

特定保守管理医療機器

血圧脈波検査装置 FORM-5

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 高圧酸素患者治療装置

〔爆発、または火災の恐れがあります。〕

2. 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。〕

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・液体を使用するところ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】

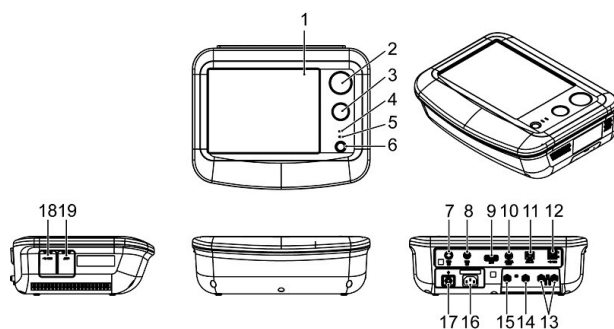
本装置は四肢の非観血血圧、脈波を測定し、被検者の動脈の伸展性および下肢血管の血流障害の程度を検査することができる血圧脈波検査装置です。更に心電波形および心音波形を測定することで、心機能を評価することができます。

測定結果である血圧値、足関節上腕血圧比 ABI、足趾上腕血圧比 TBI、上腕足首間脈波伝播速度 baPWV は LCD に表示されます。

本装置はメインユニット、アンクルユニットおよび血圧脈波ユニットで構成されています。メインユニットにアンクルユニットを接続することで足首の血圧測定ができるようになり、メインユニットに血圧脈波ユニットを接続することで、足趾の血圧測定ができるようになります。

1. メインユニット (COL-FORM5-MU)

外形寸法：340(W)×270(D)×110(H) [mm] (突起物を除く)
質量：約 3.5kg (内蔵バッテリーを除く)



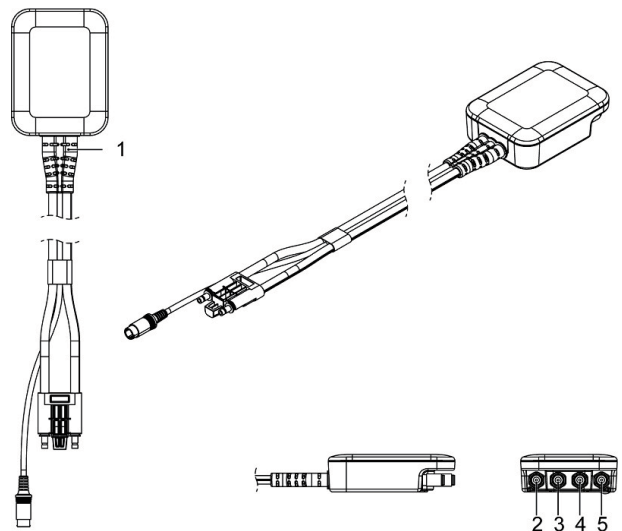
番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き LCD	11	LAN コネクタ
2	測定スタートボタン	12	USB コネクタ 1,2
3	測定ストップボタン	13	アンクルユニット接続エアコネクタ
4	バッテリー充電 LED	14	左上腕エアコネクタ
5	電源 LED	15	右上腕エアコネクタ
6	電源ボタン	16	電源インレット
7	心電コネクタ	17	等電位化端子
8	心音コネクタ	18	USB コネクタ 3
9	BPU-100 接続コネクタ	19	SD カードスロット
10	アンクルユニット接続コネクタ	—	—

2. アンクルユニット (COL-FORM5-AU)

外形寸法：80(W)×105(D)×31(H) [mm]

ケーブル長：2900[mm] (コネクタを除く)

質量：約 0.5kg



番号	名称	番号	名称
1	アンクルユニット接続ケーブル	4	右足首大カフコネクタ
2	左足首小カフコネクタ	5	右足首小カフコネクタ
3	左足首大カフコネクタ	—	—

3. 血圧脈波ユニット (BPU-100) オプション

足趾の測定が可能になります。

販売名「バセラ VS-2000 シリーズ」

(一般的名称：血圧脈波検査装置、医療機器認証番号：226ADBZX00226000) の構成部品

電氣的定格

本体：AC100V 50/60Hz 140VA

内蔵バッテリー：DC11.1V

装置の保護の分類

電撃に対する保護の形式による分類

- ：クラス I 機器 (AC 電源使用時)
- ：内部電源機器 (AC 電源未使用時)

