

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

特定保守管理医療機器

バセラ VS-1000 シリーズ VS-1000

【警告】

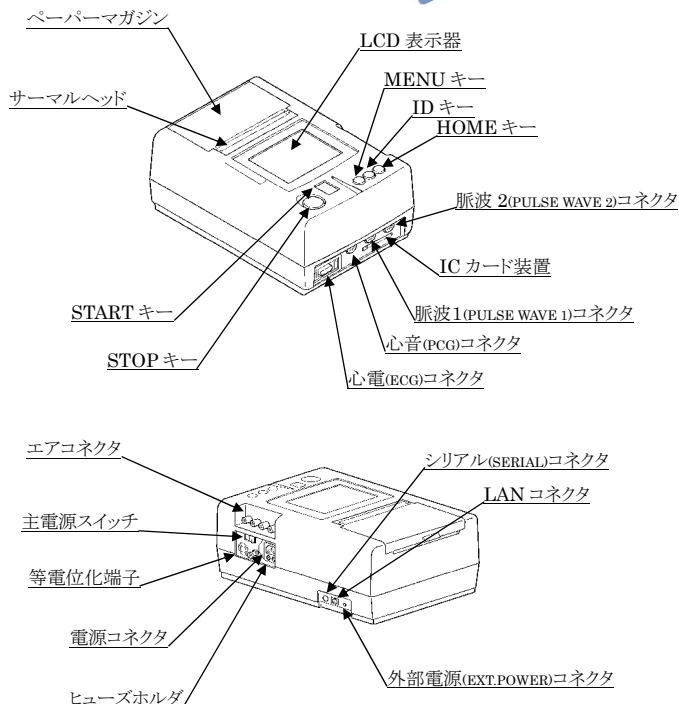
- ・麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・MRI 検査を行うときは、本装置から患者に接続されている電極およびトランスジューサ類を取り外してください。
[誘導起電力による局所的な発熱で患者（被検者）に熱傷を負わせる恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- 【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用してください）
- ・上腕にむくみがあったり、出血傾向がある場合。
 - ・血液のうっ帯が血栓を作る可能性がある場合。
 - ・血液のうっ帯が末梢循環障害を生じる可能性がある場合。
 - ・人工透析シャントがある腕での測定。

【形状・構造及び原理等】

寸法：346(W)×240(D)×154(H) mm
質量：約 7.2Kg
電源：AC100V 50/60Hz



＜機器の分類＞

保護の形式による分類	: クラス I 機器
保護の程度による装着部の分類	: 非観血血圧部 BF 形装着部
	: 心電部 BF 形装着部
	: 心音センサ BF 形装着部
	: 脈波センサ BF 形装着部

＜電気的定格＞

定格電圧	: AC100V
周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 70VA

＜作動・動作原理＞

- ・本装置は、オシロメトリック法により四肢及び足趾に巻いたカフに空気を送り、動脈を圧迫して血流を防止するまで加圧します。その後徐々にカフ内の空気を排気しながら減圧する事により得られるカフ内圧の微妙な容積脈波を圧センサーで検出し、CPUで脈振動波形状パターンを解析して血圧値を決定します。
- ・心電図は、体表面に装着した心電図用電極と誘導コードにより入力された信号を増幅し表示記録します。
- ・心音は、心音マイクにより計測し、頸動脈脈波と股動脈脈波は、アメルファス脈波センサーにより計測し、膝窩動脈脈波は、エアバッグ脈波センサにより計測し表示記録します。
- ・カフ内を低圧力にして得られる上腕、足首の脈波と心電図、心音図から得られる脈波伝播時間と、血管長から R/L-PWV、B-PWV を計算します。（ソフトウェアバージョン V05 以前の装置のみ）
- ・カフ内を低圧力にして得られる上腕、足首、膝窩の脈波と心電図、心音図から得られる脈波伝播時間と、血管長、最高血圧、最低血圧から CAVI を計算します。
- ・左右の足首最高血圧と上腕最高血圧との比から R-ABI、L-ABI を計測します。
- ・左右の足趾最高血圧と上腕最高血圧との比から R-TBI、L-TBI を計測します。
- ・心音図、頸動脈／股動脈脈波図と第 II 肋間胸骨左(右)縁から右(左)股動脈脈波測定部位までの距離から、大動脈 PWV、PWV*を計算します。

＜付属品＞

付属品の詳細は VS-1000 シリーズの取扱説明書をご覧ください。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本装置は、四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、股動脈脈波図、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及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。

