

GE Healthcare

TONOPORT VI

携帯型血圧測定システム

ファームウェア バージョン 3.0

取扱説明書

2001589-323 JPN 改訂版 A



注意

本取扱説明書に記載されている情報は、TONOPORT VI ファームウェアバージョン 3.0 にのみ該当します。ファームウェアの以前のバージョンには適応されません。

製品の変更のため、本取扱説明書は予告なく変更されることがあります。

CASE は、GE Medical Systems Information Technologies GmbH が所有する商標です。General Electric Company は、市場では GE Healthcare という名称で活動しています。

© 2018 General Electric Company. All rights reserved.




安全に関する注意

本装置を安全にご使用頂くには、正しい操作と定期的な保守が不可欠です。この取扱説明書に示されている安全に関する注意事項をよくお読みになり、十分理解されるまで操作ならびに保守作業を行わないで下さい。

この取扱説明書に示されている操作法及び安全に関する注意事項は、本装置を指定の使用目的に使用する場合のみに関するものです。この取扱説明書に書かれていない使用方法を行う場合は、当社では責任を負いかねますのでご了承ください

この取扱説明書では、人身事故につながる恐れのある注意事項は『警告』という見出しの下に掲げております。また、万が一お守りいただかないと装置や設備の破損・故障につながる恐れのある注意事項は『注意』という見出しの下に掲げております。

本文中に使われる「図記号」の意味は次の通りです。

 警告	回避しなければ死亡または重傷にいたる可能性のある潜在的危険状態を示す。
 注意	回避しなければ、中程度または軽度の障害に至る可能性のある潜在的危険状況を示す。
	必ず指示に従い、行って下さい。 (特定しない一般的な使用者の行為を指示)

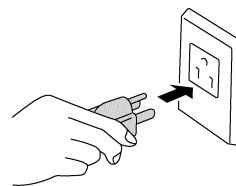
取扱説明書を紛失した際には、本装置をお買い求めの販売店でお買い求めください。

また、取扱説明書の内容及びソフトウェアなどを無断で転載、複製、改変することは禁止されています。

警告

■ 保護接地

保護接地は本装置を安全にご使用いただくために、必ず保護接地端子を備えた電源コード(3極プラグ)を医用コンセント(3極コンセント)へ差し込んで接続してください。



■ 電源コード・接続コードの損傷

電源コード及び接続コード類を無理に折ったり、曲げたり、束ねたり、重いものをのせたり、はさみ込んだり、加熱や加工しないでください。
コードが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。

■ ケースの取り外し

本装置のケースの取り外しは、大変危険です。高圧端子に触れ死亡する恐れがありますので、当社のサービスマン以外が行うことを禁止致します。

■ 通風孔に関して

吸入口・吸出口など通風孔のすきまから指や金属類や燃えやすいものなどを入れないでください。
また、ファンは高速で回転しておりますので触れると危険です。

■ ガス中での使用



可燃性、爆発性のガス、または蒸気のある雰囲気内で使用しないでください。
お客様及び本装置等に危険をもたらす原因となります。

注意

■ 管理責任

医用電子機器の使用・保守・保管の管理責任は、使用者（病院・診療所など）側にあります。したがって、本装置を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や保守・保管などを確実に実施していただく必要があります。

■ 改造禁止



医用電子機器の機能の変更を伴う改造は、薬事法の遵守及び安全確保上、絶対に行わないでください。特に、本装置のコンピュータに、当社指定のソフトウェア以外のインストールを、絶対に行わないでください。本装置の機能を損なう恐れがあります。

また、部品及びカバー類は、『取扱説明書』で記載されている用途以外では、外さないでください。

重大な事故につながります。

■ 免責

- 取扱説明書に書かれていない取扱いは、絶対に行わないでください。
取扱い上、不明な点がありましたら、お買い求めの販売店にご連絡ください。
- 当社または当社の指定した者以外による据えつけ、移設、保守及び修理に基づく故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 他社製品に起因する故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 取扱説明書に記載されている使用条件以外でのご使用につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 当社指定の保守部品以外の使用による故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

■ 保守について

保守点検は、装置の性能及び安全性を確保するために必要です。お客様がご使用する前に日常点検を行ってください。定期点検を行う際はお買い求めの販売店にご相談ください。

■ 製品・部品の廃棄

製品・部品の廃棄するときには、使用者側の規定に従うほか、お買い求めの販売店にご相談ください。

電波障害の注意

本装置は、電波障害防止の観点から病院・診療所・研究機関等で使用することができる医用電子機器です。電波障害を目的として（社）日本電子機械工業会が制定した、医用電子機器から発生する妨害電波の自主規制装置（VCIM）基準に適合しております。

しかし、それ以外の環境で使用すると、ラジオ・テレビジョン受信機等に受信障害を与えることがありますので注意してください。

台車に関する注意

- キャスター付き台車を設置する場合は、キャスター止めを行ってください。動いたり、倒れたりしてケガの原因となることがあります。
- 10度以上傾けて設置しないでください。動いたり、倒れたりしてケガの原因となることがあります。
- 移動する際は、キャスター止めを解除し、必ず指定の場所（取手など）を持って扱ってください。
- 指定以外の装置に使用することは行わないでください。また、装置の台車以外での用途に使用しないでください。

注意

この医療機器は、電磁波によって患者の治療に重大な影響を及ぼす誤動作を起こす可能性があります。

この医療機器を設置した病院の建物内で“携帯電話”や“トランシーバー”、“携帯無線”、“ラジコンのおもちゃ”などを使用しないよう管理指導願います。

携帯電話等の使用に関する注意



携帯電話等から発射される電波によって医用電気機器の機能に影響を与える恐れがあります。必ず下記の注意事項をよくお読みになってからご使用ください。

■ 医療機関＜病院＞における携帯電話の使用

- 手術室、集中治療室（ICU）、冠状動脈疾患監視室（CCU）、検査室等には携帯電話を持ち込まない又は持ち込ませないようにお願いいたします。

〔 手術室、集中治療室、冠状動脈疾患監視室においては、人命に直接かかわる医用電気機器が多数設備されております。 〕

- 病棟内では、携帯電話の電源を切る又は切らせるようにお願い致します。

〔 病室において医用電気機器が使用されている場合があるほか、医用電気機器を装着した患者が病棟内部（廊下等）を移動していることがあります。 〕

- ロビーでも携帯電話の使用に当たり、周囲の状況に十分に注意を払う又は払わせるようにお願い致します。また、付近で医用電気機器が使用されている場合には、携帯電話の電源を切る又は切らせるようにお願い致します。

〔 携帯電話の所持者の周辺（隣接室を含む）において、医用電気機器が使用されている可能性があります。 〕

■ 医療機関＜病院＞の屋内における基地局の設置

基地局に関しては、電波による医用電気機器への影響について、医用電気機器をお買い求めの販売店にご相談ください。

■ 医療機関＜病院＞の屋内等における小型無線機の使用

小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線、トランシーバー等）から発する電波も携帯電話と同様の影響を与える可能性があるため、医療機関の屋内等及び医用電気機器周辺での使用を控える又は控えさせるようにお願い致します。

■ 医療機関外での医用電子機器の使用

医療機関の外で医用電気機器を使用される場合の電波による影響については、医用電気機器をお買い求めの販売店にご相談ください。

■ P H S 端末

携帯電話と同様に慎重に取扱わせるようにお願いいたします。



医用電子機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

本文書は、医用電気機器に添付することが義務づけられる「医用電子機器の使用上（安全性及び危険防止）の注意事項」（厚生省薬発第495号厚生省薬務局長通知）です。装置を使用する際は、必ず本文書の注意事項を守り、正しい取扱いをされるようお願い致します。

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水、薬液のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) アースを正しく接続すること。
3. 本装置を使用する前は次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接続状況、極性などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分に注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 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など適切な措置を講ずること。
 - (4) パネル、電源スイッチ及びコード類に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ツマミなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとり外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - I. 水、薬液のかからない場所に保管すること。
 - II. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - III. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - IV. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (4) 附属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (5) 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときには、勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は当社のトレーニングを受けた専門家に依頼すること。
7. 本装置は改造しないこと。
8. 保守点検
 - (1) 装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。


1	使用目的と安全に関する情報	7
2	操作部とインジケータ	11
3	設定	13
4	装着	19
5	データ出力	24
6	エラーコード	25
7	ソフトウェアのインストール	26
8	清掃、保守、廃棄	27
9	技術仕様	29
10	ご注文に関する情報	30
11	付録 - 医療機器に関する電磁環境両立性 (EMC)	31


改訂の履歴

本書は、GE Healthcare Change Order サービスの対象になります。改訂コード（文書パート番号に続く文字）は、取扱説明書が更新になるたびに変更されます。

パート番号 / 改訂	日付	注釈
2001589-323 改訂版 A	2018-05	初回発行

一般的な情報

- 本製品 TONOPORT VI には、CE マーキング CE-0482 (認証申請機関 MEDCERT GmbH) が表示されており、医療機器に関する欧州議会要綱 (Council Directive 93/42/EEC、改訂 2007/47/EC を含む)、および同要綱の付録 I の規定に適合しています。本製品は内部電源を持ち、MDD クラス IIa 機器に分類されています。本製品は、欧州議会・理事会指令 2011/65/EU の条件に適合しています。
- 本製品の信号入力部は BF 型です。
- 本製品は、EN60601-1 規格「Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety」(医療機器、第 1 部：安全に関する規格) の条件、および EN60601-1-2 規格「Medical electrical equipment - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests」(医療機器に関する電磁気環境両立性 - 要求事項および試験) の電磁環境耐性の条件に適合しています。
- 本製品は、臨床試験により検証されています。検証は、ISO 81060-2:2013 規格「Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type」(非観血型血圧計 - 第 2 部：自動測定型の臨床試験) および European Society of Hypertension (欧州高血圧学会) のプロトコル ESH-IP 2010 に基づいて実施しています。
- 本装置により発生する電磁波障害は CISPR11/EN 55011、クラス B に規定されている許容範囲内です。
-  TONOPORT VI の記録ユニット、カフ、ウェアラブルポーチは、UL 認証を受けているため、UL の安全要件に適合しています。
- CE マーキングは、弊社の付属品／アクセサリを使用した場合のみ有効です。
- 本取扱説明書は、本装置にとって必要不可欠なものです。常に本装置の近くに置いてご覧ください。本装置が十分性能を発揮し正しく動作するため、また操作者と被検者の安全を確保するためには、この取扱説明書に書かれている指示に従うことが必要です。複数の章に関連する内容は一度しか説明されていません。このため、取扱説明書はひととおりお読みいただくようお願いいたします。

