

特定保守管理医療機器

運動負荷用自動血圧計 FBX-1000

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・ 高圧酸素患者治療装置 [爆発または火災が起こる恐れがあります。]
- ・ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置) [MRI装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。]

使用方法

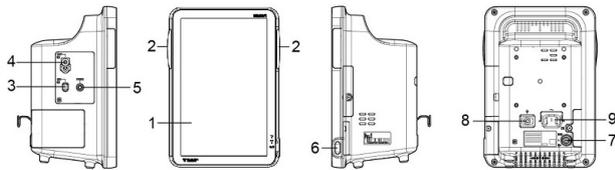
- ・ 可燃性麻酔ガス、あるいは引火性ガスの発生する場所、および高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。[爆発、または火災の危険があります。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、主に心臓リハビリテーションや心臓運動負荷検査などで使用する非観血式の血圧計です。安静時の非観血血圧を測定することもできます。

本装置は、オシロメトリック法とリバロッチ・コロトコフ法の2つの測定方式を搭載しています。なお、リバロッチ・コロトコフ法における血圧測定には心電図のR波位置情報が必要で、シリアル通信にて受信したR波信号または内蔵しているテレメータ受信モジュールにて受信した心電図波形より検出したR波信号を使用します。

外観図



番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き LCD	6	電源スイッチ
2	インジケータ	7	シリアルコネクタ
3	K音マイクコネクタ	8	等電位化端子
4	非観血血圧コネクタ	9	AC インレット
5	ヘッドフォンジャック	-	-

寸法・質量

寸法：180(W) x 157(D) x 254(H) mm (突起部を除く)
質量：2.1kg

電氣的定格

AC 電源：AC100V 50/60Hz 130VA

装置の保護の分類

電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類
BF形装着部

水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する保護の程度
IPX2

動作保証条件

周囲温度：10~40℃
相対湿度：30~85% (結露なきこと)
気圧：80~106kPa

付属品

非医療機器

- (1) K音マイク OAS-1000
- (2) STBP 用血圧カフ 成人用 (S サイズ) CUF(S)-S(S1)
- (3) STBP 用血圧カフ 成人用 (M サイズ) CUF(S)-M(S1)
- (4) STBP 用血圧カフ 成人用 (L サイズ) CUF(S)-L(S1)
- (5) モニタ用ディスポ血圧カフ 成人用 (小) CUF-D-ADU(S)
- (6) モニタ用ディスポ血圧カフ 成人用 (標準) CUF-D-ADU(M)
- (7) モニタ用ディスポ血圧カフ 成人用 (大) CUF-D-ADU(L)
- (8) スカットカフタオル OAS-15A
- (9) 接続ケーブル
- (10) トロリー OTO-16S
- (11) FBX 取付アーム (MLX-1000 用) OAS-13A
- (12) 電源コード CS-40

接続可能機器

医療機器

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名	医療機器認証番号
*心臓リハビリテーションマネジメント RH-2000 システム	*305ADBZX00042000
心臓リハビリテーションマネジメント RH-1000 システム	225ADBZX00191000
MLX-1000 システム	227ADBZX00166000
カーディマックス FCP-8800	224ADBZX00078000
カーディマックス FX-8800	226ADBZX00054000
カーディマックス FCP-8700	228ADBZX00116000
カーディマックス FX-8700	302ADBZX00017000
パセラ VS-3000 シリーズ	224ADBZX00086000
パセラ VS-2500 システム	301ADBZX00035000
カーディマックス FCP-9900 システム	301ADBZX00034000
カーディマックス FCP-9800	303ADBZX00038000
カーディマックス FX-9800	303ADBZX00037000
LX-8000 シリーズ 心電・呼吸・SpO ₂ 送信機 LX-8300	226ADBZX00046000
LX-8000 シリーズ 心電・呼吸送信機 LX-8100	226ADBZX00184000

製造販売業者：三菱電機エンジニアリング株式会社

販売名	製造販売届出番号
ストレングスエルゴ 5	23B2X10006500001

作動・動作原理

1. 本装置は非観血血圧測定として、オシロメトリック法とリバロッチ・コロトコフ法の2つの測定方式を搭載しています。

オシロメトリック法

動脈の拍動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻き付けたカフを徐々に加圧もしくは減圧していくと、カフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、その後は次第に振動が小さくなっていきます。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を用いて、血圧値を決定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

リバロッチ・コロトコフ法

上腕に巻き付けたカフを目標のカフ内圧まで加圧し、一定の速度で減圧していく過程で発生するコロトコフ音を、カフに取り付けられたマイクで検出します。測定中は、心電図の R 波位置情報と同期させることでコロトコフ音信号の有効範囲をつくり、範囲外で発生する信号はノイズとして除去します。抽出されたコロトコフ音の発生・消失パターンから血圧値を決定します。

2.心電図のR波位置情報

リバロッチ・コロトコフ法における血圧測定に必要な、心電図のR波位置情報としては、シリアル通信にて受信したR波信号または内蔵しているテレメータ受信モジュールにて受信した心電図波形より検出したR波信号を使用します。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、運動負荷時や安静時に動脈血圧の非観血的測定により、収縮期血圧（最高血圧）および拡張期血圧（最低血圧）を表示することを目的とします。

