

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具

管理医療機器 血圧脈波検査装置 70045000

(多機能心電計 11407020)

特定保守管理医療機器 バセラ VS-2000 シリーズ

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1.磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)

[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

2.高圧酸素患者治療装置内では使用しないでください。

[爆発や火災の恐れがあります。]「相互作用の項参照」

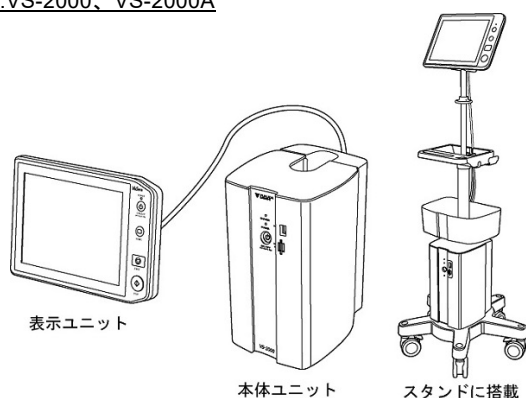
使用方法

麻酔薬、水素などの可燃性、または酸素などの支燃性の気体・液体を使用する場所では使用しないでください。

[爆発または火災の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

**1.VS-2000、VS-2000A



表示ユニット

本体ユニット

スタンドに搭載

外形寸法：

本体ユニット：178(W)×181(D)×315(H) mm

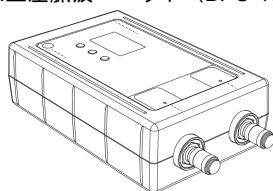
表示ユニット：297(W)×95.5(D)×210(H) mm (突起物を除く)

質量：

本体ユニット：約 4.5 kg (バッテリーパックを除く)

表示ユニット：約 1.6 kg

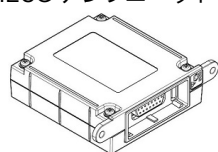
2.血圧脈波ユニット (BPU-100)



寸法：90(W)×165.5(D)×43(H) mm

質量：約 425g

3.ECG アンブユニット (EE-100)



寸法：103(W)×86(D)×27(H) mm

質量：約 170g

- ・標準で血圧脈波ユニット (BPU-100) が 1 個搭載されており、2 チャンネルで四肢の計測ができます。
- ・BPU-100 を 1 個増設することで、4 チャンネルで四肢の計測ができます。
- ・更に BPU-100 を IB コネクタに接続して増設することで、足趾の測定ができるようになります。
- ・ECG アンブユニット (EE-100)、心電ソフトパッケージ (VSC-200E) (標準 12 誘導心電図検査用ソフトウェア) を搭載することで、標準 12 誘導心電図検査が可能となります。

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類

：クラス I 機器および内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

：非観血血圧部 CF 形装着部、耐除細動形装着部

：心音入力部 CF 形装着部、耐除細動形装着部

：心電入力部 CF 形装着部、耐除細動形装着部

電気的定格

定格電圧	AC100V	DC11.1V
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	80VA	50W

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・周囲温度：10～40℃
- ・相対湿度：15～95% (ただし結露しないこと)
- ・気圧：80～106kPa

付属品

以下の製品の製造販売業者は、すべてフクダ電子株式会社です。

1.医療機器

No.	販売名 (型式)	医療機器認証番号 /製造販売届出番号
1	心音マイクロホン MA-310HDS (MA-310HDS(V))	224ADBZX00079000
2	エーカークリップ TEV-46 (TEV-46RG)	13B1X00003S00071
3	誘導コード CP-105シリーズ (CP-105J、CPV-02AKP-2036)	13B1X00003S00080
4	エーカークリップ TE-45 (TE-45)	13B1X00003V00003
5	エーカークリップ TEV (TEV-01RG)	13B1X00003V00004
6	エーカークリップ TE- (TE-43、TE-36A)	13B1X00003S00009
7	エーカークリップ TEE- (TEE-43RG)	13B1X00003S00061
8	胸部電極 TE- (TE-01、TE-13A)	13B1X00003S00007
9	胸部電極 TEE- (TEE-01RA)	13B1X00003S00060
10	ニップローデ III TEE (TEE-173DN-1、TEE-173DN、 TEE-173DNS)	13B1X00003S00066
11	心電計誘導コードクリップ ニップ リード K CME-77FJK (CME-77FJK)	13B1X00003S00086

