

### 特定保守管理医療機器

## バセラ VS-2500 システム

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

##### 1.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。〕「相互作用の項参照」

##### 2.高圧酸素患者治療装置内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。〕「相互作用の項参照」

#### 使用方法

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。

〔爆発または火災の恐れがあります。〕

### 【形状・構造及び原理等】

本システムは、四肢の非観血血圧、心電図、心音図、四肢の脈波図等を測定することにより、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。

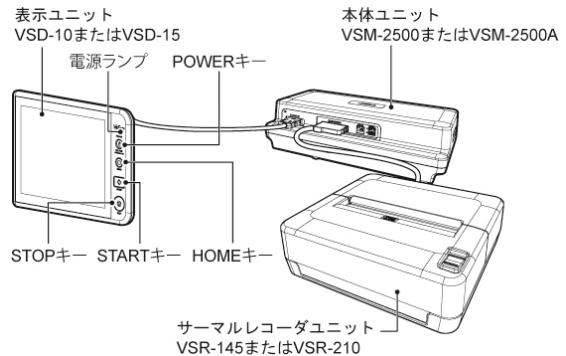
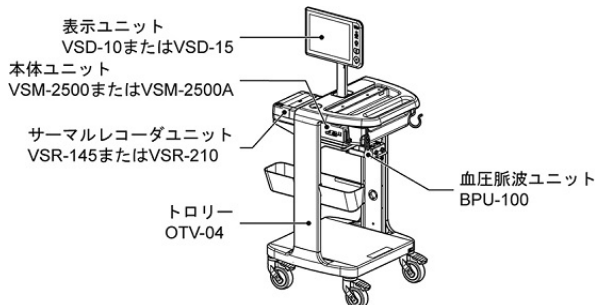
動脈の伸展性の程度として、心電図、心音図、四肢のカフ容積脈波を用いて脈波伝播速度 PWV が計測できます。また、PWV と血圧から算出される各種心足首血管指数 CAVI (Cardio Ankle Vascular Index、キャビィ) も計測できます。さらに心電図の測定は、本体ユニットに ECG アンブユニットを接続することで可能になります。

下肢血管の血流障害の程度として、四肢の血圧、四肢の脈波、下肢上肢血圧比 ABI、足趾上肢血圧比 TBI の計測ができます。

また、ECG アンブユニットを接続し、心電ソフトパッケージを使用することで、標準 12 誘導心電図を自動または手動で記録できます。自動記録した心電図を計測および、または解析し、その計測および、または解析結果を印字および、または記録することもできます。

本システムは、本体ユニット、表示ユニット、サーマルレコーダユニット、血圧脈波ユニットおよび ECG アンブユニットで構成されています。本体ユニットに血圧脈波ユニットを接続することで、足趾の測定ができるようになり、サーマルレコーダユニットを接続することで、被検者情報や測定結果などを記録紙に印字することができます。

また、本体ユニットに血圧脈波ユニットを 2 つ接続することで分節脈波検査ができます (本体ユニット (VSM-2500A) に表示ユニット (VSD-15) を接続時のみ)。

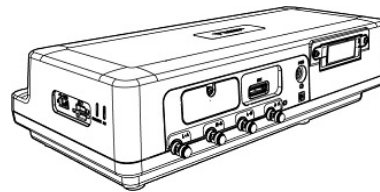


#### 1.本体ユニット (VSM-2500)

##### 形状

寸法：200(W)mm × 400(D)mm × 103(H)mm

質量：約 3.1kg (内蔵バッテリー含まない)

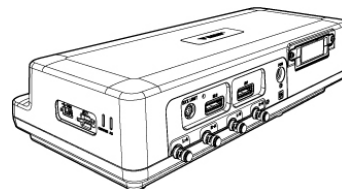


#### 2.本体ユニット (VSM-2500A)

##### 形状

寸法：200(W)mm × 400(D)mm × 103(H)mm

質量：約 3.1kg (内蔵バッテリー含まない)