- シンボルマーク  は、取扱説明書に書かれた指示に従って操作する必要があることを示しています。測定の失敗や腕の過度な締め付けによる損傷を避けることが重要となる箇所で表示されるため、このシンボルには注意してください。
- 本取扱説明書では、その作成時点で効力を持つ装置の仕様および該当する安全上の規格について記載しています。装置、回路、技術、ソフトウェアプログラム、および取扱説明書に記載の名前に関するすべての権利は保護されています。
- GE Healthcare では、お客様のご請求に応じてサービスマニュアルを提供いたしております。
- 本取扱説明書の安全に関する情報は次のように分類されます。

危険

切迫した危険状態を意味しており、避けられない場合は、生命の危険や重大な怪我に至ることを示しています。

警告

危険状態を意味しており、避けられない場合は、生命の危険や重大な怪我を引き起こす恐れがあります。

注意

危険の可能性を意味しており、避けられない場合は、軽い身体的傷害や製品、機器の破損の恐れがあります。

- 被検者の安全と測定精度を確保し、電磁波障害を受けずに動作することを保証するために、弊社製の純正付属品のみをお使いいただくことお勧めします。他社製の付属品の使用は、ユーザーの責任となります。



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Germany
Tel. +49 30 235 07 00
Fax +49 30 213 85 42

販売代理店：

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
1 800 558 5120 (米国のみ)

製造国は、装置のラベルに記載されています。

1 使用目的と安全に関する情報

1.1 装着

使用目的

TONOPORT VI は、被検者の血圧を長時間、非観血的に測定する携帯型小型血圧計です。“ご注文に関する情報”の章に記載するカフと組み合わせて、成人、小児、および幼児に使用できます。ただし、TONOPORT VI は、新生児の血圧測定には適していません。また、集中治療での使用にも適していません。TONOPORT VI は、医師の指示に従って使用してください。

TONOPORT VI は、選択した時間間隔で、被検者の血圧を最高 400 回計測し、結果を保存します。

注意

CASE / CardioSoft v6.73 で読み取ることができるのは、最高 200 回の記録のみです。

測定プロトコルは次の 3 種類の中から選択できます。

TONOPORT VI を CASE/CardioSoft と併用

TONOPORT VI は、CASE (バージョン 6.73 以降) または分析プログラム CardioSoft (バージョン 6.73 以降) (TONOPORT VI に付属) とともに使用できます。USB ポートを使用する場合、まず対応するドライバをインストールする必要があります (“ソフトウェアのインストール”を参照)。これらのシステムでは、測定プロトコルを個別に設定したり、保存されたデータを表形式やグラフ形式で画面に表示したりする機能があります。解析プログラムで使用された被検者 ID を TONOPORT VI に保存できるため、被検者を選択せずに収集したデータをダウンロードできます (関連する取扱説明書を参照)。

生体適合性

本取扱説明書で説明されている製品の部品は、使用時に被検者に装着する付属品も含めて、適切な生体適合性基準を満たしています。この点についてご質問がある場合は、弊社または代理店までお問い合わせください。

オシロメトリック測定方式

血圧はオシロメトリック方式で測定されます。この方式は、心収縮時にカフ内の空気圧に重畳される圧脈波を検出する方法です。

血圧を測定するには、上腕に巻き付けた血圧カフを加圧し、その後減圧する必要があります。血圧は、カフの減圧期間 (収縮測定方式)、または新しく迅速な技術により、カフの加圧期間 (加圧測定方式) に決定されます。

一般的に使用されているのは、減圧測定方式です。この方式では、カフは予測される収縮期圧を確実に超えるまで加圧されます。カフの加圧時間を含め、測定は約 40 秒かかります。

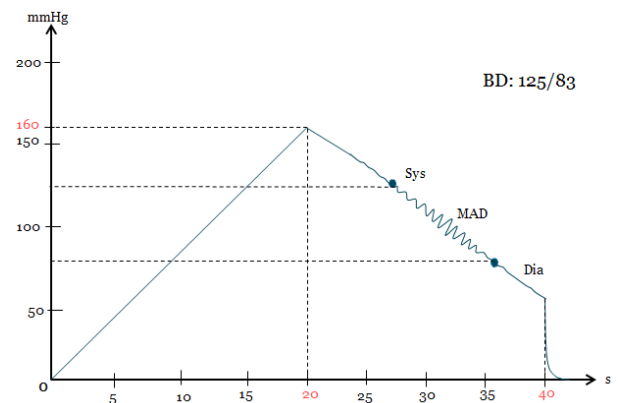


図 1-1 減圧測定方式で測定中にカフ圧が減圧されていく過程を示す波形：収縮期圧 125mmHg、拡張期圧 83mmHg

加圧測定方式は、PAR Medizintechnik が開発した「Inflation Measurement Technology (IMT) (加圧測定技術) に基づく新しい方式です。この新方式では、カフは予測される収縮期圧をわずかに超える程度にしか加圧されません。収縮期圧が決定されると、カフはすぐ迅速に減圧されます。通常、測定は 20 秒しかかかりません。

加圧測定方式で測定中に妨害（体動によるアーチファクトなど）が発生した場合、TONOPORT VI は自動的に減圧測定方式に切り替わり、血圧測定を完了させます。

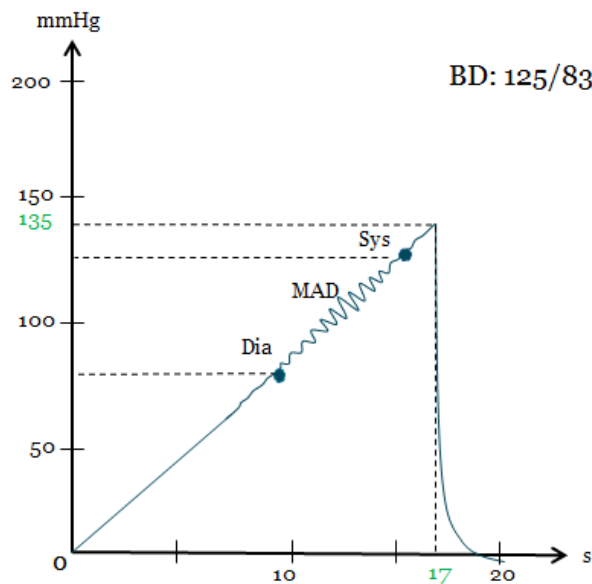


図 1-2 加圧測定方式で測定中にカフ圧が減圧されていく過程を示す波形：収縮期圧 125mmHg、拡張期圧 83mmHg

両方式とも、圧力トランスデューサにより、カフ圧とともに、重畳された圧脈波が測定されます。血圧測定中、カフは心臓と同じ高さにする必要があります。この条件が満たされていないと、血管内の液柱の静水圧が原因で誤った結果が示されます。

測定中に被検者が座っているか、立っていると、カフは自動的に適正な高さになります。

1.2 機能の説明

TONOPORT VI 血圧計は、血圧測定システムと、システムの制御およびデータ処理を行うマイクロプロセッサを備えており、

技術的な安全性を制御するために、2 番目の圧力トランスデューサを持つ 2 番目のマイクロプロセッサと 2 番目のバルブを備えています。

2 つの単 3 形電池（充電式ニッケル水素電池またはアルカリ乾電池）を使用します。

1.3 安全に関する情報

危険

人体に対する危険 -

- 本装置は、爆発の危険がある医療施設内の場合では使用しないでください。空気や酸素が混じった可燃性の麻酔薬、亜酸化窒素 (N_2O)、皮膚洗浄剤、殺菌剤の使用がもとで爆発する危険があります。

警告

人体に対する危険 -

- 本装置を他の装置やシステムの一部に接続する場合、被検者、操作者、および周囲に何らかの危険が生じないことを確認した上で行ってください。接続した装置の安全性について何らかの疑問がある場合には、製造元または専門家に相談の上、装置の組み合わせによって被検者、操作者、および周囲にいかなる危険もないことを確認してください。いずれの場合にも、IEC 60601-1-1 規格、または IEC 60950-1 規格に適合する必要があります。
- 他の装置を含む IT ネットワークに本装置を接続すると、被検者、操作者、第三者に、過去に特定されていない危険が生じる可能性があります。これらの危険については、責任を有する組織が特定、分析、評価、および制御を行う必要があります。
- IT ネットワークに変更を加えることにより、新たな危険が生じ、追加で分析が必要になる場合があります。
IT ネットワークに変更を加えるとは、次のような場合をいいます。
 - ・ ネットワーク構成の変更
 - ・ 本装置以外の機器の接続（例：PC の別のポートに TONOPORT 装置をもう 1 台接続すると、データ転送中に干渉が発生する可能性があります）
 - ・ 機器の切断
 - ・ 装置の更新またはアップグレード
- TONOPORT VI は、CASE、または CardioSoft プログラムがインストールされた PC に接続できます。これらの装置のいずれかに接続するときは、TONOPORT VI を被検者から取り外してください。
- 装置の保守に必要な化学薬品等は、専用の容器に入れて、どのような場合にもすぐに使えるよう準備しておいてください。この指示に従わない場合、深刻な結果を招く恐れがあります。
- 装置には、液体の侵入に対する保護がありません。装置内に液体が侵入しないようにしてください。装置内に液体が侵入した場合は、サービス技術員による点検を受けてから使用してください。

警告

人体に対する危険 -

- 清掃する前に、TONOPORT VI を他の装置 (CASE、PC) から取り外してください。
- 包装材料を廃棄するときは、該当する廃棄物管理規則を遵守し、子供の手の届かない所で処分してください。

