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－1500A シリーズ
## VS-1500ATW　VS-1500ATP

**【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部的な発熱で患者（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。）

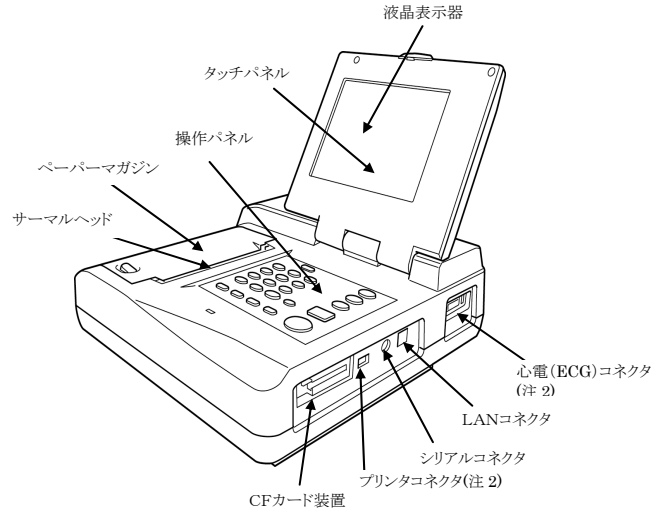
- 上腕にむくみがあったり、出血傾向がある場合。
- 血液のうっ帯が血栓を作る可能性がある場合。
- 血液のうっ帯が末梢循環障害を生じる可能性がある場合。
- 人工透析シャントがある腕での測定。

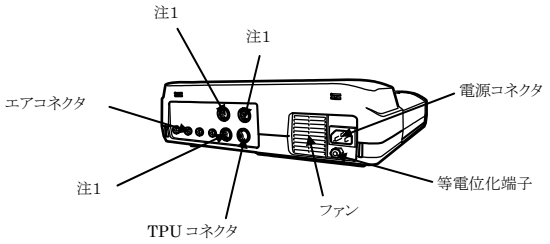
**【形状・構造及び原理等】**

**＜機種構成＞**

| 型式 | 血圧脈波検査 | 標準 12 誘導心電図検査 |
|---|---|---|
| VS-1500ATW | あり | あり |
| VS-1500ATP | あり | なし |

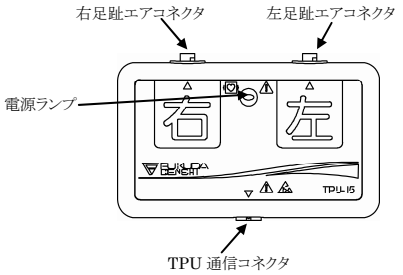
VS-1500ATPに心電パッケージVSC-150E（標準12誘導心電図検査用ソフトウェア）を搭載することで，標準 12 誘導心電図検査が可能となります。




注 1：このコネクタは使用できません。
注 2：VS-1500ATW および VS-1500ATP に心電パッケージ VSC-150E を搭載した装置で使用できます。

外形寸法：
340 mm（W）×342 mm（D）×109 mm（H）（LCD 閉時）
340 mm（W）×342 mm（D）×314 mm（H）（LCD 開時）
質量 ： 約8kg




外形寸法：
150 mm（W）×97 mm（D）×48 mm（H）
質量 ： 約 480g

**＜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　CF 形装着部
：心電入力部　CF 形装着部

**＜電気的定格＞**

定格電圧　：AC100V
周波数　：50/60Hz
電源入力　：120VA

**＜作動・動作原理＞**

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。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、下肢上肢血圧比 ABI、足趾上肢血圧比 TBI が計測されます。

心電図検査（注2）

- 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及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。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

＜付属品＞
付属品の詳細は VS-1500A 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＞
血圧脈波検査
本装置は，四肢の非観血血圧を計測し，心電図，心音図，頚動脈脈波図，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。
心電図検査（注2）
本装置は、診療所、病院等で心電図及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する。

