

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
 一般名称： 血圧脈波検査装置 (JMDN コード 70045000) 特定保守管理医療器

販売名： ヘルスクロノス TM-2772

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. 磁気共鳴画像診断装置MRIと併用、または管理区域内での使用はしないでください。
[装置の誤動作や破損のおそれがあります。]
2. 高圧酸素療法室内では、絶対に使用しないでください。
[破損、爆発、引火するおそれがあります。]

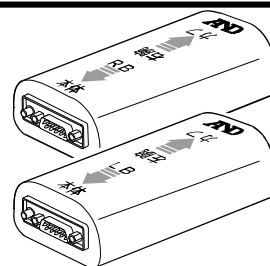
<使用方法>

1. 引火性の気体、液体や可燃性の麻酔ガスのある場所での使用は、しないでください。
[引火または爆発するおそれがあります。]
2. ショントのある腕や傷など未治癒の腕で測定は、しないでください。[傷が悪化することがあります。]
3. 下肢静脈瘤など血液のうっ帯が想定される方は、測定はしないでください。[血栓を作る可能性があります。]
4. 治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている腕での測定は、しないでください。
[怪我や事故をおこす恐れがあります。]

(3) 脈波検出ユニット

脈波検出ユニット (右上腕)
TM-2772-01R

脈波検出ユニット (左上腕)
TM-2772-01L



2. 標準付属品

付属品の詳細はヘルスクロノス TM-2772 の取扱説明書をご覧ください。

3. 本体及び脈波検出ユニットの寸法及び重量

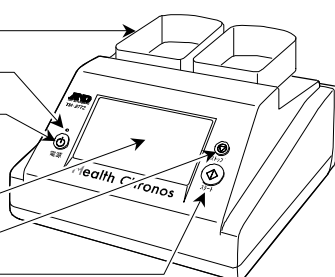
本体	外形寸法	: 360(W)×210(H)×439(D) mm (突起部は含まず。)
	質量	: 約 11 kg
脈波検出ユニット	外形寸法	: 93(W)×26(H)×194(D) mm (突起部は含まず。)
	質量	: 約 460 g

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

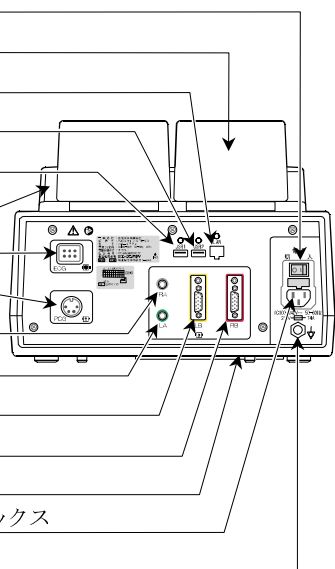
(1) 前面

カフケース
 電源ランプ
 電源スイッチ (スタンバイ)
 液晶表示・タッチパネル
 ストップ スイッチ
 スタート スイッチ



(2) 背面

電源スイッチ (主電源)
 カフケース
 LAN コネクタ
 USB コネクタ 2
 USB コネクタ 1
 通気口
 ECG コネクタ
 PCG コネクタ
 カフ コネクタ RA
 カフ コネクタ LA
 カフ コネクタ LB
 カフ コネクタ RB
 通気口
 電源コネクタ・ヒューズボックス
 等電位化端子



4. 電氣的定格

電源	: AC100-240V (50-60Hz)
保護の形式	: クラス I 機器
電撃に対する	: 心電部 CF 形装着部
保護の程度	: 心音部 BF 形装着部
	: 血圧脈波部 BF 形装着部

5. 作動・動作原理

(1) 心電図、心音測定部

本装置は、I 誘導の心電図を計測することができます。体表面へ装着した電極から活動電位を採取し、誘導コードを通して装置へ入力されます。活動電位の入力信号は心電図アンプで増幅され、デジタルフィルタ処理後、計測中の心電図をカラー液晶に表示します。オプションプリンタを接続すると、測定結果の印刷が可能です。心音計測は、体表面に装着した心音センサから心音を加速度として検出し、電気信号に変換後、心音図として液晶に表示されます。

(2) 血圧脈波測定部

血圧測定にはオシロメトリック法を使用します。四肢に装着されたカフを加圧してカフ内に発生する圧脈波信号から圧振幅の信号を装置マイコンで処理し血圧値を測定します。脈波計測は、容積脈波検出ユニットでカフ圧をコントロールしてカフ容積脈波の信号を測定し、一定容積を付加した脈波変化を装置マイコンで波形解析します。