不正確な測定 -

- 磁界や電界は、機器の正常な動作に障害を及ぼすことがあります。このため、本装置の周囲で動作する全ての周辺機器が、関連する EMC 基準を満たしていることを確認してください。X 線装置、MRI 装置、無線システム（携帯電話）などは、高レベルの電磁波を発生するため、障害の原因となる可能性があります。

注意ちゅうい

装置の損傷、人体に対する危険 -

- 充電器を電源と接続する前に、使用地域の電源仕様が、充電器の銘版に表示されているものと一致しているかどうか確認してください。
- 充電器は医療機器ではありません。本装置を被検者の周囲で使用することは禁じられています。
- 装置を使用する前に、装置が正常に動作可能な状態にあることを確認してください。
- 操作者は装置の操作方法について研修を受けてください。
- TONOPORT VI などの医療機器は、適切な研修を受けた有資格者のみが使用してください。
- 本装置の内部には、ユーザーが交換できる部品はありません。筐体を開けないでください。サービスや修理については、お近くの代理店までお問い合わせください (<http://gehealthcare.com>)。

2 操作部とインジケータ

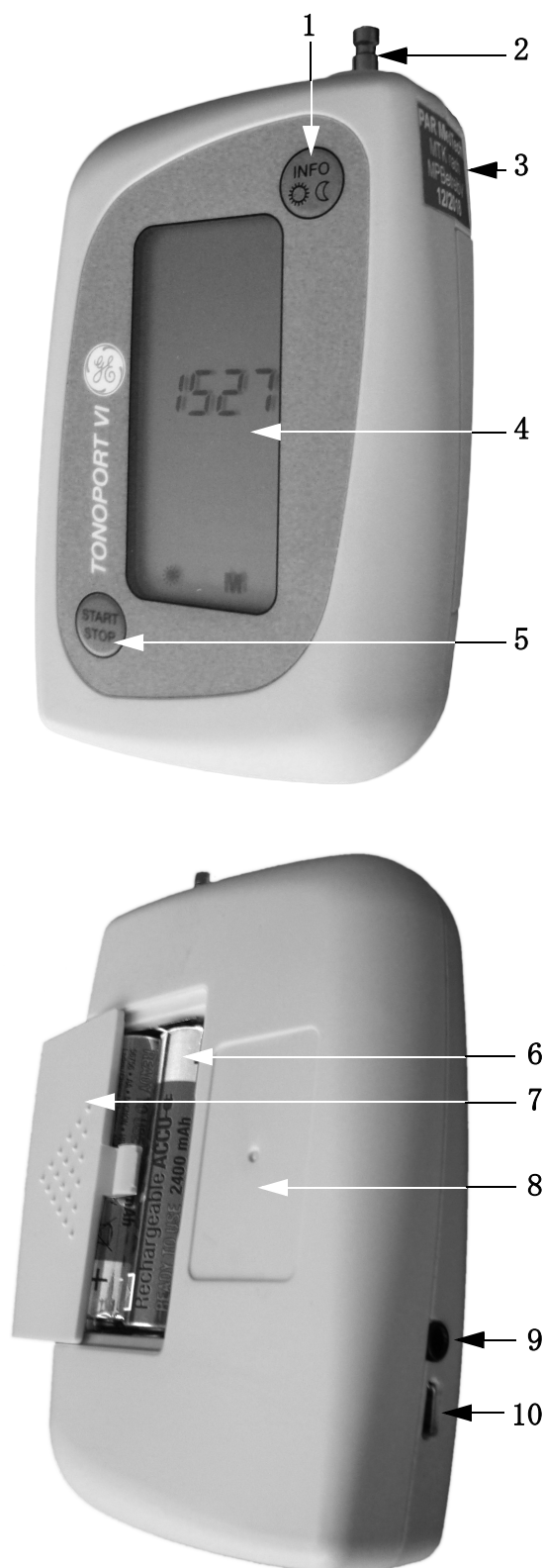



図 2-1 TONOPORT VI の操作部とインジケータ

ボタンの機能

ボタン 	表示されるメッセージ	機能
1 回押す	H 1	メモリのクリア
2 回押す	H 2	日付と時刻の設定
3 回押す	H 3	測定プロトコルの選択
4 回押す	H 4	校正モードの起動
5 回押す	H 5	ファームウェアバージョンの表示
6 回押す	H 6	電池の選択
7 回押す	H 7	音声信号のオン / オフ
8 回押す	H 8	血圧の単位を mmHg と kPa の間で切り替える
9 回押す	H 9	測定方式の選択：減圧測定方式または加圧測定方式

1 ボタン ：このボタンを押すと、最新のパラメータ測定値が表示されます。次のように表示されます。

- 収縮期圧「S」(mmHg または kPa が表示される)
- 拡張期圧「D」(mmHg または kPa が表示される)
- 心拍数「HR」(単位 min^{-1})


同じボタンで次の操作も行えます。

- 日中フェーズと就寝フェーズの切り替え (“日中フェーズと就寝フェーズの手動切り替え”のセクションを参照)
- 自動血圧計のプログラム (第 3 章 “設定” を参照)

2 血圧カフの接続部

3 校正マーク

4 LCD(Liquid Crystal Display: 液晶ディスプレイ)

5 ボタン ：測定を開始 / 停止するとき、およびエントリを確認 / 確定するときこのボタンを押します。

6 (充電式) 電池

7 電池ボックスの蓋

8 銘版

9 PC 接続ポート (RS232)

10 PC 接続ポート (USB)

シンボルマークの説明

装置および包装に使用されるシンボルマーク



取扱説明書に書かれた指示に従って操作する必要があることを示しています。



このシンボルは、電気および電子機器の廃棄物は使用地域の管理規則に従って処分する必要があることを表します。製品の廃棄についてご質問がある場合は、弊社または代理店までお問い合わせください。



BF 型装着部（耐除細動型、回復時間 $t_R < 1 \text{ s}$ ）



カタログ番号



シリアル番号



欧州連合指令 93/42/EEC に基づく CE マーキング。認証申請機関：MEDCERT GmbH.



GOST（ロシア国家規格）



EAC (Eurasian Conformity) マーク。ロシア圏関税同盟に適用される技術規制に適合。



医療機器 - 被検者モニタリング装置、感電、火災、および機械的災害に関して ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)、IEC 60601-1-6 (2010、A1:2013)、IEC 60601-1-11 (2015)、IEC 80601-2-30 (2009、A1:2013) の各規格のみに適合

Rx Only

注意：米国連邦法により、本製品の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

IP20

外来固形物の侵入に対する保護。水の侵入に対する保護なし。

IP02

固形物との接触および固形物の侵入に対する保護あり。15° 傾けた場合の水滴に対する保護なし。



乾燥した場所に保管してください。



USB ポート、PC に接続



シリアルポート、PC に接続



製造元 ID



製造日
このシンボルマークの下にある番号は、製造日を YYYY-MM 形式で表したものです。



ドイツのみで有効な校正マーク（“測定システムの技術点検”を参照）

ディスプレイで使用されるシンボルマーク



圧脈波が検出されるたびに点滅します。点灯しているときは、血圧計にデータがあることを示します。



電池の残量がほとんどないときに点滅します。点灯しているときは、電池が放電しており、これ以上血圧を測定できないことを示します。



日中フェーズが選択されています。



就寝フェーズが選択されています。

充電器に使用されるその他の関連シンボルマーク



DC 入力極性（充電器のみ）



自動車内での機器使用の認証マーク（充電器のみ、XXX-XX XXXX 英数字）



保護クラス II 装置



屋内使用のみ



日本向け適合製品であることを示します。



中国 RoHS 汚染防制御管理ラベル

RoHS

特定有害物質の制限。
本製品は、欧州議会・理事会指令 2011/65/EU の条件に適合しています。

3 設定

電池に関する基本事項

単 3 形電池（充電式ニッケル水素電池またはアルカリ乾電池）2 個を使用します。使用する電池を装置に取り付ける必要があります（「電池の取り付け」クションを参照）。また、装置には時計に電源を供給するコイン形リチウム電池も搭載されています。コイン形リチウム電池を交換できるのは、サービス技術員だけです。

フル充電された充電電池 2 個、または新しいアルカリ乾電池 2 個を使用すると、最高 400 回測定できます。

充電電池の容量は時間の経過とともに減少します。充電電池をフル充電しても動作時間が 24 時間よりかなり短い場合は、充電電池を交換する必要があります。

注意ちゅうい

装置の損傷 -

- 必ず専用の充電式単 3 形ニッケル水素電池 (Sanyo、Panasonic、Energizer、Duracell、Varta、GP 等) で容量が ≥ 1500 mAh、または効率放電対応単 2 形アルカリ乾電池 (Panasonic Evoia、Energizer Ultimate、Duracell Ultra、Duracell Power Pix、Varta maxtech 等) を使用してください。
- 最初に使用する前に、ニッケル水素電池を容量まで充電します。
- ニッケル水素電池は使用後すぐに充電してください。充電していない状態で放置しないでください。
- ニッケル水素電池の充電には、必ず専用の充電器を使用してください。
- アルカリ乾電池の充電は行わないでください。
- TONOPORT VI を 1 か月以上使用しない場合は、装置から（充電式）電池を取り外してください。
- 電池は、自治体の管理規則に従って処分してください。電池の廃棄についてご質問がある場合は、弊社または代理店までお問い合わせください。

電池の取り付け







- 図 3-1 に示すように、TONOPORT VI の背面の電池ボックスを開けます。



図 3-1 電池ボックスの開け方

- シンボルマークに従って、電池ボックスに電池を 2 個取り付けます。

電池の選択

- 血圧計のスイッチをオンにします。
オンにするには、電池を取り付けるか、 ボタンを短く押します。
- ディスプレイに時刻が表示されるまで待ちます。
-  を 6 回押します。「H 6」と表示されます。
-  を押します。血圧計が充電式ニッケル水素電池に設定されている場合は「AAAA」（出荷時設定）、アルカリ乾電池に設定されている場合は「bbbb」と表示されます。
-  を押して表示された情報を確定するか、
 で選択を変更してから  を押して新しい設定を確定します。
- 続いて、取り付けられている電池の容量がしばらく表示されます。たとえば、「A 100」と表示されたときは充電電池の容量が 100%、つまりフル充電されていることを意味し、「b 50」と表示されたときはアルカリ乾電池の容量が 50%、つまり残量半分しかないことを意味します。
- 電池ボックスの蓋を取り付けて閉めます。

