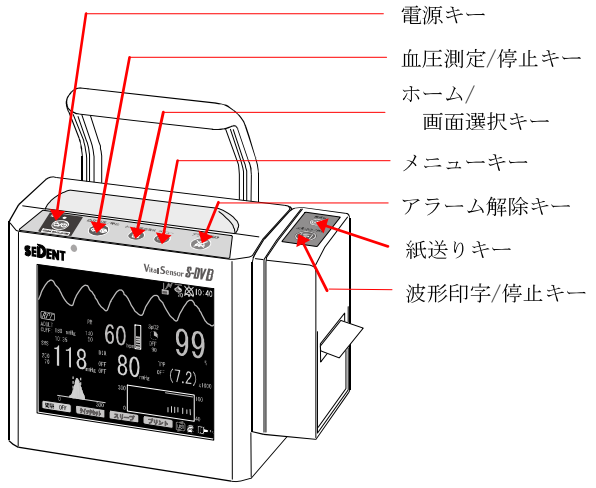
1. 被検者が下記状態の場合、該当する部位で測定しないでください。[事故の要因になります。]
   1) 点滴や輸血を行っている腕
   2) 人工透析のためシャントされている腕
   3) 動脈瘤のある被検者
2. 単回使用のディスポカフ/ディスポ Sp02 センサの使用は、一人の被検者に限定し他の被検者に使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]

【形状・構造及び原理等】

本機は、被検者の非観血血圧値、動脈血酸素飽和度（Sp02）などの計測値をモニタリングする装置です。オプションとして、プリンタユニット、無線ユニット、パソコン等への接続のためのオプション(外部 I/F ボード)を装着できます。また、バッテリユニット(TM2590-12)を装着することにより、搬送時や電源の無い場所での稼動が可能となります。

1．各部の名称

型名：　TM-2590（オプションプリンタユニット付き）



2．標準付属品

ＡＣアダプタ	1個
ＡＣアダプタ用電源ケーブル	1本
アダルトカフ	1個
エアホース(2m)	1本
エアホース(1.5m)	1本
Sp02 延長ケーブル(ネルコアタイプのみ)	1本
転倒防止スタンド	1個
転倒防止スタンド取付けネジ M4x10	4本
取扱説明書	1冊
添付文書(本書)/保証書	各1部

※アクセサリ/オプションは取扱説明書を参照してください。

3．体に接触する部分の原材料

カフ：　ナイロン、ポリエステル

4．本体寸法及び質量

本体：
転倒防止スタンド、ハンドル未取付け
200(W)×165(H)×95(D) [mm]　　(プリンタ無)
244(W)×165(H)×95(D) [mm]　　(オプションプリンタ有)
転倒防止スタンド、ハンドル付き＊
200(W)×233(H)×150(D) [mm]　　(プリンタ無)
244(W)×233(H)×150(D) [mm]　　(オプションプリンタ有)
※外形寸法には、ゴム足、突出部は含みません。
質量：　プリンタ無：約 1.7 kg / プリンタ有：約 1.9 kg

5．電気的定格

(1) ＡＣアダプタ使用時（AX-TB246）

交流入力	：AC100V（50-60Hz）65VA
直流出力	：DC12V
電撃保護形式	：クラス I 機器

(2)バッテリ使用時（オプションバッテリ 2 次電池

定格電圧	：DC7.2V／2450mAh
電撃保護形式	：内部電源機器
電撃に対する保護の程度	：品目仕様欄に個別記載

EMC 適合：EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。

6．作動・動作原理

本機は、メイン制御部、表示／スイッチ部、シリアル通信部、血圧測定部、Sp02測定部、電源部から構成されています。メイン制御部は血圧測定部の制御及び測定値の判定、Sp02測定部からの測定値の判定を行い、画面表示すると共に、シリアル通信部へ測定データを出力します。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。Sp02測定部はメイン制御部からの条件に基づき動脈血酸素飽和度(Sp02)及び脈拍数を計算し出力します。表示部はタッチパネルLCDで、最高血圧、最低血圧、脈拍数の

取扱説明書を必ずご参照ください。

各測定値の表示、プレシスモグラフの表示を行います。又、時計、各設定値の表示を行います。
RPT(レピュート)機能は、Sp02測定により、脈拍数を連続で測定している状態において、前回血圧測定時の脈拍数値に比べ大きく変動している場合に自動的に血圧測定を開始します。