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.非医療機器

- (1)非観血圧計用カフ
 - 1)右上腕用（大、中、小）（CUF-250L-RB、CUF-250M-RB、CUF-250S-RB）
 - 2)左上腕用（大、中、小）（CUF-250L-LB、CUF-250M-LB、CUF-250S-LB）
 - 3)右足首用（大、中、小）（CUF-250L-RA、CUF-250M-RA、CUF-250S-RA）
 - 4)左足首用（大、中、小）（CUF-250L-LA、CUF-250M-LA、CUF-250S-LA）
 - 5)足趾用（CUF-250M-T、CUF-250S-T）
- (2)電源コード（CS-20）
- (3)エアホース（OA-25APR2.7-B、OA-25APR2.7-A、OA-26APR2.7-B、OA-26APR2.7A）
- (4)手足マクラ
- (5)手足マクラカバー
- (6)カフカバー（OA-1129M、OA-1130M）
- * (7)足趾カバー（OA-459M）
- (8)等電位化導線
- (9)両面接着テープ（DA-30）
- (10)内蔵バッテリー
- (11)USBメモリ
- (12)USB無線LANアダプタ
- (13)SDカード
- (14)通信ケーブル
- (15)BPU接続ケーブル
- (16)BPU左右ラベル
- (17)スタンド
- (18)マルチアタッチメント
- (19)コードハンガ
- (20)ケーブルカバー
- * (21)脈波検査用四肢ディスプレイカバー（OA-454）
- (22)カードリーダー取り付け金具
- (23)バーコードリーダー取り付け金具
- (24)IDカードリーダー
- (25)バーコードリーダー
- (26)四肢血圧パッケージ
- (27)足趾血圧パッケージ
- (28)ヘルプファイル
- (29)ソフトウェアパッケージ
 - 1)心電ソフトパッケージ（VSC-200E）（標準12誘導心電図検査用ソフトウェア）
 - 2)血圧脈波データマネージメントシステム（VSS-10、VSS-30）

接続可能機器
医療機器

販売名（型式）	血圧脈波データマネージメントシステム VSS-50 シリーズ（VSS-50、VSS-55）
医療機器認証番号	301ADBZX00033000
製造販売業者	フクダ電子株式会社

非医療機器

- イーサネットハブ 一般汎用品
- パーソナルコンピュータ（PC） 一般汎用品
- プリンタ 一般汎用品
- 心電図データマネージメントシステム（EFS-8800）
- プリントサーバーソフト（PSS-1）

作動・動作原理

- 1.血圧脈波検査
- 本装置は、オシロメトリック法により四肢に巻いたカフを用いて血圧を計測し、カフの加圧によりカフ容積脈波を計測します。心音は、心音マイクにより計測します。これらのアナログ信号は、A/D変換器によりデジタル化され、マイクロコンピュータ（CPU）により処理されます。下肢血管の血流障害の程度として、四肢足趾の血圧、四肢足趾の脈波、下肢上肢血圧比 ABI、足趾上肢血圧比 TBI が、また、動脈の進展性の程度として、脈波伝播速度（PWV）、各種心足首血管指数 CAVI が計測されます。