ニッケル水素電池の充電

注意

電池の選択が必要となるのは、血圧計を初めて使用するときと、電池をアルカリ乾電池から充電式ニッケル水素電池、またはその逆に交換するときだけです。

注意ちゅうい

装置の損傷、被験者への危険 -

- 充電器は医療機器ではありません。本装置を被験者の周囲で使用することは禁じられています。
- ニッケル水素電池と充電器の接触面は、常に清潔に保ってください。
- 充電器は屋内のみで使用し、損傷を防ぐため、油、油脂、刺激の強い洗剤や溶剤に触れないようにしてください。
- 充電器を落としたり、主電源のピンが曲がるなどで損傷が起こった場合は、直ちにお近くの代理店に連絡してください。
- 高温は充電プロセスに支障をきたします。室温は、40℃以下に保つようにしてください。
- クイック充電を行ったら、数分待ってから次の充電を行ってください。そうしないと、温度センサが正しく機能しません。

TONOPORT VI の電源として充電電池を使用する場合は（充電電池が4個付属）、使用後（24時間）すぐに充電する必要があります。必ず専用の充電器を使用してください（AC電源アダプタと充電ユニットで構成されています）。

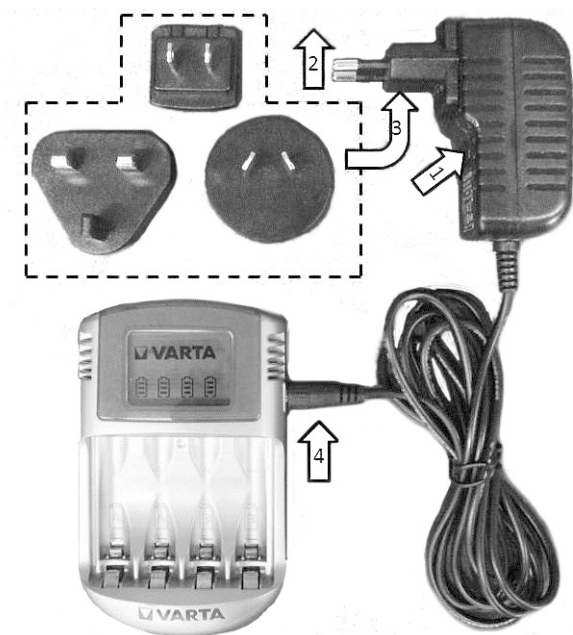


図 3-2 コネクタの交換、充電器の接続

- 使用地域の電源仕様が、充電器の銘版に表示されているものと一致しているかどうか確認します。
- 必要であれば、電源プラグを壁コンセントのタイプに一致するものに交換します。
 - 電源プラグの下側にあるスライドを矢印の方向に押します（図 3-2、1 を参照）。
 - 電源プラグを取り外して、適切なタイプを取り付けます（2、3）。
 - カチッという音がして新しい電源プラグが固定されたことを確認します。
- AC 電源アダプタのケーブルを充電ユニットに接続し（4）、AC 電源アダプタを壁コンセントに差し込みます。
- +- を間違えないよう注意しながら、充電器に充電電池を 2 個取り付けます。

VARTA 充電器を使用した充電



図 3-3 充電器のディスプレイに表示される電池シンボルとバー


電池を 4 個または 2 個取り付けます。電池 2 個のみを充電するには、右側または左側のいずれか片方の電池ボックスに電池を取り付けます。充電電池の充電には最大で 3 時間かかります。電池を取り付けると、充電器のディスプレイに電池シンボルが表示されます。各シンボルは、電池ボックスの 1 つに対応しています（図 3-3）。充電中は、電池シンボルの対応するバーが点滅します。注意：電池シンボルとバーが点滅しない場合、電池が 1 個しか取り付けられていないか、電池の+-が間違っていて取り付けられています。充電が完了すると、バーが点灯した状態になります。この時充電器は、充電電池の自己放電を防ぐためにトリクル充電を行います。

電池の温度が充電器で監視されます。温度が高くなり過ぎると、電池シンボルのバーが点灯し、トリクル充電に切り替わります。

充電電池が正しく取り付けられていても、電池シンボルにバーが表示されていない場合は、充電電池に問題があります。この場合は、充電電流が遮断されます。充電電池を取り外し、該当する廃棄物管理規則に従って廃棄してください。

TONOPORT VI の電源オン / オフ

TONOPORT VI には、電源スイッチがありません。装置の電源オン / オフは、次の手順で行います。

電源オンするには： 充電済みの電池を取り付けるか、または  を短く押します。

電源オフするには：  を 3 秒間押し続けます。



動作チェック

TONOPORT VI のスイッチを入れると、ディスプレイにシンボルマークとセグメントがすべて表示されてセルフテストが実行されます（図 3-4 を参照）。次に電池がチェックされて残量が示されます。たとえば、「A100」と表示されたときは充電電池の容量が 100%、つまりフル充電されていることを意味し、「b50」と表示されたときはアルカリ乾電池の容量が 50%、つまり残量半分しかないことを意味します。

24 時間測定するためには、最低限 90% の電池容量が必要です。

容量が 90% より少ない場合は、新しい乾電池かフル充電した充電電池を取り付ける必要があります。

セルフテストと電池テストが完了すると、ディスプレイに次の情報が表示されます。

- 時刻
- 測定フェーズ（日中  / 就寝 ）、および
- データが血圧計に保存されているか（M）
（図 3-5）

オンの場合は、血圧計の音声信号が発せられます。

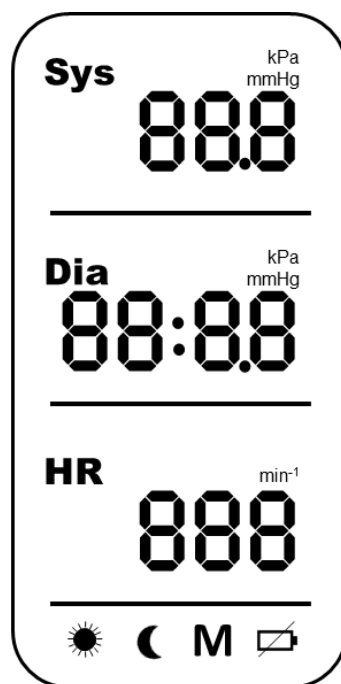


図 3-4 テスト中のディスプレイ表示

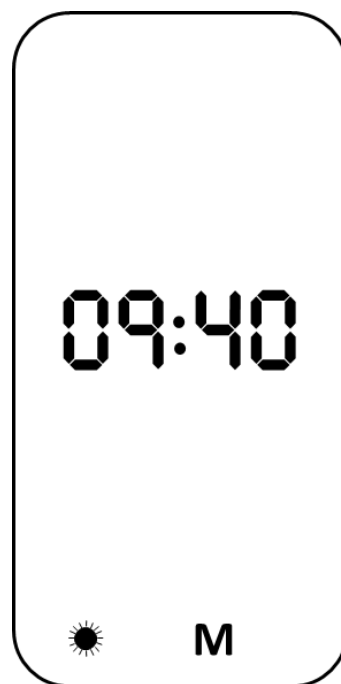



図 3-5 例：セルフテスト成功後の表示（M= メモリーに保存されている血圧データがある、 測定フェーズ：日中）






TONOPORT VI を被検者に取り付ける前に次のことを行います。

1. メモリーのクリア
2. 日付と時刻のチェック（必要な場合は調整する）
3. 測定プロトコルの選択
4. 音声信号のオン / オフの選択

注意





TONOPORT VI を CASE/CardioSoft と併用する場合は、最初の 3 つの手順を PC から行うことを推奨します。

測定方式の選択

- TONOPORT VI をいったんオフにしてすぐオンにし、ディスプレイに時刻が表示されるまで待ちます。
-  を 9 回押します。「H5」と表示されます。
-  を押します。減圧測定方式を選択している場合は「0000」と表示され、加圧測定方式を選択している場合は「1111」と表示されます。
-  を押して確定するか、 でもう片方の選択肢に切り替えてから  を押して確定します。

メモリーのクリア









ディスプレイにシンボルマーク「M」が表示されているときは、メモリーに血圧データが保存されていることを示します。これらのデータの解析が必要な場合は、第 5 章「データ出力」で説明されているデータ評価方法を参照してください。データがもう必要でない場合は、次の手順に従って削除します。

- TONOPORT VI をいったんオフにしてすぐオンにし、ディスプレイに時刻が表示されるまで待ちます。
-  を押します。「H 1」と表示されます。
-  を押します。「LLLL」と表示されます。
- データを削除するには、 をもう一度押します。「0000」と表示され、続いて時刻が表示されます（メモリーをクリアしたくない場合は、 を押さずに血圧計をオフにします）。






時刻と日付

血圧計には通常、出荷前に正しい時刻と日付が設定されています。従って、時間の修正はほとんど必要ありません。

時刻と日付の設定

- TONOPORT VI をいったんオフにしてすぐオンにし、ディスプレイに時刻が表示されるまで待ちます。
-  を押します。「H 2」と表示されます。
-  を押します。年が「2016」のように表示されます。
- 表示された年が正しい場合は、 を押して確定します。間違っている場合は、 で修正し、 を押して確定します。
- 月が「03」のように表示されます。
- 表示された月が正しい場合は、 を押して確定します。間違っている場合は、 で修正し、 を押して確定します。
- 同様の方法で、日、時、および分を修正します。
- 最後に、時刻がもう一度表示されます。

血圧の単位の選択

- TONOPORT VI をいったんオフにしてすぐオンにし、ディスプレイに時刻が表示されるまで待ちます。
-  を 8 回押します。「H 8」と表示されます。
-  を押します。「mmHg」または「kPa」と表示されます。
-  を押して確定するか、 でもう片方の選択肢に切り替えてから  を押して確定します。