#### 3.表示ユニット (VSD-10)

##### 形状

寸法：297(W)mm × 95.5(D)mm × 210(H)mm (突起部含まず)

ケーブル長：700 mm (コネクタ除く)

質量：約 1.5kg

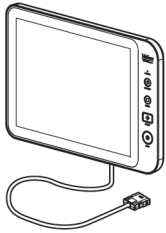


取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 4.表示ユニット (VSD-15)

形状

寸法：407(W)mm×131.8(D)mm×283(H)mm (突起部含まず)  
ケーブル長：700mm (コネクタ除く)  
質量：約2.2kg



#### 5.サーマルレコーダユニット (VSR-145) (オプション)

形状

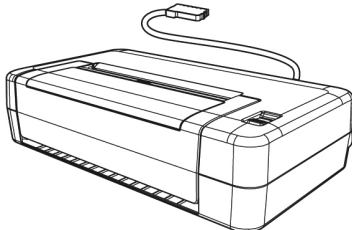
寸法：191(W)mm×210(D)mm×63.5(H)mm (突起部含まず)  
ケーブル長：360mm (コネクタ除く)  
質量：約1.4kg



#### 6.サーマルレコーダユニット (VSR-210) (オプション)

形状

寸法：200(W)mm×350(D)mm×85(H)mm (突起部含まず)  
ケーブル長：360mm (コネクタ除く)  
質量：約2.3kg



#### 7.血圧脈波ユニット (BPU-100) (オプション)

足趾の測定が可能となります。

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)の構成品

#### 8.ECG アンプユニット (EE-100) (オプション)

標準12誘導心電図検査が可能となります。※1

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)の構成品

※1 心電ソフトパッケージ (VSC-250E、VSC-251E) (標準12誘導心電図検査用ソフトウェア)を使用することで、標準12誘導心電図検査が可能となります。

#### 装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器および内部電源機器	
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
水の有害な浸入による保護の程度	IPX0	

#### 電氣的定格

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	—

#### 動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・周囲温度：10～40℃
- ・相対湿度：15～95% (ただし結露しないこと)
- ・気圧：80～106kPa

#### 付属品

##### 医療機器

製造販売業者：フクダ電子株式会社

No.	販売名 (型式)	医療機器認証番号 / 製造販売届出番号
1	心音マイクロホン MA-310HDS (MA-310HDS(V))	224ADBZX00079000
2	誘導コード CP-105シリーズ (CP-105J、CPV-02AKP-2036)	13B1X00003S00080
3	エーカークリップ TE-45 (TE-45)	13B1X00003V00003
4	エーカークリップ TE-V (TEV-01RG)	13B1X00003V00004
5	エーカークリップ TE- (TE-43、TE-36A)	13B1X00003S00009
6	エーカークリップ TEE- (TEE-43RG)	13B1X00003S00061
7	胸部電極 TE- (TE-01、TE-13A)	13B1X00003S00007
8	胸部電極 TEE- (TEE-01RA)	13B1X00003S00060
9	心電計誘導コードクリップ ニップリード K CME-77FJK (CME-77FJK)	13B1X00003S00086
10	ニップローデ III TEE (TEE-173DN-1、TEE-173DN、TEE-173DNS)	13B1X00003S00066
11	マグネローデ TE-18 (TE-18、TE-18M-3、TE-18M-5)	13B1X00003000001
12	クリップ電極リード CMS- (CMS-05FTA)	13B1X00003S00079
13	エコーローデ III (TE-171RT)	13B1X00003S00001
14	クリアローデ (TES-02DC)	13B1X00003S00002
15	インプットボックス CIS-03 BKP (CIS-03BKP)	13B1X00003E00002

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社

No.	販売名 (型式)	製造販売届出番号
1	マグネリード CM- (CM-33)	13B3X00107F00009
2	マグネリード CMS- (CMS-06MTA)	13B3X00107F00002

