

特定保守管理医療機器 バセラ VS-3000 シリーズ

*【禁忌・禁止】

併用医療機器

**1. 高圧酸素患者治療装置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。]「相互作用の項参照」

**2. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。

[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」

使用方法

1. 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。]

2. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度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。]

【形状・構造及び原理等】

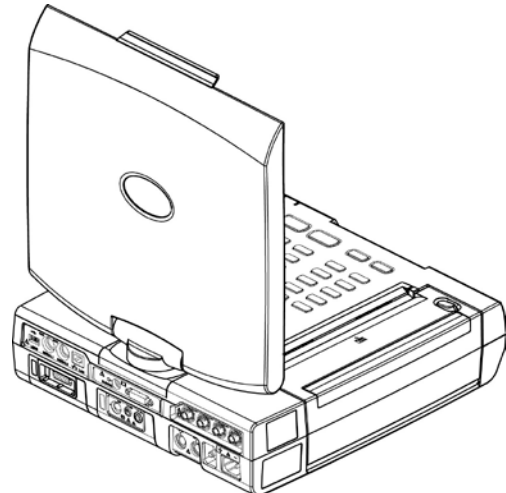
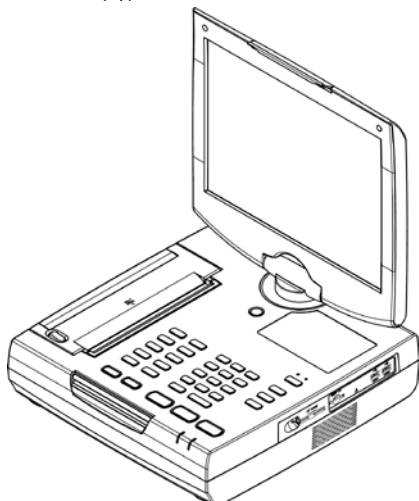
機種構成

型式	心電コネクタ (12 誘導用)	TPU コネクタ SPU コネクタ
VS-3000N	オプション	—
VS-3000E	標準搭載	
VS-3000TN	オプション	
VS-3000TE	標準搭載	

- ・ VS-3000N、VS-3000TN に心電アンブモジュール (EE-40)、心電ソフトパッケージ VSC-300E (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。
- ・ VS-3000TN、VS-3000TE に分節脈波ユニット SPU-30 を接続することで、分節脈波を測定できます。
- ・ PW 中継ボックス (CIV-01BR6) を接続することで、脈波センサを接続できます。
- ・ 足趾血圧、TBI は、VS-3000TE、VS-3000TN で測定できます。

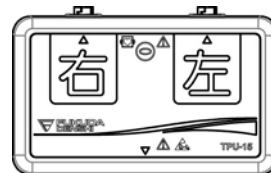
外観図

1.VS-3000 本体

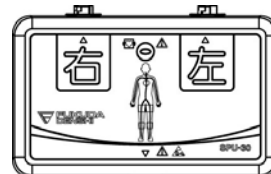


外形寸法 : 360(W)×375(D)×126(H) mm (LCD 閉時)
360(W)×375(D)×450(H) mm (LCD 開時)
質量 : VS-3000N、VS-3000TN 約 10.5kg
VS-3000E、VS-3000TE 約 10.8kg
(バッテリーパックを除く)

2.足趾血圧ユニット TPU-15、分節脈波ユニット SPU-30



足趾血圧ユニット TPU-15

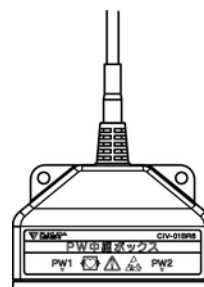


分節脈波ユニット SPU-30

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

足趾血圧ユニット TPU-15、分節脈波ユニット SPU-30 は、VS-3000TE、VS-3000TN に接続して使用します。

3.PW 中継ボックス CIV-01BR6



寸法 : 68 (W)×43(D)×25 (H) mm
質量 : 約 65g

取扱説明書を必ずご参照ください。

機器の分類

保護の形式による分類

：クラスⅠ機器及び内部電源機器

保護の程度による装着部の分類

：非観血圧部 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

：心音入力部 CF 形装着部、耐除細動形装着部

：脈波入力部 CF 形装着部、耐除細動形装着部

電気的定格

定格電圧	AC100V	DC14.8V
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	120VA	105W