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

水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する保護の程度の分類

：IPX0

動作保証条件

- ・周囲温度：10～40℃
- ・相対湿度：15～85%RH (ただし結露しないこと)
- ・気圧：800～1060hPa

構成

名称	型式
メインユニット	COL-FORM5-MU
アンクルユニット	COL-FORM5-AU
血圧脈波ユニット	BPU-100

取扱説明書を必ずご参照ください。

付属品

医療機器

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。

No	販売名 (型式)	医療機器認証等番号
1	心音マイクロホン MA-310HDS (MA-310HDS(V))	224ADBZX00079000
2	誘導コード CPV-03 (CPV-03ARC、CPV-03ARCTJ)	13B1X00003S00070
3	エーカークリップ TEV-46 (TEV-46RG)	13B1X00003S00071
4	エーカークリップ TEE- (TEE-45RG)	13B1X00003S00061

非医療機器

(1)非観血圧測定用カフ

・アームカフ

- ・formV アームカフ右用 (S、M、L サイズ) (COL-F5CUF-ASR、COL-F5CUF-AMR、COL-F5CUF-ALR)
- ・formV アームカフ左用 (S、M、L サイズ) (COL-F5CUF-ASL、COL-F5CUF-AML、COL-F5CUF-ALL)

・アンクルカフ

- ・formV アンクルカフ右用 (M サイズ) (COL-F5CUF-AKMR)
- ・formV アンクルカフ左用 (M サイズ) (COL-F5CUF-AKML)

(2)足趾カフ (S、M サイズ) (CUF-250S-T、CUF-250M-T)

(3)アームカフホース

- ・formV アームカフホース右用 (COL-F5TUB-AR)
- ・formV アームカフホース左用 (COL-F5TUB-AL)

** (4)足趾カバー (M サイズ) (OA-459M)

(5)バーコードリーダー

(6)IDカードリーダー

(7)内蔵バッテリー (BTE-001)

(8)formV アイソレーショントランス (COL-FORM5-TRANS)

(9)電源コード (CS-20)

(10)等電位化コード

(11)formV 専用トロリー (COL-FORM5-ST)

(12)SDカード (SD-2G)

(13)formV コア付き LAN ケーブル 3m (COL-FORM5-LAN3)

(14)BPU 接続ケーブル

接続可能機器

非医療機器

(1)イーサネットスイッチングハブ 一般汎用品

(メインユニットの LAN コネクタに接続 ※1 ※2)

(2)パーソナルコンピュータ 一般汎用品 ※2

(3)LAN 接続ユニット フォルム@ネット

(4)プリンター

(メインユニットの USB コネクタに接続 ※3)

* (5)formV プリントサーバーソフト

※1 LAN コネクタは、メインユニット内部でトランスにより絶縁しています。

※2 患者環境外で使用し、以下の規格に適合した機器を使用してください。

- ・IEC 60950-1、IEC 62368-1 または該当する JIS の安全規格
- ・CISPR 32 / CISPR 24 同等の規格または VCCI

※3 以下の規格に適合した指定のプリンターを使用します。患者環境内で使用する場合、プリンターの電源は formV アイソレーショントランス (COL-FORM5-TRANS) の 2 次側に接続して使用します。

- ・IEC 60950-1、IEC 62368-1 または該当する JIS の安全規格
- ・CISPR 32/CISPR 24 同等の規格または VCCI

作動・動作原理

本装置は四肢の非観血圧、脈波を測定し、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ができます。更に心電波形および心音波形を測定することで、心機能を評価することができます。

オシロメトリック法により上腕および足首に巻いたカフを用いて血圧を測定した後、カフを一定圧で 10 秒間保持することにより脈波を測定します。そこで得られた血圧値と脈波を用いて、動脈の伸展性や下肢血管の血流障害の指標となる ABI、baPWVなどを算出します。また、上腕および足趾に巻いたカフを用いて血圧を測定した場合は、指標 TBI を算出します。

心電はエーカークリップを両手首に装着し、心音は胸部に心音マイクロホンを装着して測定します。測定で得られた信号は、AD コンバータにより取り込まれ内蔵の CPU で算出し、波形を LCD に表示します。