【品目仕様等】

| 項　目 | 仕　様 |
|---|---|
| カフ内圧力表示の誤差 | ±3mmHg 以内 |
| 漏えい | 6mmHg/min 以下 |
| 急速排気 | 260mmHg から 15mmHg に急速排気するために要する時間は 10 秒以下 |
| 最大圧力 | カフ内最大圧力　300mmHg |
| PWV 計測用心音フィルタ特性 | 165Hz：−3dB 以内<br>280Hz：−3dB 以内 |
| 心音フィルタ L 特性 | 30Hz：−6dB<br>50Hz：−3dB<br>80Hz：−1dB<br>許容差±3dB 以内 |
| 脈波1，脈波2 周波数特性 | 0.5 Hz：90%～105%以内<br>20Hz　：71%～105%以内 |
| 脈波1，脈波2 過渡特性 | 2秒後の振れが 37%以上 |
| 誘導の極性 | IEC 60601-2-51 51.101.1 要求事項を満たす。 |
| 誘導選択器／誘導選択 | 誘導ネットワーク　:5%以下<br>復帰時間　:2 秒以内 |
| 入力インピーダンス | 50MΩ以上 |
| 校正電圧 | IEC 60601-2-51 51.103.1 要求事項を満たす。 |
| 校正電圧の出力 | 5%未満 |
| 要求される感度 | 2.5、5、10、20mm／mV |
| 感度の安定性 | 最大変化 3%以下 |
| 感度の精度 | 5%以下 |
| 同相信号の抑制 | 103dB 以上 |
| 過負荷許容電圧 | 1Vp-p |
| フィルタリンギングノイズ | 25μV 以下 |
| 基線 位置調整 | 有効記録幅の 10%以内 |
| 基線 温度ドリフト | 0.5mm／℃以下 |
| 基線 安定性 | 5 分以内でドリフト 5mm 未満 |
| 基線 雑音レベル | 入力換算 30μVp-p 以下 |
| 記録線速度及び記録線の太さ | スルーレート 3200mm／s が記録可能 |
| 多チャネル心電計のチャネル間干渉 | 0.5mmp-p 以下 |
| 周波数応答 | IEC 60601-2-51 の 51.107.1 の要求事項を満たす。 |
| 直線性とﾀﾞｲﾅﾐｯｸﾚﾝｼﾞ | ダイナミックレンジ:5mV<br>直線性　:有効記録幅で±5%未満 |
| 最小検知電圧 | 0.2mmp-p |
| ﾃﾞｰﾀ収集中のｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ及び振幅の量子化 | IEC 60601-2-51 の 51.107.4 の要求事項を満たす。 |
| 記録の識別 | IEC60601-2-51 の 51.108.1 の要求事項を満たす。 |
| 患者の識別 | IEC60601-2-51 の 51.108.2 の要求事項を満たす。 |
| 記録時間 | IEC60601-2-51 の 51.108.3 の要求事項を満たす。 |
| 記録紙の心電図記録 | IEC 60601-2-51 51.108.4 要求事項を満たす。 |
| ペースメーカの使用心電図のひずみ | IEC 60601-2-51 51.109.1 要求事項を満たす |
| ﾍﾟｰｽﾒｰｶﾊﾟﾙｽの可視 | IEC 60601-2-51 51.109.2 要求事項を満たす |

【操作方法又は使用方法等】
操作方法又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. 本装置に誘導コード、ホースを接続し、誘導コードの先に心電電極、ホースの先にカフを接続します。
3. 本体と TPU-15 をケーブルで接続し、TPU-15 の先に足趾カフを接続します。
4. 本装置に記録紙をセットします。

＜血圧脈波検査＞
1. 電源を入れます。
2. 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。
3. カフを取付けます。
4. 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。
5. 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。
6. 測定終了後、測定結果が表示/印字されます。
7. 測定が全て終了していることを確認後、被検者から全てのカフ類を外し、電源を切ってください。

＜標準12誘導心電図検査＞（注 2）
1. 電源を入れます。
2. 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。
3. 電極を四肢及び胸部に取付けます。
4. 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。
5. 測定終了後、測定結果が表示/印字されます。
6. 測定が全て終了していることを確認後、被検者から全ての電極類を外し、電源を切ってください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
- 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。
- 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。
- ガス管を接地として利用しないでください。
- 誘導コードは必ず指定のコード（CP-104J,CPV-01AKP）を使用してください。
- 本装置の電極及び結合されたコネクタの導電部に接触しないでください。接触により、患者に危険がおこる恐れがあります。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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-1500A 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。
- 通風口はふさがないでください。
- 強い衝撃，振動を与えたり、落下させないでください。
- 液晶表示器上に強い衝撃を与えないでください。
- 水のかかる場所で使用、保管しないでください。
- 本装置を分解または改造しないでください。
- 本装置および付属品を廃棄する際は、専門業者に委託してください

**＜相互作用＞（併用禁忌・禁止）**

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 可燃性および引火性の気体・液体を使用するところ | 使用禁止 | 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 | 使用禁止 | 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 | 使用禁止 | 爆発または火災を引き起こす恐れがあります。 |
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI） | 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部的な発熱で患者（被検者）に熱傷を負わせる恐れがあります。 |

**＜相互作用＞（併用注意）**

- 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。]
- 本装置を除細動器と併用する際には、必ず付属の誘導コード（CPV-01AKP, CP-104J）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。]
- 除細動中は本装置に触れないでください。
- 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。
- いくつかの機器の電源コードが同じコンセントに接続されている場合には、その機器の漏れ電流の増加にともなって、患者に危険がおこる恐れがあります。
- 本装置に接続する装置（プリンタ、イーサネットハブ、マスタ台、カードリーダなど）は、必ず当社指定の装置、接続方法で使用してください。
- 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。
- ネットワークへ接続する機器は、患者環境外（JIS T0601-1-1: 2005）に設置してください。
- 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。

**【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-1500ATW, VS-1500ATP
  耐用期間： 以下の保守点検を行った場合に限り 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・点検については、VS-1500A シリーズ取扱説明書「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。すべてのコードや装置・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。

**【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

注 2：VS-1500ATW および VS-1500ATP に心電パッケージ VSC-150E を搭載した装置で使用できます。

Printed in Japan　4L0103630