【品目仕様等】

＜仕様＞

1. 表示器		320 × 240ドット白黒液晶
2. 記録器	記録方式	サーマルヘッドによる感熱記録方式
	記録速度	25, 50mm/s ± 3%以下
3. IC カード		PCMCIA 準拠
4. シリアル		RS-232C 準拠
5. LAN		IEEE802.3 10BASE-T 準拠
6. 心電部	誘導	第 I 誘導
	標準感度	10mm/mV
	周波数特性	0.5～30Hz -3dB 以内
	同相信号の抑制	80dB以上
	内部雑音	30uVp-p 以下（入力換算）

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 心音部	オフセット電圧	±400mV 以上
	周波数特性	L : 50Hz 6dB/oct PWV : 165～280Hz -3dB 以内
8. 脈波部		
	周波数特性	0.08～20Hz -3dB 以内
9. 非観血血圧計測部	計量範囲	0～300mmHg
	目量	1mmHg
	圧力精度	±4mmHg
	圧力検出	半導体圧力センサ
	圧力零補正	自動圧力零補正機能内蔵
	計測方法	オシロメトリック法
	血圧計測範囲	20～280mmHg
	脈拍数	30～180 拍/分
	加圧方法	ポンプによる自動加圧方式
	排気方法	電磁弁による自動減圧方式
	安全装置	330mmHg 以上または 10mmHg 以上が 130 秒以上で動作

【操作方法又は使用方法等】

＜使用準備＞

1. 電源コードを接続します。背面の電源スイッチが「切」(○)であることを確認後、電源コードのプラグを医用コンセントに差し込みます。
2. カフをエアホースに接続し、本体のエアコネクタにしっかり接続します。
3. センサ類(心電誘導コード、心音マイク、アモルファス脈波センサー、エアバッグ脈波センサ)を本体に接続します。

＜使用方法＞

1. 背面の電源スイッチを「入」(|) にします。
2. 測定モードを設定します。(基本／精密モード)
3. 被検者を仰臥位にして、カフと心臓を同じ高さに保ってください。測定前に被検者を5分以上安静にさせてください。
4. ID、被検者氏名、身長などの被検者情報を入力します。
5. 測定方式、測定モードにより、カフ、心電電極、心音マイク、アモルファス脈波センサー、エアバッグ脈波センサを取り付けます。
 - ・ 上腕カフの取付け
右上腕用(緑が赤色)、左上腕用(緑が黄色)カフを使用します。カフの中央部(エアホース接続部)が上腕内側の中心に沿うようにし、カフの下側が関節のすぐ上にくるようにします。しめすぎないようにしっかりと巻きます。
 - ・ 足首カフの取付け
右足首用(緑が黒色)、左足首用(緑が緑色)カフを使用します。カフの垂直方向の位置は、カフの下端がくるぶしの 1cm 上にくるようにし、回転方向の位置は、エアホースがくるぶしの上を通るようにします。しめすぎないようにしっかりと巻きます。
 - ・ 足趾カフの取付け
足趾血圧を計測する場合は、足趾カバーを第1趾または第2趾に被せます。足趾カバーの上からカフを巻きつけ、カフと足趾の間にすきまがないことを確認します。カフの方向はホース側が足の裏側踵方向になるようにします。足趾のサイズにあったカフを選択してください。
 - ・ 心電電極の取付け
誘導コード(CP-200J, CP-201J)にエーカークリップ(TE-44)を接続します。電極を取り付ける部分の皮膚をアルコールでよく拭き、汚れや皮脂をふき取り、ケラチンクリームをつけて、電極を両手首に取り付けます。*
 - ・ 心音マイクの取付け
心音マイクの接着面に両面接着テープ(DA-30)を貼り付け、左第2肋間胸骨左縁に心音マイクを取り付けます。(サージカルテープ等で固定しても構いません。)
 - ・ アモルファス脈波センサーの取付け(精密モード、大動脈 PWV)
股動脈拍動部位を触診し、強く脈が感じる部位にアモルキャップ(OA-256)を張り付けます。張り付けたキャップに脈波センサを取り付けます。
 - ・ アモルファス脈波センサーの取付け(精密モード、大動脈 PWV)
頸動脈拍動部位とを触診し、強く脈が感じる部位にアモルキャップ(OA-256)を張り付けます。張り付けたキャップに脈波センサを取り付けます。
 - ・ 膝脈波センサの取付け(精密モード、膝脈波)
右又は左の膝窩の中心にエアバッグが当たるようにし、センサボッ