7．品目仕様等

(1)測定項目

非観血血圧(最高、最低、平均)、動脈血酸素飽和度(Sp02)、脈拍数

(2)表示

バックライト付、TFTカラー液晶（6.5インチ）

(3)測定結果表示

波形表示　：プレシスモグラフ
トレース数　：1トレース
トレース方式　：ステーショナリトレース
測定値表示　：最高･最低･平均血圧､脈拍数､Sp02､RPP/SI(※)
リスト表示　：最高･最低･平均血圧､脈拍数､Sp02､RPP/SI(※)
トレンド表示　：最高･最低･平均血圧､脈拍数､Sp02､RPP/SI(※)
フリーズ表示　：プレシスモグラフ
※RPP(Rate Pressure Product)､SI(Shock Index)は設定により選択。

(4)監視機能

・最高血圧、最低血圧、平均血圧、脈拍数、Sp02、RPP/SI(※)
・アラーム発生時：
測定値･アラームランプの点滅または点灯、アラーム音の鳴動。
※RPP(Rate Pressure Product)､SI(Shock Index)は設定により選択。

(5)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　：0 ～ 300 mmHg
圧力精度　：±3 mmHg
脈拍測定範囲　：30 ～ 200 bpm（成人）
30 ～ 240 bpm（新生児）
脈拍精度　：±5 %
加圧方式　：マイクロポンプ
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
安全機構　：圧力リミッタ､測定時間リミッタ､電撃保護の程度
圧力リミッタ　：安全回路が働く圧力。
成人／小児　：300 ～ 330 mmHg
新生児　：150 ～ 165 mmHg
測定時間リミッタ：加圧され続けた場合、安全回路が働くまでの時間。
成人／小児　：180 秒以内
新生児　：90 秒以内
電撃保護の程度：耐除細動BF形装着部
電源遮断　：電源スイッチがオフされた時あるいは電源が遮断された時、急速排気されます。

(6)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分間または、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。

(7)メモリ機能

メモリデータ数　：600
データメモリ間隔　：6 秒、12 秒、15 秒、30 秒、1 分、2 分、2.5 分、3 分、5 分、10 分、15 分

(8)Sp02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）
Sp02測定範囲　：1 ～ 100 %
Sp02測定精度　：±3 %（70 ～100 %）
脈拍数測定範囲　：20 ～ 250 bpm
脈拍測定精度　：±3 %
電撃保護の程度　：耐除細動BF形装着部

(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)記録(オプション)

プリンタ(TM2590-01)を装着することにより印字が可能となります。
波形印字(6秒間)　：プレシスモグラフ
リスト印字、トレンド印字、グラフ印字：
最高血圧、最低血圧、平均血圧、脈拍数、Sp02、RPP/SI(※)
※RPP(Rate Pressure Product)､SI(Shock Index)は設定により選択。

(11)バッテリ（オプション）

バッテリユニット(TM2590-12)を装着することにより、搬送時や電源の無い場所でも本体を稼動させることが可能となります。

(12)リモートモニタ/セントラルモニタ(オプション)

外部I/Fボード(TELE) TM2590-03と、無線機 TM-2140-10を装着することにより、セントラルモニタと無線による通信が可能となります。
測定値、監視値送信　：最高血圧、最低血圧、平均血圧、脈拍数、Sp02、RPP/SI(※)
監視値変更　：最高血圧、最低血圧、平均血圧、脈拍数、Sp02、RPP/SI(※)
血圧測定 / 停止
血圧インターバル測定間隔変更
血圧加圧値変更
※RPP(Rate Pressure Product)､SI(Shock Index)は設定により選択。

(13)使用/保存環境条件

1)使用環境　温度範囲：+10 ～ +40 ℃
湿度範囲：30 ～ 85 %RH（結露なきこと）
気圧範囲：70 ～ 107 kPa
2)保存環境　温度範囲：-20 ～ +60 ℃
湿度範囲：20 ～ 95 %RH（結露なきこと）
気圧範囲：70 ～ 107 kPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

主に被検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。オプションのバッテリを装着することにより、被験者の搬送中に測定することが可能です。

【使用方法等】

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

1．組み合わせて使用する医療機器

(1) 本機にオプション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。
(2) 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。