## 非医療機器

### (1)ソフトウェアパッケージ

- ・心電ソフトウェアパッケージ (VSC-250E、VSC-251E)  
(標準 12 誘導心電図検査用ソフトウェア)
- ・ホルター再生ソフト (VSC-251H)
- ・ストレス検査ソフト (VSC-251S)

### (2)非観血圧測定用カフ

- ・右腕用 (大、中、小) (CUF-250L-RB、CUF-250M-RB、CUF-250S-RB)
- ・左腕用 (大、中、小) (CUF-250L-LB、CUF-250M-LB、CUF-250S-LB)
- ・右足首用 (大、中、小) (CUF-250L-RA、CUF-250M-RA、CUF-250S-RA)
- ・左足首用 (大、中、小) (CUF-250L-LA、CUF-250M-LA、CUF-250S-LA)
- ・足趾用 (中、小) (CUF-250M-T、CUF-250S-T)
- ・大腿用分節脈波カフ (中) (CUF-250M-F)
- ・膝下用分節脈波カフ (中) (CUF-250M-K)

### (3)電源コード (CS-20)

### (4)エアホース

- ・上腕用 (OA-25ARP2.7-B)
- ・足首用 (OA-25ARP2.7-A)

### (5)カフカバー (OA-1129M、OA-1130M)

### \* (6)脈波検査用四肢ディスプレイカバー (OA-454)

### \* (7)足趾カバー (OA-459M)

### (8)等電位化コード

### (9)内蔵バッテリー

### (10)血圧脈波検査装置用トローリー

### (11)コードハンガー

### (12)USB メモリ

### (13)SD カード

### (14)通信ケーブル

### (15)BPU 接続ケーブル

### (16)バーコードリーダー

### (17)ID カードリーダー

### (18)アイソレーショントランスユニット (OAV-13A)

### (19)2 軸トルクヒンジ

### (20)145mm レコーダ固定板金

### (21)210mm レコーダ固定板金

### (22)中継ボックス

上記以外の付属品の詳細は VS-2500 システム取扱説明書をご覧ください。

## 接続可能機器

### 医療機器

#### データマネージメントシステム

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名 (型式)	医療機器認証番号
血圧脈波データマネージメントシステム VSS-50 シリーズ (VSS-50、VSS-55)	301ADBZX00033000

## 運動負荷装置

同一の販売名で型式が複数あり、特定の型式にのみ対応している場合は、その型式を記載しています。

製造販売業者：三菱電機エンジニアリング株式会社

販売名	医療機器承認番号/ 製造販売届出番号
ストレングスエルゴ	21900BZX00988000
ストレングスエルゴ 5 (型式：BK-ERG-051(リカンベントモデル))	23B2X10006500001

製造販売業者：オージー技研株式会社

販売名	製造販売届出番号
ウェルバイク BE-260	33B1X10005000014
ウェルバイク BE-255	33B1X10005000009

製造販売業者：インターリハ株式会社

販売名	製造販売届出番号
エルゴメーター エルゴセレクト 200	13B1X10278ERSL20
**エルゴセレクト 1	**13B1X10278ES0001

製造販売業者：酒井医療株式会社

販売名	医療機器承認番号/ 医療機器認証番号
医用トレッドミル MAT-3200 MAT-3700	229AIBZX00009000
医用トレッドミル MAT-2700	21900BZX00212000
医用トレッドミル MAT-2200	21900BZX00211000

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名	医療機器承認番号
医用トレッドミル MAT-7000	22000BZX00268000

製造販売業者：旭光物産株式会社

販売名	医療機器認証番号
フローシーペット	303AIBZX00008000

## 血圧計

製造販売業者：株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

販売名	医療機器認証番号
運動負荷血圧監視装置タンゴ M2	225AIBZX00055000

## 非医療機器

- (1)イーサネットハブ 一般汎用品 ※1
- (2)パーソナルコンピュータ 一般汎用品 ※1  
プリントサーバーソフト (PSS-1)  
心電図データマネージメントシステム  
(EFS-8800、FEV-80R、FMLC-50、MBF-1000)
- (3)プリンタ ※2