測定プロトコル

測定プロトコルは次の 3 種類の中から選択できます。






プロトコル	日中フェーズ (午前 7 時～午後 10 時)	就寝フェーズ (午後 10 時～午前 7 時)
P1	15 分間隔	30 分間隔
P2	20 分間隔	40 分間隔
P3	30 分間隔	60 分間隔

最大加圧値： 日中フェーズ - 250mmHg
就寝フェーズ - 220mmHg

測定プロトコルの選択

- TONOPORT VI をいったんオフにしてすぐオンにし、ディスプレイに時刻が表示されるまで待ちます。
-  を 3 回押します。「H 3」と表示されます。
-  を押します。「LLLL」と表示されます（プロトコルを選択すると、メモリーが自動的にクリアされます。データを残す場合は、血圧計をオフにしてください。）
-  を押します。「P1」（プロトコル 1）と表示されます。
-  を押してプログラム 2 または 3 を選択するか、
- 選択したプロトコルを  で確定します。

音声信号のオン / オフ

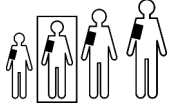
- TONOPORT VI をいったんオフにしてすぐオンにし、ディスプレイに時刻が表示されるまで待ちます。
-  を 7 回押します。「H 7」と表示されます。
-  を押します。音声信号がオフの場合は「0000」、オンの場合は「1111」と表示されます。
-  を押して確定するか、 でもう片方の選択肢に切り替えてから  を押して確定します。

4 装着

カフで使用されるシンボルマーク



取扱説明書に書かれた指示に従って操作する必要があることを示しています。



血圧カフは、体格によりマークされたサイズ（成人用の中、小、第、または特大）の成人被検者に適合します。



血圧カフは表示された腕囲に適合します。

Patient

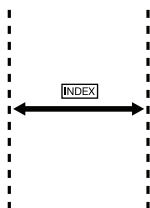
カフを装着する際、このラベルのある面を皮膚に当ててください。



カフを装着する際、この2つの矢印が上腕動脈または大腿動脈の上にくるようにしてください。



カフを巻いたときに、この線が示すカフの端が INDEX ラベルの間にくるようにしてください。



カフを巻いたときに、カフの端がこの間にくるようにしてください。



ラテックスフリーの血圧カフです。



CE マーキング、カフは EU 指令を満たしています。

カフの清掃

- 少し汚れているだけの場合は、湿らせた布でカフを拭いてください。
- 汚れがひどい場合は、石鹼水、または消毒剤を含む適切な洗浄剤でカフを洗浄してください（洗濯機で洗わないでください）。カフの空気袋または圧力チューブ内に液体が侵入しないようにしてください。
- 洗浄後、カフを水で十分にすすいだ後、室温で約 15 時間乾かしてください。
- カフの消毒には、70% イソプロピルアルコール、70% エタノール、Microzid、Buraton 液、Sporicidin、または Cidex を使用できます。消毒後、カフを水道水で十分すすいだ後、空気中で乾かしてください。

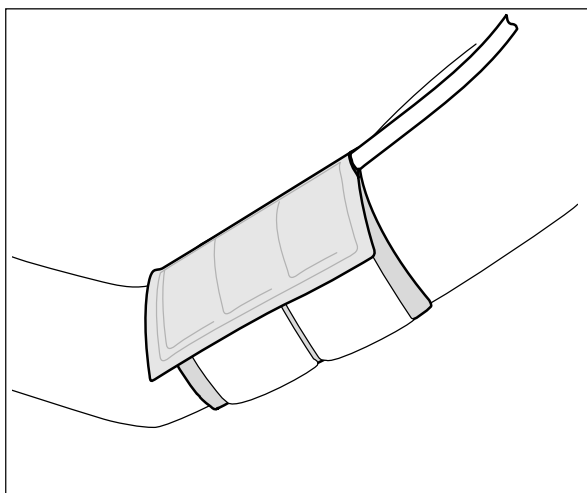


図 4-1 カフの装着

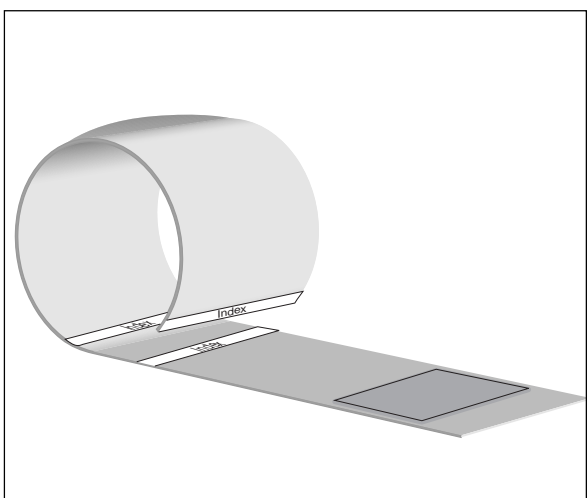


図 4-2 カフの装着

警告

人体に対する危険 -

- 接続チューブのねじれにより、カフの加圧が継続され、血流が妨げられた場合、被検者に有害な損傷を与える恐れがあります。
- 測定を過度に行った場合、血流が妨げられ、被検者に損傷を与える場合があります。
- 傷の上にカフを装着した場合、損傷が悪化する可能性があります。
- 乳房切除した側の腕にカフを装着して加圧することは推奨されません。
- 同じ腕でモニタリング装置を同時に使用した場合、カフの加圧によって、その装置の機能が一時的に失われることがあります。
- 腕を観察して、TONOPORT VI の動作が被検者の血液循環を長時間妨げていないことを確認する必要があります。

カフの装着

警告

人体に対する危険 -

被検者に接続する前に、TONOPORT VI を他の装置 (CASE、PC) から取り外してください。

- 測定を開始する前に、フル充電されたニッケル水素電池 2 個または新しいアルカリ乾電池 2 個を必ず取り付けます。
- メモリーがクリアされていることを確認します (“メモリーのクリア” を参照を参照)。
- 適切なカフサイズを選択します (カフのラベルを参照)。カフが小さすぎると測定値が実際に高くなり、逆に大きすぎると測定値が非常に低くなります。




注意

不正確な測定 -

- “ご注文に関する情報” の章に記載されているカフのみを使用してください。
- カフは定期的に交換してください。マジックテープが損傷していると、測定値が不正確になる恐れがあります。
- サイズの小さいカフを使用する場合には、減圧測定方式飲みを使用してください (“長時間血圧測定に関する一般的な情報” の章を参照)。


- カフは、被検者の腕の日常生活であまり使用しない部位に装着します。成人の場合、肘を曲げたところから指 2 本分上の位置になります。腕を曲げてカフの高さが変わらないようにしてください。次の点について確認します。
 - カフのチューブが肩の方に向かってのこと (図 4-1 を参照)
 - 接続チューブに圧力も制限もかかっていること
 - **Patient** ラベルのある面が皮膚に接していること
 - 矢印が上腕動脈または大腿動脈の上にあること
 - カフを巻いたときに、カフの端にある白い破線が 2 本の **Index** 破線の間にあること (このようにならない場合は、別のカフサイズを選択してください。図 4-2 を参照)
 - カフが腕の周りにぴったりとフィットしていて、なおかつ血管が圧迫されていないこと
 - カフと TONOPORT VI が動作に適した周囲条件下で、測定範囲内で使用されていること (“技術仕様” の章を参照)。

テスト測定の実施

- TONOPORT VI をオンにして携帯ポーチに入れます。ポーチには、カフ接続チューブを通すための開口部があります。
- 肩ひもやベルトを使用して、ポーチを被検者に取り付けます。衛生上の理由から、ポーチを皮膚に直接接触させるのは望ましくありません。
- 張力を緩和するために圧力チューブを被検者の首に回してから、TONOPORT VI (図 2-1 の 2) のカフ用ポートに接続します。被検者の窒息の危険を防ぐため、圧力チューブを首に完全に巻き付けないようにしてください。コネクタをカチッという音がするまで差し込みます。測定中は、チューブが折れたり、塞がれたりしないように注意してください。
- ディスプレイに時刻が表示されていることを確認します。(メモリーに前の検査のデータが残っている場合は、装置のスイッチをオンにしたときにディスプレイに「M」の文字が表示されます。それでも測定を開始しようとする、メッセージ「LLLL」が表示されてメモリーをクリアするよう求められます。 を 2 回押してデータを削除します。データを残しておく場合は、 を押さずに装置のスイッチをオフにします。)
- 正しい測定値を得るために、テスト測定中には被検者が動かないようにします。被検者は立っていても座っていてもどちらでもかまいません。
-  を押して初回の測定を開始します。

数秒以内にカフの加圧が始まります。十分な加圧が達成されると、カフは徐々に減圧される(減圧測定方式)か、圧力が急速に抜けます(加圧測定方式)。カフ圧の変化がディスプレイに表示され、圧脈波が検出されるたびに「M」の文字が表示されます。測定が終わると、測定されたデータが表示されます。

- 収縮期圧測定値 (S/mmHg または kPa)
- 拡張期圧測定値 (D/mmHg または kPa)、および
- 心拍数 (HR/min⁻¹)



測定後に「E 29」(検出された圧脈波数が不十分)などのエラーコードが表示された場合は、カフを少しきつく締めてからもう一度  を押します

(“エラーコード”の章を参照)。

テスト測定が正常に終了したら、自動血圧検査の準備は完了です。

被検者への説明



被検者に次のことを伝えます。

- 動きによるアーチファクトがあると正確な測定値が得られない場合があるため、測定中は動かないこと
- 就寝時は、携帯ポーチに TONOPORT VI を収納しておくこと
- 日中フェーズから就寝フェーズへの手動での切り替え方法(“日中フェーズと就寝フェーズの手動切り替え”のセクションを参照)
- 重要と思われる出来事をダイアリーに書き留めること、ボタンによっていつでも手動で測定を実施できること 
-  ボタンによって測定をいつでも停止できること(カフは減圧します)
- 電池ボックスや装置を開けないこと
- 音声信号とその意味
- 装置を水、過度な湿度、高温にさらさないこと
- 携帯ポーチから装置を取り外さないこと
- 圧力チューブの取り外しは、緊急時にのみ行うこと(下記の警告を参照)
- 清掃は、被検者ではなく、医療専門家が行うこと