(3) 表示部

心電図・心音図・血圧値・容積脈波など測定した生体信号は、測定中と測定結果をカラー液晶に表示します。オプションプリンタを接続すると、測定結果の印刷が可能です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 使用目的、効能又は効果 】

四肢血圧測定から足関節上腕血圧比 (ABI) を測定して、下肢血管の血流障害の程度を算出します。容積脈波の解析から血管の伸展性の程度を表す容積弾性率 (VE) や上腕動脈の血管内腔径の推定値 (eA) を測定することができます。四肢のカフ容積脈波、容積脈波形状指数 (%MAP)、収縮期昇脚時間 (UT) 及び心電図、心音図、を同時に採取することで心機能スクリーニング等を行うことを目的とします。

6. 品目仕様等

(1) 非観血血圧部

- | | |
|--------|-------------------------|
| 測定方式 | : オシロメトリック方式 |
| 圧力検出方法 | : 半導体センサ |
| 圧力測定範囲 | : 0 ~ 299 mmHg |
| 圧力精度 | : ± 3 mmHg |
| 脈拍測定範囲 | : 30 ~ 200 bpm (成人) |
| 脈拍精度 | : $\pm 5\%$ |
| 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 | : 320 mmHg 以上検出で電磁弁開放性能 |
- ☐ 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 : ± 5 mmHg 以内
 - 標準偏差 : 8 mmHg 以内
 - ☐ カフ内圧表示の誤差 : ± 3 mmHg 以内
 - ☐ 急速排気 : 10 秒以下
260 mmHg から 15 mmHg への急速排気所要時間。
 - ☐ カフ内圧表示の安定性 : ± 3 mmHg 以内
10,000 サイクル模擬測定後のカフ内圧力の表示値の変化。

(2) 心電部

- | | |
|---------|---------------------------|
| 誘導 | : 3 電極法 (I 誘導) |
| ノイズレベル | : 30 μ Vp-p 以下 (入力換算) |
| 標準感度 | : 10 mm/mV $\pm 5\%$ |
| 同相信号の抑制 | : 95 dB 以上 |
| 分極特性 | : ± 300 mmV |
| 測定範囲 | : 20 ~ 240 bpm |
| 周波数特性 | : 0.3Hz ~ 40Hz 時定数 0.5 秒 |

(3) 心音部

- | | |
|-------|-----------------|
| 心音センサ | : 加速度型心音センサ |
| 周波数特性 | : フィルタ (a) L 特性 |

(4) 使用/保存環境

- | | |
|-------|--|
| 動作温湿度 | : +10 ~ +40 °C、30 ~ 85 %RH
(結露なきこと) |
| 保存温湿度 | : -20 ~ +60 °C、10 ~ 95 %RH
(結露なきこと) |

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

【 使用方法等 】

1. 本体の設置

- (1) 被検者への測定は仰臥位で測定します。本体をオプション専用架台 (TM-ST701) へ設置し四肢血圧測定用のカフ、心電、心音ケーブルが被検者へ装着できる位置に本体を設置します。
- (2) 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、医療用コンセントに差し込んでください。
- (3) 通気口はふさがらないでください。
- (4) 「液晶表示・タッチパネル」へ強い衝撃を加えないでください。
- (5) 水のかかる場所での使用、保管はしないでください。

2. 使用前の点検

- (1) 電源投入前に以下を確認してください。
 - ☐ 付属品も含め落下等による変形や破損はないか。
 - ☐ 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。
 - ☐ 接続ケーブルは容易に離脱しないよう、正しく接続してください。
- (2) 電源投入後に以下を確認してください。
 - ☐ 付煙がでたり、変なにおいはないか。
 - ☐ 異常な音が聞こえないか。

3. 測定方法

- (1) 本装置背面の主電源スイッチを「入」にします。
- (2) 本装置前面の  電源 スイッチをオンにします。電源ランプの点灯を確認します。
- (3) 被検者へカフ、心電図電極、心音センサの装着をします。
- (4) 本装置に ID、被検者氏名、性別、年齢、身長、体重など被検者情報を入力します。
- (5) 心電図波形、心音図波形の安定を確認した後、 スタート スイッチを押して測定を開始します。
- (6) 測定終了後、測定結果をカラー液晶に表示します。オプションプリンタを接続している場合、測定結果が印刷されます。