※1 LAN コネクタに接続して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

※2 当社指定のプリンタを使用してください。患者環境外で使用する場合は LAN コネクタに接続してください。患者環境内で使用する場合は USB コネクタに接続して、電源はアイソレーショントランスユニット (OAV-13A) の 2 次側に接続してください。

## 作動・動作原理

### 1. 血圧脈波検査装置

本システムは、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および記録します。心音は、心音マイクロホンにより計測します。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、四肢の血圧、四肢の脈波、下肢上肢血圧比 ABI、足趾上肢血圧比 TBI が計測されます。また動脈の伸展性の程度として、脈波伝播速度 (PWV)、各種学説から計算される各種心足首血管指数 CAVI が計測されます。

## 2.多機能心電計

本システムは、12誘導の心電図を記録すると共に、マイクコンピュータによって心電図を計測および、または解析するもので、心電入力部、心電波形処理部、計測部、コントロール部および解析部により構成されています。

心電信号は、心臓の活動電位（1mV程度の微弱な電圧）を体表につけた電極より誘導コードを通して心電入力部に入力されます。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。増幅器で心電図の計測処理および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。その後、心電波形処理部へ入力され、心電波形処理部で自動的に基線と感度が調整されます。

次に、デジタル化された信号は、計測部で始めに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、区分点認識を行った後、計測されます。その後、解析部にて、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、データの解析および比較を行います。それらの計測結果や解析結果はコントロール部へ送われます。

コントロール部では、計測結果や解析結果と心電図を記録紙上にサーマルレコーダユニットで印字します。また、コントロール部では、各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定、記録の動作開始、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、ブザーで知らせる機能を持っています。

このように、本システムは操作パネルで被検者情報を入力し、STARTキーを押すだけで、波形の取り込みから解析結果の出力までを自動的に行います。

### (1)ACS診断補助機能の動作原理

ACS（Acute Coronary Syndrome）とは、不安定狭心症や急性心筋梗塞、心原性突然死を含む急性冠症候群のことであり、それを診断するための補助機能として、責任冠動脈の推測、2次的に合成したドミナント波形からの記録や計測、2次的に合成した連続波形の表示や記録（合成18誘導機能）、問診による情報もあわせた解析（問診機能）を行うことができます。

### (2)精度管理サポート機能の動作原理

本システムは、使用者が行う日常点検における心電図測定精度の管理をサポートするために、精度管理サポート機能を搭載しています。

この機能では、計測値を自動で内部メモリに保存しファイル化したものを外部記憶媒体へ記憶させることができます。また、内部メモリに保存した内容を一覧表にしてレポート出力することもできます。

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

#### 1.血圧脈波検査装置

本システムは、四肢の非観血血圧、心電図、心音図、四肢の脈波図等を測定し、動脈の伸展性および、または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.多機能心電計

本システムは、四肢誘導および胸部誘導を含む最低12誘導の心電図を検査することを目的とします。

## 【使用方法等】

操作方法または使用方法の詳細は VS-2500 システム取扱説明書を参照してください。

### 準備

1.本システムに付属の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。血圧脈波検査装置用トrolleyに本システム、プリンタ、アイソレーションユニットを搭載する場合は、本体ユニットの電源をアイ

ソレーションユニットの1次側に接続し、プリンタの電源を2次側に接続します。また、アイソレーションユニットの電源コードを医用コンセントに接続します。

- 2.本システムにエアホース、心音マイクロホン、誘導コードを接続し、エアホースの先にカフ、誘導コードの先に電極を接続します。
- 3.本システムとBPU-100をBPU接続ケーブルで接続し、BPU-100の先に足趾用カフを接続します。
- 4.本システムに記録紙をセットします。