警告

人体に対する危険 -

被検者に次のことを指示してください。

- 2分経過してもカフが減圧しない場合は必ず、 ボタンを押して測定を終了すること
-  ボタンを押してもカフが収縮しない場合は、カフを取り外すこと。これはチューブがねじれている場合に起こることがあります。次の測定が始まる前に、前述の手順に従ってカフを再装着するように指示してください。

注意

取扱説明書は、医療専門家に限定して適用されているものです。本書を被検者に配布しないでください。被検者には、被検者には、被検者用マニュアルをお渡しください (36 ページを参照)。

絶対禁忌：

次に該当する腕にはカフを装着できません。

- 透析用シャント
- 最近の手術による創部
- 乳房切除

相対禁忌：

リスク・ベネフィット比が良好であると医師が判断した場合、次に該当する腕にカフを装着できます。

- リンパ浮腫
- 不全麻痺またはその他の麻痺
- 動静脈血管アクセス

その他の診断方法や治療方法が血圧測定に悪影響を与えることはありません。

注意

医療専門家は、被検者に、TONOPORT VI の精度について簡単にご説明ください。

長時間血圧測定に関する一般的な情報

TONOPORT VI では、長時間血圧測定中に次のボタンを使用できます。



測定を開始および停止します。



最新の測定結果または最新のエラーメッセージを表示します。日中フェーズと就寝フェーズを切り替えます（次のセクションを参照）。

減圧測定方式：

一回目の測定では、カフは 160mmHg（初期圧力）まで加圧されます。その後の測定では、カフは前の測定の収縮期圧より 15mmHg 高い圧力まで加圧されます（最低加圧値：120mmHg）。

測定値が加圧値よりも高い場合は、さらに 50mmHg 増圧されます。

加圧測定方式：

測定ごとに、装置は予測される収縮期圧よりもわずかに高い圧力まで加圧します。



自動測定の間に、いつでも手動で測定することができます。手動測定は、CardioSoft の血圧データ表でマークされます。


測定に失敗すると、装置は 2 分後に再び測定を開始します。3 回連続して測定に失敗すると、CardioSoft で測定の失敗を示すエラーコードが生成されます。

エラーコード E02（電池消耗）、E06（加圧時間オーバー）、および E08（最大 200 または 400 回分の測定値を取得）が発生したときは、2 回目の測定は行われません。エラーコード E06 が発生すると、選択された間隔で次の測定が行われます。

エラーコード E02 および E08 が発生すると、充電電池の過放電を防ぐために装置が節電モードになります。このモードは、装置のスイッチをオフ / オンすることでのみ終了することができます。

日中フェーズと就寝フェーズの手動切り替え

3 つの測定プロトコルで、日中フェーズは午前 7 時～午後 10 時、就寝フェーズは午後 10 時～午前 7 時で、ディスプレイ上にシンボルマーク （日中）および （就寝）で示されます。

被検者の実際の日中フェーズと就寝フェーズが事前に定義された時間帯と異なる場合は、 ボタンを押してフェーズを切り替えることができます。

注意

CASE/CardioSoft を使用して測定プロトコルを作成した場合で、測定期間を 1 つしか指定していないときは、フェーズを切り替えても測定間隔は変わりません。測定間隔は常に同じです。「日中フェーズ」と「就寝フェーズ」という情報は測定間隔を決めるためにのみ使用されます。

音声信号

音声信号がオンの場合（18 ページを参照）、次のような状況で音声信号が発せられます。

- TONOPORT VI をオンにした直後
- TONOPORT VI によりカフの加圧が始まる前（日中フェーズのみ）
- TONOPORT VI で不正確な測定が検出されたとき

5 データ出力

測定データは、CASE/CardioSoft を介して出力されます。

警告

人体に対する危険 -
被検者に接続する前に、TONOPORT VI を他の装置 (CASE、PC) から取り外してください。

注意

USB ポートを使用する場合 (CardioSoft のみ)、まず対応するドライバをインストールする必要があります (“ソフトウェアのインストール”を参照)。

CASE は、必ずシリアルポートに接続してください。

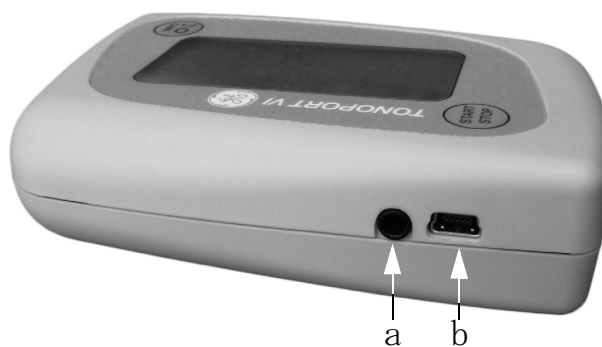


図 5-1 PC ケーブルの接続

a RS232 ポート

b USB ポート

- PC ベースのシステムを起動します (CASE、CardioSoft の取扱説明書を参照)。
- TONOPORT VI をオフにします。
- TONOPORT VI を PC システムに接続します。
 - TONOPORT VI の USB ポートを使用する場合はケーブル 2001589-040 (図 5-1 の b)
 - TONOPORT VI のシリアルポートを使用する場合はケーブル 2001589-011 (図 5-1 の a)
- TONOPORT VI をオンにし、時刻が表示されるまで待ちます。

データ出力の詳細については、CASE、CardioSoft の取扱説明書を参照してください。

CASE/CardioSoft にデータをダウンロードした後は、これらのシステムを継続して使用せず、TONOPORT VI から取り外してスイッチを切ってください。

6 エラーコード

- E 02** 電池消耗。このコードは、新たに血圧測定を実施するために十分な電池容量がないときに表示されます。この場合、次の2つの状態があります：メモリーのクリアを実施した場合（たとえば、電池テストを実施すると、測定開始時に新しい充電電池が確実に取り付けられるように、より多くの電流を消費させます）、または測定が終了した後の状態。
- E 03** 測定時間オーバー。このコードは、測定が180秒以内に完了しなかった場合に表示されます。
- E 06** 加圧時間オーバー。最大加圧時間（130秒）を越えた。この場合は、カフまたはチューブからの漏れがあるか、またはカフのコネクタに不具合がある可能性があります。
- E 07** このコードは次の場合に表示されます。
- カフが2回加圧されたのに、装置が収縮期圧を決定できないとき
 - 現在のカフ圧が指定された最大許容加圧値を超えたとき
- E 08** 最大測定回数（200回または400）に達し、ストレージ容量が足りなくなったとき
- E 14** 拡張期圧が40mmHgを下回っている。このコードは、カフ圧が40mmHgまで下がっても拡張期圧が決定できないときに表示されます（TONOPORT VIは40mmHg未満の拡張期圧を測定しません）。
- E 15** 拡張期圧の検出時に体動によるアーチファクトがありました。
- E 17** 内部ハードウェアエラー。お近くの代理店にご連絡ください
(<http://gehealthcare.com>)。
- E 18** 収縮期圧が測定範囲外です。
- E 19** 拡張期圧が測定範囲外です。（**E 18**および**E 19**のコードは、検出されている圧脈波が、収縮および拡張期圧の測定範囲外にあるときに表示されます）。
- E 21** 収縮期圧と拡張期圧の差が10mmHg以下です。
- E 22** 収縮期圧の検出時に体動によるアーチファクトがありました。
- E 26** 収縮期圧が測定範囲を下回っています。
- E 27** 収縮期圧が測定範囲を上回っています。
- E 29** 検出された圧脈波回数が不十分です。正しい測定値を得るには、最低8回の圧脈波が検出される必要があります。

減圧測定方式の場合：

被検者の腕とカフの間に指が1本入る（2本は入らない）程度までカフをきつく締めます。同時に、装置の減圧レートを4mmHg/sに切り替えます。その後圧脈波が14回以上検出された場合は、減圧レートは6mmHg/sに変更されます。

加圧測定方式の場合：

圧脈波が不十分だった場合にはTONOPORT VIが自動的に減圧測定方式に切り替わるため、このエラーメッセージは表示されません。

7 ソフトウェアのインストール

Windows オペレーティングシステムに精通している場合にのみ、ご使用の PC に CardioSoft と USB ドライバをインストールしてください。

TONOPORT VI の USB ドライバが対応するオペレーティングシステムは、Windows XP、Windows Vista、Windows 7、Windows 8、Windows 10 (32 ビット、64 ビット) です。

注意

システムには、必ず *CardioSoft* をインストールしてから、*USB* ドライバをインストールしてください。詳細については、*CardioSoft* のインストールマニュアルを参照してください。

注意

TONOPORT VI の *USB* ポート (図 5-1 の b) を使用するには、*USB* ドライバをインストールし、下記に従って通信を確認する必要があります。

USB ドライバ

インストールには管理者権限が必要です。

1. PC とモニタの電源をオンにします。すべてのプログラムを終了します。
2. USB ドライバが格納されているストレージデバイス (CD または USB メモリー) を挿入します。CD ドライブが自動的に起動しない場合は、Windows Explorer からストレージデバイスの [Disk1] フォルダ内の「setup.exe」を実行してください。
3. 画面に表示された指示に従います。システムが不明なプログラムを実行しようとしていますと表示された場合は、[許可] を選択してください。
4. [終了] をクリックして、USB ドライバのインストール手順の前半を終了します。
5. TONOPORT VI のスイッチをオンにし、USB ケーブルを使用して PC に接続します。Windows が自動的に TONOPORT VI (TUSB3410 デバイス) を検出します。
6. さらに画面に指示が表示された場合は、すべてに従います。
7. Windows がドライバのインストールに成功し、新しいハードウェアの使用が可能になったと表示されたら、USB ドライバのストレージデバイスを PC から外してください。