2.心電図検査

- ECG アンブユニット（EE-100）、心電ソフトパッケージ（VSC-200E）を搭載した装置で使用できます。
- ・本装置は標準12誘導の心電図を計測記録すると共にマイクロコンピュータによって心電図を解析する装置で、心電入力部、心電波形処理部、心電計コントロールおよび解析処理部により構成されています。
 - ・心電信号は従来と同様に心臓の活動電位（1mV程度の微弱な電圧）を体表面につけた電極より誘導コードを通して入力されます。この活動電位は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。
 - ・増幅器で心電図の解析処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電信号は、A/D変換器に入ります。ここで、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。デジタル化された信号は、心電計部で自動的に基線と感度を調整されます。また、デジタル化された信号は、解析処理部で始め入力された各誘導部位のデータから期外収縮、基線動揺などを含まない最良の心拍（ドミナント波形）を選び波形認識を行います。次に、メモリにあらかじめ記憶されている解析プログラムの基準値を基に、計測データの解析を行います。さらにその解析結果は記録部へ送出されます。
 - ・CPUは各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定解析、記録部の動作開始、終了を制御します。また測定中に電極はずれ、紙切れなどの異常が発生した時、それを自動検出し、警報で知らせる機能を持っています。

【使用目的又は効果】

使用目的

- 1.血圧脈波検査
- 本装置は、四肢の非観血圧を計測し、心音図、四肢の脈波図等を同時に採取することにより、患者の動脈の伸展性および下肢血管の血流障害の程度を検査することを目的とします。
- 2.心電図検査
- 本装置は、四肢誘導および胸部誘導を含む最低12誘導の心電図検査を行い、診療所、病院等で心電図および解析結果等を記録して、心臓疾患のスクリーニング等、一般の心電図検査等に使用することを目的とします。

【使用方法等】

操作方法または使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

準備

- 1.本装置に付属の3ピン電源コードを接続して、反対側を医用コンセントに接続します。
- 2.本装置にホース、心音マイク、誘導コードを接続し、ホースの先にカフ、誘導コードの先に心電電極を接続します。
- 3.本装置とBPU-100をケーブルで接続し、BPU-100の先にカフを接続します。

血圧脈波検査

- 1.電源を入れます。
- 2.血圧脈波検査に切り替えます。
- 3.ID、被検者氏名、性別、年齢、身長などの被検者情報を入力します。
- 4.カフ、心音マイクを取付けます。
- 5.波形が安定していることを確認後、STARTキーを押して測定を開始します。
- 6.測定中に被検者が痛みなど身体の異常を訴えた場合は、STOPキーを押して検査を中止してください。
- 7.測定終了後、測定結果が表示/印刷されます。
- 8.測定がすべて終了していることを確認後、被検者からすべてのカフ、マイク類を外し、電源を切ってください。

標準 12 誘導心電図検査

ECG アンブユニット (EE-100)、心電ソフトパッケージ (VSC-200E) を搭載した装置で使用できます。

- 1.電源を入れます。
- 2.標準 12 誘導心電図検査に切り替えます。
- 3.ID、被検者氏名、性別、年齢、身長などの被検者情報を入力します。
- 4.電極を四肢および胸部に取付けます。
- 5.波形が安定していることを確認後、START キーを押して測定を開始します。
- 6.測定終了後、測定結果が表示/印刷されます。
- 7.測定がすべて終了していることを確認後、被検者からすべての電極類を外し、電源を切ってください。

使用方法等に関連する使用上の注意

本装置を設置する場所

- (1)電源コードは交流 100V 医用コンセントに接続してください。
- (2)ガス管を接地として利用しないでください。
- (3)誘導コードは必ず指定のコードを使用してください。
- (4)心音マイクは必ず指定の物を使用してください。
- (5)通風口はふさがないようにください。
- (6)強い衝撃、振動を与えたり、落下させないようにください。
- (7)液晶表示器上に強い衝撃を与えないでください。
- (8)水のかかる場所で使用しないでください。

