** 2021 年 3 月（第 3 版）
＊ 2017 年 9 月（第 2 版　新記載要領に基づく改定）　　認証番号：226AHBZX00016000

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：医用電子血圧計（JMDN コード 16173010）　　特定保守管理医療機器

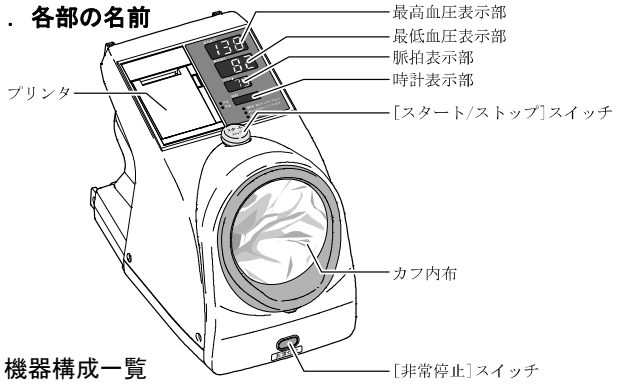
# 全自動血圧計　TM-2657 シリーズ

**＊【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＞**
・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

## 【形状・構造及び原理等】

**＊＊1．各部の名前**




機器構成一覧

| 販売型式名 | 音声 | プリンタ |
|---|---|---|
| TM-2657WVP | ○ | ○ |
| TM-2657WP | － | ○ |
| TM-2657W | － | － |

**＊＊2．標準付属品**

| | |
|---|---|
| 本体用電源ケーブル | 1 本 |
| 内布（本体装着済み） | 1 枚 |
| 説明パネル | 1 個 |
| プリンタ用紙 | 1 巻 |
| （1 巻:TM-2657WVP, TM-2657WP のみ） | |
| 取扱説明書 | 1 冊 |
| 添付文書（本書） | 1 部 |
| 保証書 | 1 部 |

**＊3．体に接触する部分の原材料**
カフ内布　：　ポリエステル、ポリウレタン

**4．本体寸法及び質量**
外形寸法：　241(W)×324(H)×390(D)mm
（奥行き寸法は腕載せ台含まず）
質　　量：　約 5.5 kg

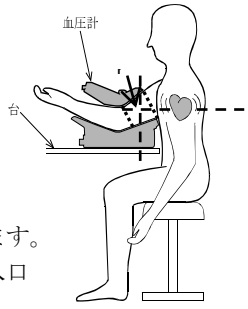
**＊＊5．電気的定格**
電源　　：AC100-240V（50-60Hz）
電撃保護形式　　：クラス I 機器
消費電力　　：50-80VA
電撃に対する保護の程度：(NIBP)　耐除細動 B 形装着部
EMD 適合:EMD 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合しています。

**＊＊6．作動・動作原理**
[スタート/ストップ]スイッチを押すと自動巻きつけ腕帯が巻き取りを始めます。腕を検知した後、腕帯圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧すると腕帯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。オシロメトリック方式の血圧計は、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。測定終了後、自動巻きつけ腕帯を自動開放します。

**＊＊7．品目仕様等**
(1)測定方式　　：オシロメトリック方式
(2)測定範囲　　：圧力　0～299mmHg
　　脈拍　30～200 拍／分
(3)精度　　：圧力　±3mmHg
　　：脈拍　読み取り数値の±5%
(4)測定可能腕周　　：約 18～43cm
(5)加圧　　：自動加圧
(6)減圧　　：自動減圧
(7)排気　　：自動急速排気
(8)性能
1)臨床性能試験による血圧測定の誤差:
・聴診法との誤差平均　　:±5mmHg 以内
・標準偏差　　: 8mmHg 以内
2)カフ内圧表示の誤差　　:±3mmHg 以内
3)急速排気:
260mmHg から 15mmHg に急速排気所要時間：10 秒以下
4)カフ内圧表示の安定性：
10,000 サイクル模擬測定後のカフ内圧力の表示値の変化は±3mmHg 以内
(9)使用/保存環境条件
1)使用環境　　温度範囲:+10～ +40 ℃
湿度範囲: 15～ 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 ℃
湿度範囲: 10～ 95 %RH（結露なきこと）
気圧範囲: 70～ 106 kPa

**＊【使用目的又は効果】**
動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

**＊【使用方法等】**
**1．本体の設置**
血圧計上腕測定部中心（→）と心臓のの高さが同じになり、リラックスして測定できるように設置してください。




**2．使用方法（血圧測定）**
(1)「電源」スイッチを「入」にします。
(2)裸腕か薄手のシャツの腕を腕挿入口より肩口まで入れてください。
(3)「スタート／ストップ」スイッチを押してください。カフ部が自動で上腕を巻きつけ、血圧測定を開始します。
(4)加圧後、自動排気を開始して減圧しながら測定します。
(5)測定終了後、自動的に排気しカフ部が元に戻ります。

取扱説明書を必ず参照してください

## *【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)内出血傾向の方[点状または帯状の皮下出血を生じることがあります。]

(2)末梢循環不全や低血圧の方[測定部位の血流が少ないため測定できない場合があります。]

(3)不整脈頻度の高い方[体質により測定値に誤差が生じたり、正しく測定できない場合があります。]

(4)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．重要な基本的注意

**(1)下記の方は使用できません。**

1)小学生以下のこども、及び腕の細い方
[測定対象は上腕周囲長が 18～43cm の方です。]

2)腕に跡が残って困る方
[血圧測定時に腕を圧迫することにより人によっては圧迫による一過性（時間と共に消える）の皮下出血が見られることがあります。]

**(2)下記の方は正しく測定できません。**

1)人工心肺を使用している方
[正しい測定ができない場合があります。]

2)運動直後の方
数分間の安静後、深呼吸を行ってから測定するようにしてください。[動いた直後は普段と比べ、血圧が上がっています。]

3)腕にふるえのある方
ふるえがおさまるのを待ってから測定するようにしてください。(寒気、筋肉の痙攣など)
[身体にふるえがあると正しく測定できません。]

**(3)使用環境及び使用条件に関する注意事項**

1)携帯電話、スマートフォンなど電磁波を発生する機器を近づけないでください。[誤動作する可能性があります。]

2)プールサイドや浴室等、腕の濡れた方が測定する可能性のある場所や、加湿器のそばなど、湿度の高い場所で使用しないでください。[火災・感電の原因になります。]

3)添付文書及び取扱説明書に記載されている目的・用途以外での使用及び分解や修理、改造が行われている場合は、当社は一切の責任を負いかねます。

**(4)使用前の注意事項**

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すること。[本品が有する機能、性能が得られない可能性があります。]

### **3．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（併用しないこと）**

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又は装置の誤作動や破損の恐れが有ります。]

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。[引火又は爆発を誘引する恐れが有ります。]

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。[引火又は爆発を誘引する恐れが有ります。]

## *【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 5 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)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、剥がれ等がないこと。 | |
| | 機器が水などの液体で濡れていないこと。 | |
| カフ内布 | カフ内布が装着されていること。 | |
| 記録紙 | 記録用紙の補給は十分か確認すること | |
| 電源 | 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 | 時計表示及び待機状態「0表示」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。 | |
| 操作部 | 各スイッチ、血圧測定ボタン、停止、非常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を検出すること。 | |
| 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 | |

### 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。

**取扱説明書を必ず参照してください**

**【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　　：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：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：0120-707-188

修理品受付先　　：株式会社エー・アンド・デイ
ＦＥ部
〒507-0054 岐阜県多治見市宝町 9-19
電話：0572-21-6644

取扱説明書を必ず参照してください

白 紙 頁