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又は記録します。心音は、心音マイクにより計測します。脈波は、脈波センサにより計測し、表示又は記録します。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

- ・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。

付属品

付属品の詳細は取扱説明書をご覧ください。

【使用目的又は効果】

性能

1. 本体非観血圧部 TPU-15、SPU-30

- ・カフ内圧力表示の誤差 : $\pm 3\text{mmHg}$ 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要する時間は 10 秒以下
- ・最大圧力 : カフ内最大圧力 300mmHg

2. 心音/脈波部

- ・PWV 計測用心音フィルタ特性
: 165Hz : -3dB 以内
: 280Hz : -3dB 以内
- ・心音フィルタ L 特性
: 30Hz : -6dB
: 50Hz : -3dB
: 80Hz : -1dB
許容差 $\pm 3\text{dB}$ 以内
- ・脈波 1、脈波 2 周波数特性
: 0.5Hz : $90\% \sim 105\%$ 以内
: 20Hz : $71\% \sim 105\%$ 以内
- ・脈波 1、脈波 2 過渡特性
: 2 秒後の振れが 37% 以上

3.12 誘導心電部

- ・標準感度 : 10mm/mV
- ・感度切替 : $1/4$ 、 $1/2$ 、1、2、自動
- ・差動および同相オフセット電圧（電極・表皮間電圧）
: $\pm 600\text{mV}$ 以上
- ・正弦波特性 : $0.05 \sim 150\text{Hz}$ -3dB 以内
- ・同相信号の抑制 : 103dB 以上
- ・内部雑音 : 30uVp-p 以下（入力換算）
- ・フィルタ : ハム $50\text{Hz}/60\text{Hz}$ (-20dB 以下)
筋電 $25\text{Hz}/35\text{Hz}$ -3dB (-6dB/oct)
ドリフト $0.25\text{Hz}/0.5\text{Hz}$ (-3dB 以下)

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、心音マイク、脈波センサを接続し、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. 本装置と TPU-15、SPU-30 をケーブルで接続し、TPU-15 の先に足趾カフを、SPU-30 の先に分節カフを接続します。TPU-15、SPU-30 は、VS-3000TE、VS-3000TN に接続して使用します。
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、心電電極、心音マイク、脈波センサを取り付けます。
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ください。
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、被検者から全ての電極、センサ類を外し、電源を切ってください。

標準 12 誘導心電図検査

- 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.電極を四肢および胸部に取り付けます。
- 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】

*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. 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、輸血等を行っている四肢
 - ・カテーテル等を装着している四肢
- *2. 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。
- **3. 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、総合的に判断をしてください。
4. 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。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. 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。
- *6. 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。
7. 指定の機器以外、接続しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- **8. 誘導コードは必ず指定のコード（CPV-03ARC、CPV-03ARCTJ、CP-104J、CP-105J）を使用してください。
- *9. 使用前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。
10. 心音マイク、アモルファス脈波センサ、エアバッグ脈波センサは、必ず指定の物（MA-310HDS(V)、TY-501A、TY-100、TY-101）を使用してください。
- **11. 本装置の電極およ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、患者への感電の危険があります。
12. 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。
13. 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。
14. 分節脈波検査の際は、外圧（50mmHg）が加わります。血行再建術を施行した下肢において、分節脈波検査を実施するかは、血管の状態を考慮した上で慎重に判断をしてください。
15. 本装置にて長時間測定をする場合、誘導コード類が患者の下に配置されないようにしてください。
16. 長時間使用する場合、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な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。]
- *17. 患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、ただちに患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。

- *18. 検査中は患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。

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）	使用禁止	**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	使用禁止	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。
[電極貼付部に熱傷を負う恐れがあります。]
2. 除細動中は本装置に触れないでください。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
- **6. 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。
7. ネットワークの設定／接続は、当社に確認の上、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設置、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設置、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設置、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。
温度：-10～60℃
湿度：10～95%（ただし結露しないこと）

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、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

日常点検は、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。取扱説明書の定期点検表に従って 1 年に 1 回行い、記録を残してください。

【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)