

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

ヘルスクロノス TM-2772

【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>

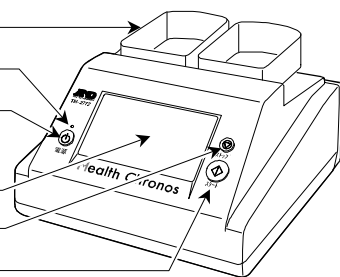
1. シヤントのある腕や傷など未治癒の腕で測定は、しないでください。[傷が悪化することがあります。]
2. 下肢静脈瘤など血液のうっ帯が想定される方は、測定はしないでください。[血栓を作る可能性があります。]
3. 治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている腕での測定は、しないでください。[怪我や事故をおこすおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

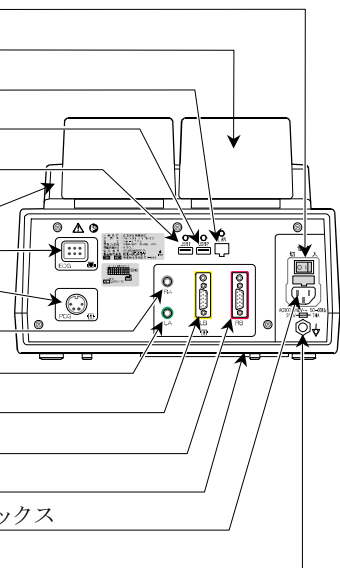
(1) 前面

- カフケース
- 電源インジケータ LED
- 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



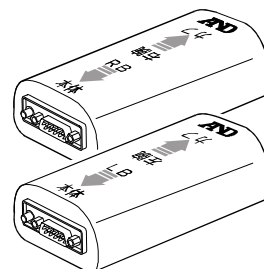
(2) 背面

- 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



(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質量

(1) 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

(2) 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

4. 電氣的定格

- (1) 電源 : AC100-240V (50-60Hz)
 (2) 電撃保護形式 : クラス I 機器
 (3) 電撃保護の程度 : 心電部 耐除細動 CF 形装着部
 : 心音部 耐除細動 BF 形装着部
 : 血圧脈波部 耐除細動 BF 形装着部

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

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。

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 mV
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 50Hz6dB/oct

(4) 使用/保存環境条件

- 使用環境 温度範囲 : +10 ~ +40 °C
湿度範囲 : 30 ~ 85 %RH (結露なきこと)
- 保存環境 温度範囲 : -20 ~ +60 °C
湿度範囲 : 10 ~ 95 %RH (結露なきこと)

【 使用目的又は効果 】


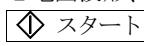
四肢血圧測定から足関節上腕血圧比 (ABI) を測定して、下肢血管の血流障害の程度を算出します。容積脈波の解析から血管の伸展性の程度を表す容積弾性率 (Ve) や上腕動脈の血管内腔断面積の推定値 (eA) を測定することができます。四肢のカフ容積脈波、容積脈波形状指数 (%MAP)、収縮期昇脚時間 (UT) 及び心電図、心音図、を同時に採取することで心機能スクリーニング等を行うことを目的とします。

【 使用方法等 】

1. 本体の設置

- 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。
- 電源ケーブルは、必ず付属の 3 ピンプラグ付き電源ケーブルを使用し、医療用コンセントに差し込んでください。
- 通気口はふさがらないでください。
- 「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。
- 水のかかる場所での使用、保管はしないでください。

2. 使用方法

- 本装置背面の主電源スイッチを「入」にします。
- 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。
- 被検者へカフ、心電図電極、心音センサの装着をします。
- 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。
- 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。
- 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。

3. カフの装着及び心音センサの装着

詳細は、取扱説明書を参照してください。

【 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。)

- 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。]
- 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。]

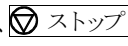
2. 重要な基本的注意

(1) 測定可能な受診対象者範囲

受診対象者の測定部位周囲長の範囲以外は測定できません。

- 上腕周囲長 : 22~35cm
- 足首周囲長 : 27~35cm

(2) 使用中の注意事項

- 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。
- 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。
- 測定時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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4) 下記の場合、正しく測定できない場合があります。

- ・心雑音があるとき。
- ・呼吸時に雑音があるとき。
- ・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。

(4) 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所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。]

【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

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。	始業時
ECGケーブル	ハートクリップ部の損傷やガタ、電極部のよごれ、錆がないこと。	始業時
センサ	心音センサケーブルが損傷していないこと	
記録紙	記録用紙は十分か	
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。	電源投入後
	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。	電源投入後
	エラーコードが表示されていないこと。	
	表示上での文字欠けがないこと。	
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。	電源投入後
バックアップ機能	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。

【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

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
電話番号 : 0120-707-188

修理品の受付先

名称 : 〒507-0054 岐阜県多治見市宝町9-19
株式会社エー・アンド・デイ
FE部
電話番号 : 0572-21-6644

取扱説明書を必ずご参照ください。