(1)血圧計測

上腕および足首のカフへの加圧はメインユニットに内蔵されたポンプの作動により行われ、足趾のカフへの加圧は血圧脈波ユニットのポンプの作動により行われます。自動的に適正加圧値まで加圧し、動脈を圧迫して血流を止めます。その後、徐々にカフ内の空気を排気しながら減圧することによって得られるカフ内圧の微小な変動を圧力センサーで検出し、得られた信号を AD コンバータにより取り込み、内蔵の CPU で脈振動波形パターンを解析し、上腕、足首および足趾の血圧値を決定します。

(2)ABI 計測

足首の収縮期血圧値と、上腕の左右どちらか高い方の収縮期血圧値の比を表示します。

(3)TBI 計測

足趾の収縮期血圧値と、上腕の左右どちらか高い方の収縮期血圧値の比を表示します。

(4)baPWV 計測

身長をもとに換算した心臓から足首までの血管長と、心臓から上腕までの血管長の差を、上腕と足首それぞれの脈波信号の立ち上がりポイントの検出により算出した上腕足首間脈波伝播時間で除することにより算出します。

(5)容積脈波 (PVR : Pulse Volume Record)

拍動による血管容積の変化を上腕および足首または足趾に巻いたカフの内圧の変化としてとらえた脈波図を表示します。

(6)%MAP (%Mean Arterial Pressure)

脈波図から算出される指標のひとつで、容積脈波の面積より求められる振幅の平均値と容積脈波の最大振幅値の比を、%で表示します。

(7)脈波立ち上がり時間 (UT : Upstroke Time)

容積脈波の立ち上がりからピークまでの時間を表示します。

(8)心機能評価 (STI)

心電波形、心音波形および脈波を同時に測定することにより、STI (Systolic Time intervals : 左室収縮時相) の指標となる、ET (駆出時間)、PEP (前駆出時間) および ET/PEP (駆出指数) を算出します。

【使用目的又は効果】

使用目的

非観血血圧、脈波を測定し、動脈の伸展性および下肢血管の血流障害の検査に用いることを目的とします。

【使用方法等】

準備

- 1.本装置に付属の電源コードを接続して、プラグを医用コンセントに接続します。専用トrolleyに本装置、プリンター、アイソレーショントランスを搭載する場合は、本装置の電源をアイソレーショントランスの 1 次側に接続し、プリンターの電源を 2 次側に接続します。また、アイソレーショントランスの電源コードを医用コンセントに接続します。
- 2.メインユニットにアームカフホース、心音マイクロホン、誘導コードを接続し、アームカフホースの先にアームカフ、誘導コードの先にエーカークリップを接続します。
- 3.アンクルユニットにアンクルカフを接続します。
- 4.足趾血圧を測定する場合は、メインユニットと血圧脈波ユニットを BPU 接続ケーブルで接続し、血圧脈波ユニットの先に足趾用カフを接続します。

検査

- 1.電源ボタンを押し、電源を入れます。
- 2.ID 番号、性別、生年月日、身長などの被検者情報を入力します。
- 3.被検者にかフ、心音マイクロホン、エーカークリップを取付けます。
- 4.心電波形、心音波形が表示されていることを確認し、測定スタートボタンを押します。
- 5.測定終了後、測定結果が表示され、測定結果レポートを印刷します。

検査後

- 1.被検者からカフ、心音マイクロホン、エーカークリップを外します。
- 2.電源ボタンを 1 秒長押しして電源を切ります。

【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）

- 1.医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている被検者
[カフで締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
- 2.被検者が次のような場合、ご注意ください。
[測定が正しくできない恐れがあります。]
 - ・不整脈の頻度が高い
 - ・けいれん、ふるえがある
 - ・正しい姿勢で測定できない
- 3.被検者が次のような場合、医師の判断の下で注意して測定してください。
[症状が悪化する恐れがあります。]
 - ・カフ装着部に急性炎症、化膿性炎症、外傷などがある
 - ・重度のうっ滞性静脈病変を持つ

重要な基本的注意

- 1.被検者について
(1)下記条件を満たさない被検者には使用しないでください。

身長	120～210 cm
上腕の周囲長	17～42 cm ※
足首の周囲長	16～33 cm

※適切なサイズのカフで測定してください。
[脈波伝搬速度は、身長を元に算出するため、精度に影響します。対象周囲長外の測定は、血圧測定精度に影響が出る恐れがあります。]
- (2)痛みを意思表示できない被検者には使用しないでください。
[過度な加圧による事故の恐れがあります。]

