

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 医用電子血圧計 16173010

特定保守管理医療機器

運動負荷用血圧監視装置 FB-300

【警告】

- 腕部に重度の血行障害のある人は体調不良を起こすおそれがあります。
- 爆発の危険のあるところ、麻酔薬・酸素・水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用しているところ、MRI 環境内では使用しないでください。

【禁忌・禁止】

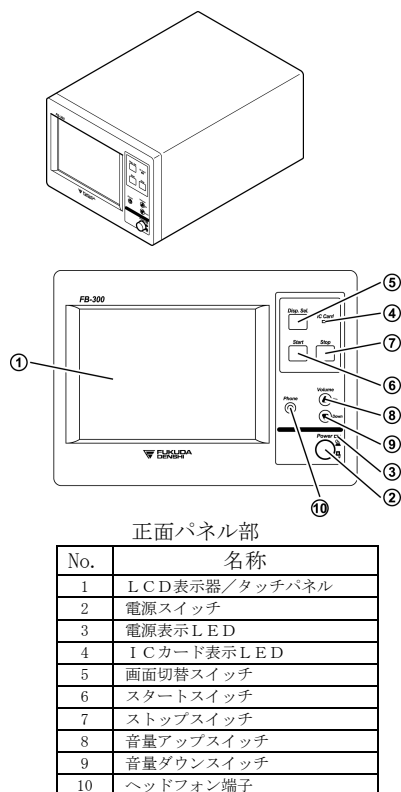
- 機器は、勝手に分解したり、改造しないでください。
- 本装置の使用環境条件を満たさない場所で使用すると、本装置の性能が十分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。

【併用禁忌】

- 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。
- MRI が動作している場所では、使用しないでください。
- 除細動器を使用するときは、本装置を患者から外してください。
- 高周波手術を行うときは、本装置を患者から外してください。

【形状・構造及び原理等】

<外観図>



正面パネル部

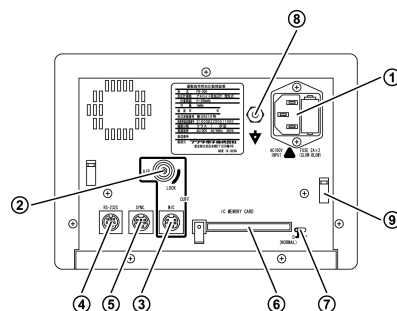
No.	名称
1	LCD表示器/タッチパネル
2	電源スイッチ
3	電源表示LED
4	ICカード表示LED
5	画面切替スイッチ
6	スタートスイッチ
7	ストップスイッチ
8	音量アップスイッチ
9	音量ダウンスイッチ
10	ヘッドフォン端子

<外形寸法・質量>

寸法: 200 (W) × 280 (D) × 142 (H) mm

質量: 約 5.4Kg (付属品除く)

電源: AC 100V



背面パネル部

No.	名称
1	AC入力端子
2	カフエアコネクタ
3	カフマイクコネクタ
4	RS-232C コネクタ
5	外部信号コネクタ
6	ICメモリカード挿入部
7	カード機能切替スイッチ
8	等電位化端子
9	ケーブルクランプ

<付属品>

1. 非医療機器

- ・K音マイクケーブル OA-129
- ・カフ(成人用S) CUF-118
- ・カフ(成人用M) CUF-119
- ・カフ(成人用L) CUF-120
- ・カフカバー(M) OA-130
- ・リストバンド
- ・ヘッドフォン
- ・トローリー OT-106
- ・電源コード CS-25

<作動・動作原理>

- 血圧測定方法はコロトコフ音法で測定します。
- コロトコフ音法は、カフ圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧すると、コロトコフ音の発生・消失パターンが得られ、そのパターンと心電QRS同期信号をマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定します。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、ストレステスト・システムで使用される運動負荷試験用の血圧監視装置であり、心電QRS同期のコロトコフ音により安定した血圧測定が可能です。

【品目仕様等】

<仕様>

1. 計測部

- 血圧測定方式 : リバロッチ・コロトコフ音法
- 血圧測定範囲 : 40~280mmHg
- 圧力測定範囲 : 0~300mmHg
- 圧力精度 : ±4mmHg 以内
- 心拍数測定範囲 : 20~250 拍/分
- 心拍数精度 : ±5%
- 圧力検出 : 半導体圧力センサ