クスにあるランプが緑色に点灯するよう、ベルトを膝に巻きつけ固定します。

6. 血管長を入力します。
 - ・ PWV 測定スケール(OA-35)やメジャー等を使用して、第2肋間胸骨左縁から右股動脈拍動部位までの距離を測定し、AF値として入力します。同様に右股動脈拍動部位から右膝関節中央部までの距離を測定して L2 値として入力します。また右膝関節中央部から右足首カフ装着中央部までの距離を測定して L3値として入力します。
 - ・ 身長を入力することにより、AF,L2,L3 値を算出することもできます。
7. 5秒以上波形が安定していることを確認後、スタートキーを押して測定を開始します。
8. 画面の指示に従って、スタートキーの押下、ホースの切換などの操作を行ってください。
9. 測定中に被検者が痛みなど身体の異常を訴えた場合は、ストップキーを押して検査を中止して下さい。
10. 測定終了後、測定結果が LCD 表示器、内蔵サーマルレコーダ、外付カープリンタに表示/印字されます。
11. 測定が全て終了していることを確認後、被検者から全てのセンサ類を外し、背面の電源スイッチを「切」(○)にします。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

詳しくは VS-1000 取扱説明書の序文をご覧ください。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 誘導コードは指定のコード(CP-200J, CP-201J)以外使用しないでください。
- ・ 心音マイク、脈波センサは、指定の物(MA-300, MA-300HDS(V), TY-501A, TY-100, TY-101)以外使用しないでください。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 機器に被検者が触れることのないように注意してください。
- ・ 足趾カフは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、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、医師に相談してください。
- ・ 足趾カフを足趾に巻かない状態で加圧しないでください。カフが破裂することがあります。
- ・ 足趾カバーは再使用禁止です。
- ・ エアバッグ脈波センサは、連続 10 分以上の装着は行なわないでください。
- ・ エアバッグ脈波センサは、素足に直接装着してください。
- ・ 本装置を分解または改造しないでください。
- ・ 通風口はふさがないようにください。
- ・ 機器に接続するコードやケーブルは、弊社の指定品を使用してください。
- ・ 装置に強い衝撃や振動を与えたり、落下させないようにください。
- ・ 足趾カフ 消毒上の注意
 - ・ 消毒は、水や消毒用アルコールなどで軽く拭き取ってください。乾かすときは、直射日光、紫外線を避け、高温の場所にはおかないでください。
 - ・ 高圧蒸気滅菌、ガス滅菌、放射線滅菌などの滅菌法はおこなわないでください。

＜相互作用＞(併用注意)

- ・ 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。
- ・ 本装置をMRI環境下で使用しないでください。
- ・ 除細動中は本装置に触れないでください。
- ・ 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。

- VS-1000 は、無線 LAN との電磁干渉試験をクリアしておりますが、無線 LAN を使用される場合は各医療機関での運用指針等に従ってご使用ください。
- 無線 LAN を使用される際には、周辺の医用電気機器の動作を必ず確認し、障害が発生した場合には直ちに無線 LAN の使用を中止してください。
- 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、波形に雑音が入り混じったり、誤動作を起こすことがあります。VS-1000 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。
- 本装置に携帯電話やマイクロ波治療器などの電磁波を出す機器に近づけないでください。波形にノイズが入り混じったり、誤動作する可能性があります。
- 電気メスを使用している環境では、波形に雑音が入り混じりする可能性があります。
- 乾燥した部屋では静電気の放電が起こりやすくなります。部屋を加湿して、測定前に被検者／操作者共に十分放電してください。
- 電源コンセントを伝って他の機器から高周波雑音が入り混じする場合があります。雑音源の機器の使用を中止するか、他の電源コンセントから電源をとってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- 水のかからない場所に設置、保管してください。
- 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設置、保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意してください。
- 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。
- 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＞

- VS-1000
耐用期間：以下の保守点検を行った場合に限り 6 年
[自社認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

保守・点検については、VS-1000 取扱説明書「保守点検」の章をご参照ください。

＜日常点検＞

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

＜定期点検＞

定期点検は、医用電子機器の場合、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す。3～4ヶ月に1度、コードや装置・付属品の損傷、動作状態をチェックしてください。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3者にて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。

【包装】

1 台単位で梱包

【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