【使用方法等】

使用前の作業

- 1.本体に電源コードを接続します。
外部機器と接続する際は、本装置の取扱説明書と接続機器の取扱説明書を参照してください。
- 2.電源コードを商用電源AC100Vのコンセントに接続します。
- 3.本体に、K音マイクのエアホースやK音マイクを接続します。
- 4.患者の腕周にあったカフを選択し、K音マイクを指定の位置に取り付けます。
K音マイクのセンサ部分が患者の動脈に接触するように、腕にカフを巻き付けます。

使用中の作業

- 1.本体の電源スイッチを押すと電源が供給されモニター画面が表示されます。
- 2.測定条件を設定します。
設定の変更や切り替えの操作はすべてタッチパネル上のキーで行います。
オシロメトリック法による血圧測定
K音/オシロ切り替えキーを押し、測定方式を「オシロ方式」に設定します。外部機器接続によるR波位置情報の検出は不要です。
血圧測定時は安静状態としてください。
リバロッチ・コロトコフ法による血圧測定
K音/オシロ切り替えキーを押し、測定方式を「K音方式」に設定します。外部機器接続によるR波位置情報の検出が必要です。
- 3.画面上の「NIBPスタート/ストップキー」を押すことで血圧測定を開始することができます。
- 4.外部機器からコマンドを受けて、血圧測定及び各モード切替を実行することもできます。

使用後の作業

- 1.患者からカフを取り外します。
- 2.電源スイッチを押して電源OFF移行の確認でOKを押し、電源OFFします。
長期間使用しない場合や保管する場合は、電源コードを電源コンセントから切り離してください。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1.下記に該当する患者 [正しく測定できない恐れがあります。]
(1)末梢循環不全や著しい低血圧、低体温（測定部位の血流が少ないため）
(2)人工心肺の使用（拍動がないため）

- (3)動脈瘤がある
- (4)不整脈の頻度が高い
- (5)擬似高血圧
- (6)けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
- 2.医師から、出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者 [点状の出血や血栓による循環障害を生じる恐れがあります。]
- 3.カフ装着部に急性炎症、化膿性疾患、外傷などがある患者 [症状が悪化する恐れがあります。]

重要な基本的注意

- 1.本装置に使用するディスポ血圧カフおよびスカットカフタオルは、同一患者限りの使用とし、使用後は廃棄してください。他の患者には再使用できません。
- 2.指定された製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- 3.エラーが発生したとき、および測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。[患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。]
- 4.患者の状態に関する臨床判断は、本装置の測定値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
- 5.エアホースなどの空気が屈曲閉塞しないよう注意してください。[カフに空気が残り、腕のうっ血による末梢神経障害の原因になります。]
- 6.下記の部位にはカフを装着しないでください。
(1)点滴、輸血を行っている部位 [血液の逆流により、適切な治療に影響を及ぼす恐れがあります。]
(2)SpO₂センサやIBPカテーテルを装着している部位 [測定値に影響を及ぼす恐れがあります。]
(3)血液透析療法のためにシャント造設されている部位 [造設部破壊による健康被害の恐れがあります。]
(4)乳房切除した側の腕 [受診者に痛みが伴う恐れがあります。]
- 7.電気メスを使用する場合は、本装置を患者から取り外してください。[本装置の故障や動作不良の原因となる恐れがあります。]
- 8.医療用テレメータを使用する場合は管理者の指示に従ってください。
- 9.エアホースは運動負荷試験時の体動、機器の振動影響が小さくなるよう被検者の手首や負荷装置の手すりなどに固定してください。[コロトコフ音を正しく検出できず測定できない恐れがあります。]
- 10.カフを巻き付ける際はK音マイクが上腕動脈にあたるように位置調整してください。[検出するコロトコフ音が小さくなり、正しく測定できない恐れがあります。]
- 11.経年劣化でK音マイクの感度が低下したり、カフやエアホースから漏気が発生することがあります。取扱説明書に従って定期的に交換してください。[正しく測定できない恐れがあります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

- 1.除細動器
除細動を行うときは、周囲の人は患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[感電の危険があります。]

2. マイクロ波治療器

マイクロ波治療器などノイズを発生する機器を本装置の近傍で使用する場合は、本装置の動作を確認してください。[動作不良が発生する恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。

保管環境

周囲温度：-10～60℃

相対湿度：10～95%（40℃にて）（結露なきこと）

気圧：80～106kPa

耐用期間

6年 [自己認証（当社データ）による]

ただし、定期的な保守点検が行われ、指定の環境で保管および使用された場合です。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項（日常点検）

1. 日常点検

日常点検は、取扱説明書の日常点検表に従って機器の使用前に必ず行ってください。

2. お手入れ

清掃は当社指定の医療機器清拭クロス(OAZ-10シリーズ)もしくは、水で湿らせた綿布または柔らかい布で行ってください。洗浄後、柔らかい布で水分を拭き取り、空気乾燥させてください。消毒は清掃後、エタノール80%、イソプロパノール70%などを使用し綿布または柔らかい布で行うようにしてください。消毒後は必ず水で湿らせた柔らかい布で残留した消毒剤を拭き取り、空気乾燥させてください。

タッチパネルの清掃方法、付属品の清掃と消毒は、本装置の取扱説明書をご覧ください。

業者による保守点検事項（定期点検）

- ・本装置の安全を維持するために、1年に1度、取扱説明書に記載されている定期点検表に従って定期点検を実施してください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。
- ・定期点検は、各医療機関で実施されるか、または「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所まで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：フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）