ポートの確認

USB ポートの確認のみ：

USB ポートを確認するには、TONOPORT VI をオンにし、USB ポートを PC に接続します。

1. Windows の [デバイス マネージャー] を選択します。
2. [ポート (COM と LPT)] をダブルクリックして、すべてのポートを表示します。
3. 表示された TUSB3410 デバイスポートを使用して、CardioSoft で長時間血圧計を構成します。
4. すべてのウィンドウを閉じ、Windows デスクトップに戻ります。

8 清掃、保守、廃棄

8.1 清掃、消毒

装置の表面

警告

電撃による危険 -

清掃する前に、TONOPORT VI を PC やプリンターから取り外してください。

- TONOPORT VI をオフにします。
- 低刺激の洗浄液や洗剤を薄めたものを使って、柔らかい糸くずのでない布で機器を拭き取ります。医療機関で一般に使用される多くの洗浄剤や消毒剤を使用できます。装置内に液体が侵入しないようにしてください。

注意

装置の損傷 -

フェノール塩基や過酸化化合物からなる消毒剤を使用して装置の表面を消毒しないでください。

警告

電撃による危険、装置の損傷 -

装置内に液体が侵入した場合は、サービス技術員による点検を受けてから使用してください。

警告

装置と付属品を異なる被検者に使用する場合には、使用前／後に消毒する必要があります。清掃および消毒に関して法規制がある場合は、それらに従ってください。

カフ

血圧カフの清掃に関する注意点：“カフの清掃”を参照。

ケーブル

- 清掃する前に、ケーブルを装置から取り外してください。
- ケーブルは、石鹼水で湿らせた布で拭いてください。ケーブルを液体に浸さないでください。

8.2 保守

使用前の確認

- 使用する前に装置とケーブルを目視し、機械的な破損がないか確認します。

被検者や操作者の安全に影響を及ぼす可能性のある破損や機械的な問題が見つかった場合は、修理してから使用してください。

安全性点検

- 安全のために、装置を定期的に点検することが必要です。TONOPORT VI の機能や操作上の安全性を確保するために、安全性点検を年に 1 回の割合で行ってください。

注意

この点検は、弊社または認定代理店が行うものとします。

また、サービス契約の枠内で弊社が行うことも可能です。詳しくは弊社までお問い合わせください。

点検の内容と対象範囲については、フィールドサービスマニュアルの対応するセクションを参照してください。

GE Healthcare では、お客様のご請求に応じてフィールドサービスマニュアルを提供いたしております。

本装置は、その他の保守を必要としません。

測定システムの技術点検

- 非観血的血圧測定システム TONOPORT VI は、2 年に 1 回の割合で点検してください。

注意

この点検は、弊社または認定代理店が行うものとします。

また、サービス契約の枠内で弊社が行うことも可能です。詳しくは弊社までお問い合わせください。

点検の内容と対象範囲については、フィールドサービスマニュアルの対応するセクションを参照してください。

GE Healthcare では、お客様のご請求に応じてフィールドサービスマニュアルを提供いたします。




製品の廃棄




本取扱説明書で説明した装置および付属部品のサービス期間終了後は、使用地域の管理規則に従って処分してください。製品の廃棄についてご質問がある場合は、弊社または代理店までお問い合わせください。

校正モード




(空気圧システムの漏れの点検など)

- T アダプタを使用して、圧力チューブとカフの間にゴム球を接続します。
- カフをしっかりと丸めます。
- 装置をオフにして、数秒後に再びオンにし、時刻が表示されるまで待ちます。
-  を 4 回押します。「H 4」と表示されます。
-  を押します。内部値が表示されます。この値は 25 ～ 100 の間にあることが必要です。表示された値がこの範囲外にある場合は、修理が必要です。
- もう一度  を押します。「0」と表示されます (ここで表示される数値は mmHg 単位の圧力を示します)。

- 200mmHg のテスト圧力を生成し、30 秒以上待ってから圧力の低下を測定します。(圧力の低下は通常、3 ～ 5mmHg の範囲内にあります。圧力の低下が >6mmHg の場合は漏れがあると考えられるため、システムの修理が必要です。

-  を押して校正モードを終了します。

ファームウェアのバージョンの確認

- TONOPORT VI のスイッチをオンにし、装置に時刻が表示されるまで待ちます。
-  を 5 回押します。「H 5」と表示されます。
-  を押します。ファームウェアのバージョンが表示されます。次に例を示します。
 - 「30」 = ファームウェアバージョン 3.0
-  を押して表示を終了します。

9 技術仕様

測定範囲

- 収縮期圧： 60 ～ 260mmHg
(8.0 ～ 34.6 kPa)
- 拡張期圧： 40 ～ 220mmHg
(5.3 ～ 29.3 kPa)
- 平均血圧： 50 ～ 250mmHg
(6.7 ～ 33.3 kPa)
- 心拍数 (HR)： 35 ～ 240min⁻¹

測定精度

(臨床検査に基づく)

- 減圧測定方式による系統誤差：
 - 0.2mmHg (収縮)
 - 0.1mmHg (拡張)
- 減圧測定方式による経験的標準偏差：
 - 2.8mmHg (収縮)
 - 2.9mmHg (拡張)
- 加圧測定方式による系統誤差：
 - 0.1mmHg (収縮)
 - 0.5mmHg (拡張)
- 加圧測定方式による経験的標準偏差：
 - 3.6mmHg (収縮)
 - 2.4mmHg (拡張)

最大測定回数

- 最高 400 回の血圧測定

インターフェース

- USB (1.1 または 2.0)
- RS 232 (9600 Bd / 8N1)

電池

- 単 3 形の充電式ニッケル水素電池 x2、1.2V、>1500mAh、または
- 単 3 形のアルカリ乾電池 x2

充電時間

- 2 ～ 3 時間

最大カフ圧

- 300mmHg

測定方式

- 選択可能なオシロメトリー方式：減圧測定方式、または加圧測定方式

充電器

- 保護クラス II、IP20
- 100 ～ 240VAC 50/60Hz、0.5A

周囲条件

動作

- 温度 +5 ～ 40° C
- 相対湿度 15 ～ 93%、結露しないこと
- 気圧 700 ～ 1060hPa
- 高度 (海拔) -400 ～ 2800 メートル

注意

室温が 20° C の場合、装置の意図された使用が可能になり、最低保管温度から最高保管温度の動作条件に達するまで 30 分かかります。

輸送と保管

- 温度 -25 ～ 70° C
- 相対湿度 10 ～ 93%、結露しないこと
- 気圧 500 ～ 1060hPa
- 高度 (海拔) -400 ～ 4500 メートル

寸法と重量

- 高さ 27mm
- 幅 73 mm
- 奥行 108 mm
- 重量 <190g (充電電池を含む)

保護クラス

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: TONOPORT VI 用携帯ポーチ
- IP22: 携帯ポーチに収納した TONOPORT VI

予想耐用期間

- TONOPORT VI: 10 年
- カフ: 装着回数 20,000 回

10 ご注文に関する情報

TONOPORT VI 携帯型長時間血圧システム

- TONOPORT VI 記録ユニット
- TONOPORT VI と PC の接続ケーブル (USB)
- TONOPORT VI と PC の接続ケーブル (RS232)
- 充電器
- 充電式ニッケル水素電池 (4、単 3 形)
- 携帯ポーチ
- 携帯ポーチ着用ベルト
- 成人用血圧カフ、標準、腕囲 24 ～ 32cm、レクタスコネクタ
- TONOPORT VI 取扱説明書
- CardioSoft DVD
- USB ドライバ CD

付属品

- 2001589-041 充電器
- 2001589-014 充電式ニッケル電池 (2 個)
- 2001589-215 TONOPORT VI の携帯ポーチ
- 2104824-001 携帯ポーチ着用ベルト
- 2001589-216 TONOPORT VI システムのキャリーケース
- 2001589-040 TONOPORT VI と PC の接続ケーブル (USB)、長さ約 1.5m
- 2001589-011 TONOPORT VI と PC の接続ケーブル (RS232)、長さ約 1.2m
- 2001589-212 成人用血圧カフ、標準、腕囲 24 ～ 32cm、レクタスコネクタ
- 2001589-211 成人用血圧カフ、小、腕囲 17 ～ 26cm、レクタスコネクタ
- 2001589-213 成人用血圧カフ、大、腕囲 32 ～ 42cm、レクタスコネクタ
- 2001589-214 成人用血圧カフ、特大、腕囲 38 ～ 46cm、レクタスコネクタ
- 2001589-093 USB ドライバ CD
- 2001589-301 TONOPORT VI 取扱説明書

11 付録 - 医療機器に関する電磁環境両立性 (EMC)

GE Healthcare の明示的な承認を受けずに本システム変更を加えた場合、本装置または他の機器で EMC の問題が生じることがあります。本システムは、EMC に関する適用規則を満たすように設計されています。そうした要求事項への適合はすでに検証されています。本システムが正常に動作するよう下記の EMC 情報に従ってインストールする必要があります。

警告

機器またはシステムを他の機器と隣接させたり、重ねたりしないでください。機器を隣接させたり、重ねて使用する必要がある場合は、機器またはシステムを使用する環境で正常に動作することを確認する必要があります。

警告


本システムの周辺で携帯電話または高周波 (RF) 電磁機器を使用すると、予想外の動作または異常な動作の原因となる場合があります。

ガイダンスおよび製造元の宣言 - 電磁放射

TONOPORT VI は、以下で指定する電磁環境で使用されることを想定しています。TONOPORT VI を確実に適切な環境で使用することは、お客様またはユーザーの責任となります。

放射試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF 放射 EN55011/CISPR 11	グループ 1	TONOPORT VI は、内部的機能にのみ RF エネルギーを使用します。そのため、RF 放射は非常に低く、周辺の電気機器へ障害をきたすことはほとんどありません。
RF 放射 EN55011/CISPR 11	クラス B	TONOPORT VI は、家庭内および公共の低電圧電源供給ネットワークに接続している環境を含む、あらゆる建物内での使用に適しています。
EN61000-3-2/IEC61000-3-2 への高調波放射	適用なし	
EN61000-3-3/IEC61000-3-3 への電圧変動 / フリッカー放射	適用なし	