【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.むくみがあったり、出血傾向がある場合
- 2.血液のうっ滞が血栓を作る可能性がある場合
- 3.血液のうっ滞が末梢循環障害を生じる可能性がある場合
- 4.カフの装着部に、炎症、化膿性疾患、外傷等がある場合

重要な基本的注意

- 1.本装置の使用前の注意
 - (1)次の部位にはカフを装着しないでください。
 - ・人工透析シャントがある四肢
 - ・点滴、輸血等をおこなっている四肢
 - ・カテーテル等を装着している四肢
 - ・乳房を切除した側の腕
 - * (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)検査前に心電図の波形や血圧の波形が正常に表示されることを確認してください。
- 2.本装置の使用中の注意
 - (1)本装置および他の電気器具、金属などに患者が触れないようにしてください。
[接触により、被検者および操作者への感電の危険があります。]
 - (2)誘導コードのコネクタおよび電極の導電部分が、使用中に他の導電部分と接触しないようにしてください。本装置の電源を切っても、漏れ電流により被検者が電撃を受ける恐れがあります。
 - (3)被検者および機器に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに被検者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。
 - (4)カフのエアホースを折り曲げたり、つぶしたりしないでください。
[血流を阻害する可能性や正しい計測値が得られなくなることがあります。]
 - (5)長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

- (6)本装置にて長時間測定する場合、患者コード類が患者の体の下に配置されないようにしてください。
- (7)検査中は被検者を安静状態に保ち、会話したり、カフを圧迫したり、叩いたり、手足を動かしたり、力を入れたりしないようにしてください。
[正しい計測値が得られなかったり、再加圧による計測時間が延長したりします。]
- (8)血圧、脈波測定は四肢を圧迫して測定します。痛みや身体の異常を訴えた場合は、すぐに STOP キーを押して検査を中止してください。
- (9)カフ装着部が心臓と異なる高さの場合、血圧値に誤差が生じます。

3.本装置の使用後の注意

- (1)コード類を取り外すときは、コネクタを持ち、まっすぐ引きぬいてください。
- (2)本装置は次回の使用に支障のないように、必ず清掃してください。

4.その他

- (1)本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断してください。
- (2)本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがあります。VS-2000 シリーズ取扱説明書の「EMC に対するガイダンス」に記載の推奨分離距離を保って設置してください。

5.付属品、オプション品について

- *本装置に使用する、足趾カパー、脈波検査用四肢ディスプレイカバー、両面接着テープはディスプレイ製品です。1 回限りの使用とし、再使用できません。

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、火傷等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	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

- 1.本装置を高周波外科手術装置（電気メス）と併用する際には、対極板を適切に装着してください。
[装置が不適切な場合、電極貼付部に熱傷を負わせる恐れがあります。]
- 2.本装置を除細動器と併用する際には、必ず指定の誘導コードを使用してください。
[装置の破損および安全性が保てないことがあります。]
- 3.除細動中は本装置および被検者に触れないでください。
[感電の危険があります。]
- 4.本装置と他の機器と併用する場合は、機器間に電位差が生じないように等電位化接続をしてください。
- 5.本装置に接続する装置（プリンタ、イーサネットハブ、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.ネットワークへ接続する機器は、患者環境外（JIS T 0601-1）に設置してください。
- 8.ネットワークの設定／接続は、当社と打ち合わせの上、当社指定の方法で使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
3. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意してください。
4. 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でください。
5. 次の条件を満たしている環境内で保管してください。
周囲温度：－10～60℃
相対湿度：10～95%（ただし結露しないこと）
気圧：80～106kPa

耐用期間

6 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

保守・点検についての詳細は、VS-2000 シリーズ取扱説明書「保守点検」の章をご参照ください。

使用者による保守点検事項

日常点検

日常点検は、取扱説明書の日常点検記録表に従って毎日行ってください。

業者による保守点検事項

定期点検

- ・ 取扱説明書の定期点検記録表に従って、1 年に 1 度、点検を実施してください。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)