### 血圧脈波検査装置

- 1.電源を入れます。
- 2.血圧脈波検査に切り替えます。
- 3.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。
- 4.カフ、心音マイクロホン、電極を取り付けます。
- 5.波形が安定していることを確認後、STARTキーを押して測定を開始します。
- 6.測定終了後、測定結果が表示および、または印字されます。
- 7.測定がすべて終了していることを確認後、被検者からすべてのカフ、心音マイクロホン、電極類を外し、電源を切ってください。

### 多機能心電計

ECGアンプユニット（EE-100）、心電ソフトパッケージ（VSC-250E、VSC-251E）を搭載した装置で使用できます。

- 1.電源を入れます。
- 2.標準12誘導心電図検査に切り替えます。
- 3.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。
- 4.電極を四肢および胸部に取り付けます。
- 5.波形が安定していることを確認後、STARTキーを押して測定を開始します。
- 6.測定終了後、測定結果が表示および、または印刷されます。
- 7.測定がすべて終了していることを確認後、被検者からすべての電極類を外し、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.使用前の注意
  - (1)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。]
  - (2)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、輸血等をおこなっている四肢
    - ・カテーテル等を装着している四肢
    - ・乳房を切除した側の腕
  - (3)検査前に心電図の波形や血圧の波形が正常に表示されることを確認してください。
- 2.使用中の注意
  - (1)本システム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。  
[接触により、被検者および操作者への感電の危険があります。]
  - (2)誘導コードのコネクタおよび電極の導電部分が、使用中に他の導電部分と接触しないようにしてください。本システムの電源を切っても、漏れ電流により被検者が電撃を受ける恐れがあります。

- (3)被検者および機器に異常がないことを絶えず監視し、痛みや身体の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。
- (4)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。  
[血流を阻害する可能性や正しい計測値が得られなくなることがあります。]
- (5)長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、被検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。また、誘導コードが患者の体の下に配置されないようにしてください。  
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- (6)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。
- (7)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。

### 3.使用後の注意

- ・コード類を取り外すときは、コネクタを持ち、まっすぐ引き抜いてください。本システムは次回の使用に支障のないように、必ず清掃しておいてください。

### 4.無線 LAN に関して

- (1)無線 LAN を使用する場合は各医療機関での運用方針に従って使用してください。
- (2)無線 LAN を使用する場合は、周辺の医用電気機器の動作を必ず確認し、波形への予期せぬノイズ重畳や、周辺機器に障害が発生した場合には、ただちに無線 LAN の使用を中止してください。

### 5.その他

- (1)本システムで得られた情報、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。
- (2)電磁妨害に関する性能を十分満足させるためには、VS-2500 システム取扱説明書に記載されている注意事項に従い、設置および使用してください。

### 6.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、脈波検査用四肢ディスプレイカバー、両面接着テープ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。

その他詳細については VS-2500 システム取扱説明書をご参照ください。

## 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

- ・本システムを除細動器と併用する際には、必ず指定の誘導コード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。]
- ・除細動中は本システムおよび被検者に触れないでください。  
[感電の危険があります。]

- ・除細動を行うときは、装着した電極から離れた箇所に除細動器のパドルを当ててください。除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷が起こります。

#### 2.高周波外科手術装置（電気メス）

- ・本システム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わせる恐れがあります。]

#### 3.その他の機器

- ・本システム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。
- ・本システムに接続する装置（プリンタ、イーサネットハブ、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。また、ネットワークへ接続する機器は、患者環境外（JIS T 0601-1）に設置が必要です。詳細については、当社までお問い合わせください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

#### 輸送・保存環境条件

- 1.水のかからない場所に保管してください。
- 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保管しないでください。
- 5.次の条件を満たしている環境下で保管してください。  
周囲温度：-10～60℃  
相対湿度：10～95%（40℃にて）（ただし結露しないこと）  
気圧：80～106kPa

### 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】

### 使用者による保守点検事項

#### 日常点検

日常点検は取扱説明書の日常点検記録表に従って検査の前に行ってください。

### 業者による保守点検事項

#### 定期点検

- ・取扱説明書の定期点検記録表に従って、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)