ガイダンスおよび製造元の宣言 - 電磁イミュニティ			
TONOPORT VI は、以下で指定する電磁環境で使用されることを想定しています。TONOPORT VI を確実に適切な環境で使用することは、お客様またはユーザーの責任となります。			
イミュニティ試験	イミュニティ試験 EN/IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
EN61000-4-2/IEC61000-4-2 への静電気放電 (ESD)	± 6kV 接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV ± 8 kV	床は木製、コンクリート製、またはセラミック製タイルである必要があります。床が合成繊維の材質で覆われている場合、30% 以上の相対湿度が必要です。
電気的高速過渡現象 / バースト EN61000-4-4/IEC61000-4-4	電源ライン用 ±2kV 出入力ライン用 ±1kV	適用なし 適用なし	主電源は、一般的な商業環境または病院環境で使用されるものである必要があります。
サージ電圧 EN61000-4-5/IEC61000-4-5	± 1kV 差動モード ± 2kV コモンモード	適用なし 適用なし	主電源は、一般的な商業環境または病院環境で使用されるものである必要があります。
電源装置入力ラインの電圧低下、瞬停および電圧変動 EN61000-4-11/IEC61000-4-11	< 5% U_T (U_T で 95% の低下)、 0.5 サイクル 40% U_T (U_T で 60% の低下)、 5 サイクル 70% U_T (U_T で 30% の低下)、 25 サイクル < 5% U_T (U_T で >95% の低下)、 5 秒	適用なし 適用なし 適用なし 適用なし	主電源は、一般的な商業環境または病院環境で使用されるものである必要があります。電源本線の妨害時にも、TONOPORT VI のユーザーが操作を続ける必要がある場合は、無停電電源装置または電池を使用することをお勧めします。
EN61000-4-8/IEC61000-4-8 への電力周波数 (50/60Hz) 磁界	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商業環境または病院環境における一般的な場所のレベル特性である必要があります。
注意 U_T は、試験レベルの適用前の AC 本線の電圧です。			

ガイダンスおよび製造元の宣言 - 電磁イミュニティ			
TONOPORT VI は、以下で指定する電磁環境で使用されることを想定しています。TONOPORT VI を確実に適切な環境で使用することは、お客様またはユーザーの責任となります。			
イミュニティ試験	イミュニティ試験 EN/IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導性 RF EN61000-4-6/ IEC61000-4-6 放射性 RF EN61000-4-3/ IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>携帯用 RF 通信機器は、ケーブルを含む TONOPORT VI のあらゆる部分から、送信機の周波数に適用される方程式で計算された推奨分離距離よりも離して使用してください。</p> <p>推奨分離距離：</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \text{ @80 MHz ~ 800 MHz}$ $d = 2.33 \sqrt{P} \text{ @800 MHz ~ 2.5 GHz}$ <p>Pは、送信機の製造元で定められた送信機の最大出力定格（ワット）、dは、推奨間隔距離（メートル）を示します。</p> <p>固定 RF 送信機からの磁界強度は、電磁現場での調査^aで決定されており、各周波数範囲^bの適合性レベル以下である必要があります。</p> <p>次のマークが付いている機器の周辺では、混信が発生する可能性があります</p> 
<p>注意 1 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲が適合します。</p> <p>注意 2 これらの指針はすべての状況に当てはまらない場合があります。建物、物体および人体からの吸収および反射は、電磁伝搬に影響を及ぼします。</p>			
<p>a) 無線電話（携帯またはコードレス）および陸上移動無線、AM/FM ラジオ放送および TV 放送の基地局など、固定送信機からの磁界強度の精度は、理論的に予測できません。固定 RF 送信機による電磁環境を査定するには、電磁現場での調査を考慮する必要があります。TONOPORT VI の使用環境における測定磁界強度が、該当 RF の適合性レベルを超える場合は、TONOPORT VI が正常に動作することを確認する必要があります。異常な動作が確認された場合は、機器の設置方向や場所を変えるなど、その他の対応が必要になります。</p> <p>b) 周波数範囲が 150kHz ~ 80MHz の範囲を超える場合、磁界強度は 3V/m 未満である必要があります。</p>			

携帯用 RF 通信機器と TONOPORT VI 間の推奨間隔

TONOPORT VI は、放射性 RF の妨害が制御された電磁環境で使用されることを想定しています。TONOPORT VI のお客様またはユーザーは、通信機器の最大出力に従って以下で推奨される携帯用 RF 通信機器（送信機）と TONOPORT VI の間の最小分離距離を維持することにより、電磁的障害を防ぐことができます。

送信機の 定格最大出力 [W]	送信機の分離距離（周波数別） [m]		
	150 kHz ～ 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz ～ 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

ここに記載されていない最大出力を持つ送信機については、推奨間隔 $d(m)$ は、送信機の周波数に該当する方程式から概算することができます。 P は、送信機の製造元で定められた送信機の最大出力（ワット）を示します。

注意 1 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲が適合します。

注意 2 これらの指針はすべての状況に当てはまらない場合があります。建物、物体および人体からの吸収および反射は、電磁伝搬に影響を及ぼします。

適合ケーブルおよび付属品

警告

本書に記載されていない付属品、トランスデューサおよびケーブルを使用することによって、放射の増加や、機器またはシステムのイミュニティ性能の低下につながる場合があります。

以下に、EMC 規格への適合が検証されている
TONOPORT VI 用付属品の一覧を示します。

注意

電磁環境両立性 (EMC) に影響を与えない供給
付属品は、含まれていません。

2001589-011 TONOPORT VI と PC の接続ケーブル
(RS232)、長さ 1.2m

2001589-040 TONOPORT VI と PC の接続ケーブル
(USB)、長さ 1.5m

被検者用マニュアル

本装置の操作を安全かつ円滑に行うために、次の点にご注意ください。

測定中はリラックスした状態を保ち、カフの加圧時間を短縮するために、できる限り動かないようにしてください。リラックスすると、腕への加圧負荷が最小限ですみます。


試験測定によって、長期間測定における腕への予想加圧負荷がわかります。腕への加圧負荷は、1 日の中でも変化します。加圧が予想加圧を上回った場合、 ボタンを押してカフを減圧するか、カフを腕から取り外してもかまいません。


重要なできごとをすべてダイアリーに書き留めておいてください。医師が血圧値を正しく解釈するのに役立ちます。予想外のできごとや失敗が合った場合は、すべて医師に伝えてください。

電池ボックスを開けないでください。本装置に水がかからないように保護し、特に湿気や高温を避けてください。本装置を携帯ポーチから取り出さないでください。ポーチは、衣服の上から着用してください。長時間測定の後に、本装置を清掃する必要はありません。場合によっては、本装置が内部的に長時間測定を停止することがあります。そうした場合、予約した日に本装置を医師にお渡しください。

本装置の音声信号は既定でオフになっています。医師が音声信号をオンにした場合、本装置の電源をオンにしたとき、および日中フェーズで測定するたびにビーという音が鳴ります。

就寝時には、携帯ポーチに収納した TONOPORT VI を枕元に置いてお休みください。午後 10:00 より前に就寝、または午前 7:00 より前に起床する場合には、手動で日中フェーズと就寝フェーズを切り替えること

ができます。フェーズを切り替えるには、 ボタンを 1 回押します。前回の血圧測定結果が表示されま

す。結果が表示されている間に、 ボタンをもう 1 回押します。フェーズのマークが、太陽から月、または月から太陽に切り替わります。

本装置の概要：

本装置は、収縮期圧、拡張期圧、平均血圧、心拍数を測定します。血圧は、 ± 3 mmHg の精度で測定されます。本装置には、最高 400 回の血圧測定結果を記録できます。

医師から別途指示があった場合は、こちらにメモしましょう。

CardioSoft 7	C	就寝フェーズと日中フェーズの切り替え 23
CE マーキング 5		充電器に使用されるシンボル 12
		充電池 13
		重量 29
	E	消毒剤 27
EMC 基準 10		使用前の確認 27
		使用目的 7
	M	す
MDD 5		寸法 29
	U	せ
USB ドライバのインストール 26		清掃 27
	あ	生体適合性 7
安全点検 27		設定 13
安全に関する情報 9		セルフテスト 16
		洗浄剤 27
	い	そ
一般的な情報 5		操作部 11
インジケータ 11		装置で使用されるシンボルマーク 12
	え	測定システムの技術点検 28
エラーコード 25		測定プロトコル、選択 18
		測定方式 7
	お	測定方式、選択 17
音声信号のオン / オフ 18		ソフトウェアのインストール 26
	か	ち
加圧測定技術 7		注意 5
加圧測定方式 7, 23		て
カフ 8		ディスプレイで使用されるシンボルマーク 12
カフサイズ 20		テスト測定 21
カフで使用されるシンボルマーク 19		電源 13
カフの清掃 19		電源オフ 16
カフの装着 20		電源オン 16
カフのチューブ 21		電磁環境両立性 31
	き	電池 13
危険 5, 9		電池、選択 13
技術仕様 29		電池、取り付け 13
機能の説明 8		電池の充電 14
	け	と
ケーブル、清掃 27		動作チェック 16
警告 5		に
減圧測定方式 7, 23		ニッケル水素電池、充電 14
	こ	日中フェーズ 21
ご注文に関する情報 30		就寝フェーズと日中フェーズ、切り替え 23
		日中フェーズと就寝フェーズ、切り替え 23
	し	は
時刻、設定 18		廃棄 28
周囲条件 29		爆発の危険 9
就寝フェーズ 21		

ひ

被検者に関する情報 21
被検者への説明 21
日付、設定 18

ふ

ファームウェアのバージョン、確認 28
付属品 30
プロトコル 21

ほ

包装で使用するシンボルマーク 12
ポートの確認 26
他の装置とのインタフェース 9
保守 27

め

メモリー、クリア 17
メモリーのクリア 17

CE-0482



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Germany
Tel: +49 30 2350700
Fax: +49 30 2138542

Distributor World Headquarters:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
1 800 558 5120 (USA only)

www.gehealthcare.com