2．使用方法

詳細は、取扱説明書を参照してください。

(1) 本機の電源スイッチを「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) 適切なカフを被検者に装着し、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、Sp02プローブを被検者に装着します。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) オプションの無線ユニットが装着されている場合は、測定結果を、当社バイタルステーション：TM-2140／TM-2140W、リモートモニタへ表示することができます。
(9) 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。

4．カフの装着

(1) 左腕の準備

1) 被検者の左手の手のひらを上に向け、腕を伸ばします。
2) カフを巻きつけられるよう左腕を裸腕または薄手の衣服にします。

(2) カフ巻きつけ位置

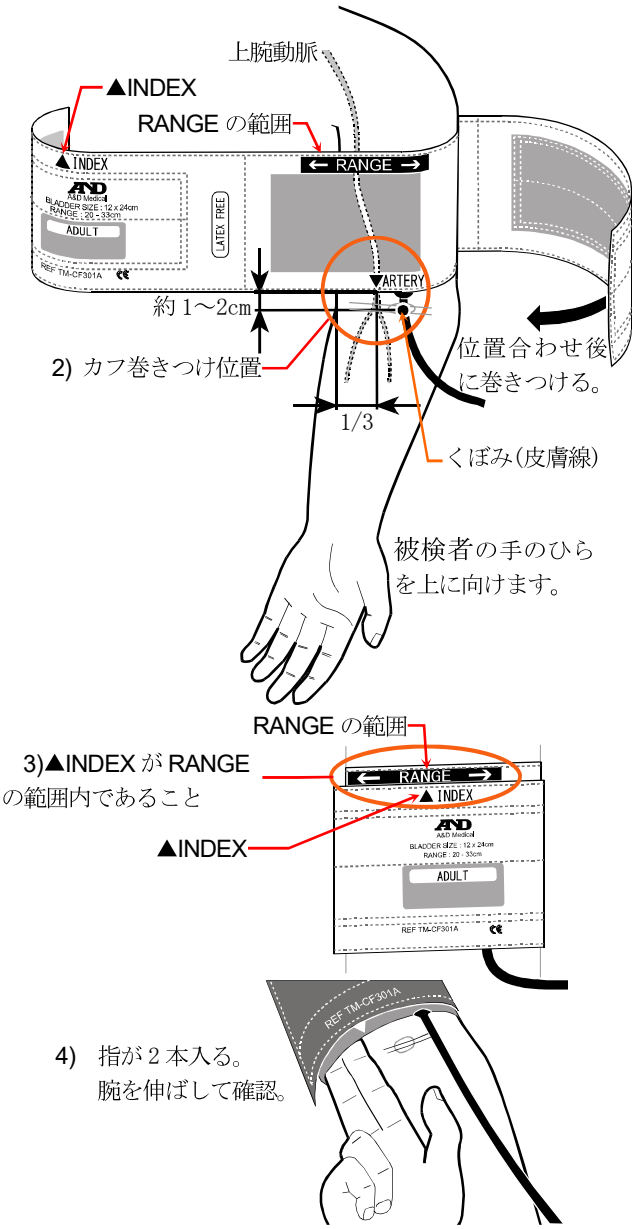
1) カフの上腕動脈（ARTERY）位置マーク▼を上腕動脈線上に合わせます。（ 腕幅のほぼ内側 1/3 位置付近 ）
2) カフ巻きつけ位置は、ひじの内側くぼみ(皮膚線) から約 1～2cm の位置に巻きつけます。
3) 腕の形に沿ってカフが斜めになっても測定値に影響ありません。カフは心臓の右房と同じ高さにします。

(3) カフの適用サイズの確認

・カフ巻きつけ時の▲INDEX マークが RANGE の範囲内である事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

1) 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。



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1．使用注意（次の被検者には慎重に適用すること）

(1)血圧測定

1)血圧計カフの装着で内出血の傾向がある方。[点状または帯状の皮下出血や循環障害を生じることがあります。]

2)腕に未治癒の傷などがある方[傷が悪化する場合があります。]

(2)Sp02測定

以下の被検者の場合、症状及び程度に応じてセンサの位置を頻繁に変えて装着ください。[Sp02センサ装着部位は、通常2～3 ℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。また装着部で圧迫壊死を生じることがあります。]

・高熱の被検者。

・末梢循環不全を起こしている被検者。

2．重要な基本的注意

(1)使用前の注意事項

1)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に正常にかつ安全に作動（電源が入る、加圧する等）するかを必ず確認してから使用してください。