2.測定全般

- (1)アンクルカフはふくらはぎに巻かないでください。
[腓腹筋挫傷などを起こす恐れがあります。]
- (2)被検者の下記の部位にはカフを装着しないでください。
 - ・点滴、輸血を行っている部位
[血液の逆流により、適切な治療に影響を及ぼす恐れがあります。]
 - ・SpO₂センサーやIBP カテーテルを装着している部位
[測定値に影響を及ぼす恐れがあります。]
 - ・血液透析療法のためにシャント造設されている部位
[造設部破壊による健康被害の恐れがあります。]*・乳房切除した側の腕
* [受診者に痛みが伴う恐れがあります。]
- (3)被検者が下記の状態に該当しないことを確認してください。
 - [正しく測定できない恐れがあります。]
 - ・カフ装着部が心臓の高さと異なる
 - ・体動がある、会話をしている
 - ・厚手の衣類の上からカフを装着している
 - ・たくし上げた衣類により、腕または足が圧迫されている
- (4)測定中は常に被検者および機器に異常がないことを確認してください。
[被検者の痛みなどの身体異常や、機器異常の発見が遅れ、被検者の安全を確保できない恐れがあります。]
- * (5)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。
- (6)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。]
- (7)エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、使用を中止してください。
[誤った診断につながる恐れがあります。]
- * (8)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。]
- * (9)検査前に心電波形、心音波形および脈波が正常に表示されることを確認してください。
- (10)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。
- (11)カフホースなどの空気を折り曲げたり、つぶしたりしないでください。
[血流を阻害する恐れや正しい計測値が得られない恐れがあります。]

3.装置全般

- (1)本装置は、検査用の測定を使用目的としています。被検者のモニタリングには使用しないでください。
[モニタリングに必要なアラーム機能が無いため、被検者の身体異常を通知することができません。]
- (2)電気メスを使用する場合は、本装置を患者から取り外してください。
[本装置の故障や動作不良の原因となる恐れがあります。]
- (3)本装置にパーソナルコンピュータやプリンターを接続して使用する場合、本装置のコネクタなどの金属部と被検者とを同時に触れないでください。
[感電の恐れがあります。]

*4.付属品、オプション品について

- *・本装置に使用する足趾カバー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、または火災が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

1. 除細動器

- 指定の付属品を使用してください。
[装置の故障および安全性の低下を招く恐れがあります。]
- 電気ショック中に本装置および被検者に触れないでください。
[感電の恐れがあります。]
- ECG 電極は、除細動器のパドル（またはパッド）から離してください。
[ECG 電極とパドルが接触すると、放電エネルギーにより、熱傷の恐れがあります。]

2. マイクロ波治療器などノイズを発生する機器を本装置の近傍で使用する場合は、本装置の動作を確認してください。
[動作不良が発生する恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 以下の場所には、設置、保管しないでください。
[故障や動作不良の原因になります。]
- 水や蒸気がかかる場所
 - 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所
 - ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気のある場所
 - 振動や衝撃のかかる場所

保管環境

周囲温度：－20～60℃
相対湿度：10～95%RH（ただし結露しないこと）
気圧：800～1060hPa

耐用期間

6 年 [自己認証（当社データ）による]
ただし、定期的な保守点検が行われ、指定された環境で保管および使用された場合です。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

日常点検

正しく安全に使用するために、一日の最初に下記項目の点検を行ってください。詳細については、保守点検マニュアルを参照してください。

電源投入前

項目	内容
メインユニット アンクルユニット 血圧脈波ユニット	・落下などによる変形、破損がないこと ・汚れたり、ぬれたりしていないこと
付属品	・亀裂、傷、汚れがないこと ・カフやホースが清潔であること ・印刷する準備ができていないこと（印刷する場合）

電源投入後

項目	内容
全般	・煙が出たり、異臭・異音がしないこと ・LCD が正しく表示されること ・表示されている日付、時刻が正しいこと
機能・動作	・各種ボタンが動作し、LED が点灯・点滅すること ・画面をタッチして、その機能が正常に働くこと ・磁気カードやバーコードを正しく読み取れること（ID カードリーダーまたはバーコードリーダーを使用する場合） ・外部機器との接続状態を示すアイコンが正しく表示され、通信や印刷ができること（プリンターもしくはネットワークを使用する場合） ・測定が正常に行えること

業者による保守点検事項

定期点検

- 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保守点検マニュアルを参照して、少なくとも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)

販売業者の連絡先

フクダコーリン株式会社
カスタマーサポートセンター
電話番号：0120-088-203