【 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) 血圧計カフの装着で内出血の傾向がある方。
[点状また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。]

2. 重要な基本的注意

下記の方は使用できません。

- 20歳未満の方、上腕周囲長と足首周囲長が下記の範囲に入らないの方。
上腕周囲長 : 23 ～ 35 cm
足首周囲長 : 28 ～ 35 cm
- 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)の皮下出血がみられることがあります。]

3. 使用中の注意事項

- (1) 測定中に被検者が強い痛みを訴えた場合、 ストップスイッチを押して測定を中止してください。
- (2) 機器の故障を発見したときは、使用を直ちに中止してください。
- (3) エアホースを屈曲したまま使用しないでください。
[カフに空気が残ри、腕の止血による末梢機能障害の原因になる可能性があります。]
- (4) 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。
- (5) 本装置に接続する装置(プリンタ、カードリーダーなど)は、必ず当社指定の装置、接続方法で使用してください。
- (6) 機器に接続するコードやケーブルは、当社の指定品を使用してください。
- (7) 下記の方は正しく測定できない場合があります。
 - 四肢に震えのある方、震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、筋肉の痙攣などの震え)
[体に震えがある場合、正しく測定できない場合があります。]
 - 連続的な心拍変動、不整脈の発生頻度が多い方
[測定中に血圧変動が大きすぎると正しく測定できない可能性があります。]
 - 厚手の衣類を着て測定しているとき。
[測定値に誤差を生じる可能性があります。]
 - 測定中、腕に力をいれたり話をしたとき。
[測定値に誤差または測定できない可能性があります。]
- (8) 使用環境及び使用条件に関する注意事項
 - 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付けないでください。
[誤動作する可能性があります。]

- 本装置の周辺での電気メス、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、離れた位置で使用してください。
[装置に誤作動が生じるおそれがあります。]
- 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。

(9) 使用前の注意事項

しばらく使用していない本装置を再使用するときは、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。
[本装置が有する機能の性能が十分得られない可能性があります。]

【 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 5 年間。(当社データによる自己認証)

【 保守・点検に係わる事項 】

1. 使用者による保守点検事項

※ 各項目の詳細は、取扱説明書を参照してください。

(1) 清掃

- 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。

項目	本体
頻度	1 ヶ月に 1 回程度又は適時
実施内容	外観の清掃及び血液、薬剤、汚物等付着したときは、薄めた中性洗剤又は消毒用アルコールを少し含ませた布で除去してください。(シンナー、ベンジン等の有機溶剤は使用しないでください。) 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。

項目	付属品
実施内容	血液、薬剤、汚物等付着したときは、薄めた中性洗剤又は消毒用アルコールを少し含ませた布で除去してください。(シンナー、ベンジン等の有機溶剤は使用しないでください。) 破損した場合は、新しいものと交換してください。カフを消毒する時は、肌に接する面の布を消毒用アルコールで消毒してください。カフを洗浄しての再使用はできません。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)保守点検事項
 <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。濡れていないこと。
ECG ケーブル	接続端子のガタ、ケーブルの損傷がないこと。
ハートクリップ ／ECG 用電極	ハートクリップ部の損傷やガタ、電極部によごれ、錆などないこと。
心音センサ	接続端子のガタ、ケーブルの損傷、心音センサの破損がないこと。
カフ、 エアホース	接続端子のガタ、エアホース、カフの損傷がないこと。
電源	本体のコネクタ部にプラグが確実に挿入されていること。電源ケーブルが破損していないこと。設置極付医用3ピンコンセントに接続されていること。

<電源投入前>

項目	内容
外観	発火、発煙、異臭がないこと。
	異常な音がしないこと。
表示部	表示上で異常がないこと。
操作部	操作スイッチ類の動作に異常がないこと。
血圧測定部	本装置に接続する当社指定のカフであること。上腕、足首カフを巻き、加圧時の異常動作、表示の異常がないこと。エア漏れしていないこと。

2. 業者による保守点検事項

本装置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してください。

尚、保守点検はME機器相談センター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 : 048-593-1434

お問い合わせ先

名称 : 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

修理品の発送先

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ
 MEサービス課
 住所 : 〒507-0054 岐阜県 多治見市 宝町9-19
 電話 : 0572-21-6644

製造業者

名称 : 研精工業株式会社