2)カフは、被検者の腕周囲の長さ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。

3)ディスポーザルカフ/センサは、一人の被検者に使用1回限りとして、他の被検者への再使用はしないでください。

(2)使用中の注意

1)機器に故障が発見されたときは、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。

2)被検者が強い痛みを訴えた場合は測定を中止してください。

3)エア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。

4)下記の場合、正しく測定できない場合があります。

・不整脈の頻度の高い被検者。

・末梢循環不全や低血圧の方[測定部位の血流が少ない]

・人工心肺を使用している被検者。

・痙攣、ふるえがあるとき。

・たくし上げた衣類で腕が圧迫されているとき。

・厚手の衣類を着て測定しているとき。

・不適切なカフサイズで測定したとき。

・測定中、腕に力をいれたり話をしたとき。

・連続的な体動などノイズの多いとき。

(3)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。かぶれや低温熱傷の原因となります。

3)センサをテープ等で指に固定することは、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)感染症の被検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被検者体重、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)Sp02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)下記に該当する被検者の場合は、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。

・ 末梢循環不全の被検者で脈波が小さい場合。

・ センサ温度が28～42 ℃の範囲外で測定している場合

9)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値を表示することがあります。

10)Sp02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。

(4)脈拍測定

本機の脈拍数表示、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

カフのブラッタはラテックスフリータイプとなっています。

(6)ＲＰＴ（レピュート機能）

RPT機能は血圧の変化を完全にとらえるものではありません。以下の場合はRPT機能によるNIBP測定が起動できないか、頻回に起動するため、被検者の状態を確認してから使用してください。

1)末梢循環不全により安定した脈拍が得られない被検者。

2)不整脈の頻度が高い被検者。

3)被検者に体動がある場合、及び体位を変えた場合。

4)血管作動薬(ファニレフリンやニカルジピンなど)の投与により、血管反射を伴うような急激な血圧変化が起こった場合。

5)電気メスを併用する場合。

(7)アラームについて

1) 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、目視にて頻繁に被検者の状態を確認してください。

2)本機を使用してモニタする被検者が変わった場合は、被検者にあったアラーム条件に設定し直してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(8) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1)併用禁忌（使用しないこと）

①磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用で使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。]

2)併用注意（使用に注意すること）

①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をしてください。[機器間にわずかでも電位差があると、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。]

②除細動機器を併用する場合は、被検者および被検者に接続されている装置や接続ケーブルに触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けることがあります。]

③電気メスを併用する場合は、電気メスのノイズによりSp02、NIBPが正しく測定できない場合があります。

【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[(自己認証（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・点検に係わる事項】

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

本機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	実施内容	頻度
外観/表示部	落下等による変形、破損がないこと。	始業時
	各部の汚れ、サビ、キズがないこと。	
	パネル類の割れや剥がれがないこと。	
	機器が水などの液体で濡れていないこと。	
カフ、ホース	接続端子のガタ、エアホース、カフの損傷がないこと。	
接続ケーブル	接続端子のガタ、ケーブルの損傷、Sp02センサの破損がないこと。	
記録紙	記録用紙は十分か（オプション）	
電源	ACアダプタ/ケーブル等破損していないこと。	

＜電源投入後＞

項目	実施内容	頻度
起動	電源立ち上げ後正常に起動すること。	電源投入時
	発火、発煙や異臭がないこと。	
	異常な音がしないこと。	
表示部	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こと。	
	エラーコードが表示されていないこと。	
	表示上での文字/数字の欠けがないこと。	
アラーム機能	アラームランプは正常に点灯すること。	
	アラーム音と音量が適正か確認すること。	
操作部	各スイッチ、スタートボタン、ストップボタン類の動作に異常がないこと。	
測定部	血圧測定値が普段の値に近いことを確認すること。	
	Sp02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。	
記録部	記録紙の有無と紙切を検出すること。（オプション）	電源投入後
ﾊﾞｯｸｱｯﾌﾟ機能	時計の日付、時刻が正しいこと。	
	各設定値が保持されていること	
バッテリ充電	電池使用にして、十分に充電されていること。充電しても電池での動作時間が極端に短くなった場合、電池の交換が必要です。（オプション）	

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。

【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

販売業者

名称　　：株式会社セキムラ

住所　　：〒174-0056 東京都板橋区志村 1-28-1

電話番号：03-3966-7736（代表）

取扱説明書を必ずご参照ください。