【操作方法又は使用方法等】

<使用準備>

1. 電源の接続

付属の電源コードの一方を本体のAC入力端子に接続し、もう一

取扱説明書を必ずご参照ください。

方を医用接地極付の3ピンコンセントに接続します。

2. エアホース・K音マイクケーブルの接続

エアホースはジョイント部を時計方向に回しながらカフエアコネクタに接続します。K音マイクケーブルはカフマイクコネクタに接続します。

3. ストレスシステムまたは心電計との接続

接続方法は機種により異なりますので、詳細については各機種の取扱説明書を参照してください。

4. カフの装着

カフを折り返し金具に通し、筒状にしてエアホースが手首方向になるように腕を通します。腕の肘関節部の内側から1～2 cm上にカフの端を合わせます。また、マイクマーカーリボンを上腕動脈の真上に合わせます。そして、カフと腕の間に指が1本入る程度に巻いてください。

カフを腕に通し、カフと腕の間に指1本入る程度に巻きます。

<操作方法>

1. 電源スイッチを押して電源を投入します。
2. 測定条件を設定します。設定を変更するには、基本画面の状態を表示パネル内の画面切替スイッチを押して設定メニュー画面を表示し、項目を選択してから設定値を変更します。
3. 心電計などと接続して、リモート制御により動作を行う場合、血圧計測及び各モード切換は全て心電計から行います。
4. 運動負荷試験が終了すると、心電計などからの通信により、FB-300は初期化され、RESTモードになります。
5. 心電計からのリモート制御をしないで単体で使用する場合、設定画面5の操作キー表示をONに設定してください。
6. 血圧測定はスタートスイッチを押して行います。RESTモードで1回以上血圧計測を行ってください。
7. RESTモードからEXERモードへは画面のEXERタッチキーを押します。このとき、EXERタッチキー表示が緑色から白色に変わります。
8. EXERモードからPOSTモードへは画面のPOSTタッチキーを押します。このとき、POSTタッチキー表示が緑色から白色に変わります。
9. 運動負荷試験が終了したら、基本画面のENDキーを2秒間押します。

【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）>

本装置は天然ゴムを使用しています。天然ゴムはかゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

<重要な基本的注意>

詳しくはFB-300取扱説明書の序文をご覧ください。

- 併用する機器の取扱説明書の注意事項をよく読んでからご使用ください。
- 安全確保のため、必ずアースを接続してください。
- 水のかからない場所に設置、保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
- 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意してください。
- 機器および被検者に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作動を止めるなどの適切な措置を講じてください。
- メモリカード（オプション）の挿入、取り出しは必ず電源を切った状態で行ってください。
- 指定外の部品および機器を取り付けしないでください。

<検査実施にあたっての注意>

- 皮膚疾患、創傷のある部位にはカフを巻き付けしないでください。また、上腕以外には巻き付けしないでください。
- エアホースは折れ、つぶれないように注意し、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摺りなどに固定してください。
- 血圧計測用マイクが上腕動脈上からずれると、血圧測定ができない場合があります。マイクがずれないようにカフをややきつめに巻く、テープで固定するなどしてください。
- 同期信号がないと、EXER/POSTモードでのインターバル計測およびスタートスイッチによる計測はできません。
- コロトコフ音が小さい被検者は計測が不安定になりますので、K音マイクの位置を再確認してください。

<相互作用>

1. 併用禁忌
 - 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十

分に発揮させるために、当社指定外の機器やケーブルを本装置に接続しないでください。

- MRIが動作している場所では、使用しないでください。
- 除細動器を使用するときは、本装置を患者から外してください。
- 高周波外科手術を行うときは、本装置を患者から外してください。

2. 併用注意

- ハムの混入しやすい環境での血圧計測は避けてください。ノイズ（ハム等）が混入すると、正確な血圧計測ができない場合があります。
- 携帯電話やトランシーバ、ラジコンのおもちゃなどの電波（電磁波）を出す機器に近づけないでください。ハムの混入しやすい環境での血圧計測は避けてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 水のかからない場所に保管してください。
- 湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
- 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。
- 次の条件を満たしている環境内で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：10～95%（ただし結露しないこと）

<使用期間等>

- 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】

本装置を安全に使用するため、下記点検を実施すること。

<使用者による保守点検事項>

使用者による保守点検は、日常点検記録表に従って使用前に行なうこと。

クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行うこと。

中性洗剤以外のもので筐体を磨かないこと。（化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用／家具用合成洗剤）、鋭利な工具等）[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。]

FB-300の消毒はメチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ。

FB-300の滅菌はエチレンオキシサイトガス滅菌法のみ。放射線照射、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）、プラズマ滅菌などの高温、高圧、照射滅菌法は行わない。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。]

日常点検記録表については、FB-300取扱説明書の日常点検記録表を参照すること。また、メンテナンス時の注意事項については、FB-300取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検事項>

業者による保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業である。年に1度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、漏れ電流等をチェックすること。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認すること。そして、これらの定期点検の記録を残すこと。業者による保守点検については、FB-300保守点検ガイドの定期点検記録表を参照すること。

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

フクダ電子株式会社