2020 年 06 月(第 1 版)　　認証番号　302ABBZX00022000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　観血血圧モニタ　31692000

特定保守管理医療機器　オプトモニタ　3

【警告】

併用医療機器

1. 関連する IEC 規格（医用電気機器の IEC 60601 等）に適合しない機器を本品に接続しないこと。また、接続した状態において、IEC60601-1 に適合していること。[患者の傷害又は死亡につながる恐れがある]
2. 本品の近傍で使用する外部機器が、関連する EMC の要求事項に適合していることを確認すること。[無線送信機器、携帯電話及び高周波手術機器のような強い電磁波の発生源は、本品の性能に影響を及ぼす恐れがある]

使用方法

1. 酸素または亜酸化窒素、蒸気あるいは液体と麻酔薬の混合物の存在下で本品を使用しないこと。[爆発の恐れがある]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品には患者警告機能は付いていないため、心臓モニタリングには使用しないこと。
2. 本品を脳血管での測定には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、併用医療機器から入力された血圧信号を解析し、血圧値及び血流予備量比（FFR）を表示する機器である。

1. 構成品
(1) ディスプレイユニット
(2) オプティカルユニット
(3) ハンドルユニット
(4) LAN ケーブル
(5) ディスプレイユニット AC アダプタ
(6) オプティカルユニット AC アダプタ
(7) 電源コード
(8) Pa 圧入力ケーブル（オプション）
(9) 圧出力ケーブル（オプション）
(10) 圧トランスデューサケーブル（オプション）
(11) IV ポールクランプ
(12) データ管理ソフトウェア（オプション）

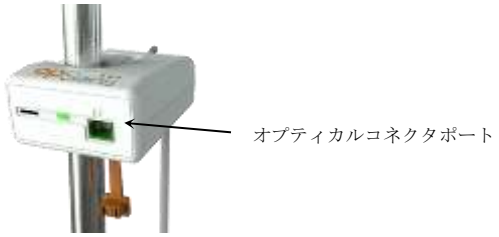
2. 各部の名称
(1) ディスプレイユニット（15 インチ）



(2) オプティカルユニット



(3) ハンドルユニット



3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ（ディスプレイユニット）
クラスⅡ（オプティカルユニット）
電撃に対する保護の程度：CF 形装着部（ハンドルユニット）
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
IPX0（ディスプレイユニット）
IXP2（オプティカルユニット）
IPX0（ハンドルユニット）

4. 電気的定格
定格電圧：100-240V
周波数：50-60Hz
定格入力：1.4A（ディスプレイユニット）
0.6A（オプティカルユニット）

5. 本体寸法及び重量
(1)ディスプレイユニット
寸法：W363 mm×D48 mm×H280 mm
重量　約 4900 g ± 10%
(2)オプティカルユニット
寸法(cm)：W150 mm×D65 mm×H165 mm
重量：約 615 g ± 10%
(3)ハンドルユニット
寸法：W75 mm×D89 mm×H38 mm
重量：145 g ± 10%

6. 測定範囲：-30～300 mmHg

7. 測定精度：±1 mmHg ＋ 読取値の±1%（-30～50 mmHg）
読取値の±3%（50～300 mmHg）

8. 電磁両立性
EMC 規格： IEC 60601-1-2:2014

取扱説明書を必ずご参照ください

〈原理等〉
オプティカルユニット内の光源から発せられた光は、ハンドルユニット、併用医療機器のハンドルケーブル及びガイドワイヤ内部の光ファイバを通じてガイドワイヤ先端の圧センサで反射する。この圧センサは、反射光に対して圧力に応じた位相変化を与える。光ファイバを通じてオプティカルユニット内に戻った反射光の位相変化を解析することにより、ガイドワイヤ先端部における血圧値（Pd）を算出する。さらに、外部入力された大動脈圧（Pa）で Pd を除することにより、FFR を算出する。

【使用目的又は効果】
血圧を観血的に測定及び表示すること。

【使用方法等】
詳しい操作方法については附属の取扱説明書を参照すること。

本品と併用する機器

併用する機器の名称	販売名等	製造販売業者
圧センサ付きガイドワイヤ	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ 22600BZX00396000	ゼオンメディカル株式会社
	オプトワイヤ Ⅲ 30100BZX00213000	

＜機器設置・ケーブル接続＞
1. 附属品がすべて揃っていること、またそれらに破損等がないことを確認する。
2. オプティカルユニットを、必要に応じて IV ポールクランプを用い、安全な場所に設置する。

注意 ○オプティカルユニットを設置する際、適切な通気・通風を確保するため、上部に 5 cm 以上の隙間を空けて設置すること。

3. ディスプレイユニットを、必要に応じて IV ポールクランプを用い、固定に適した場所に設置する。
4. LAN ケーブルにて、ディスプレイユニットとオプティカルユニットを接続する。
5. ハンドルユニットをオプティカルユニットに接続する。
6. オプティカルユニットにオプティカルユニット AC アダプタ及び電源コードを接続し、電源コードを電源コンセントに接続する。
7. ディスプレイユニットにディスプレイユニット AC アダプタ及び電源コードを接続し、電源コードを電源コンセントに接続する。
8. （Pa 圧入力ケーブルを使用し、モニタシステムから Pa 圧を取得する場合）標準的な手法に従い血管内カテーテルから取得した Pa 圧を、モニタシステムに入力する。オプティカルユニットに接続した Pa 圧入力ケーブルをモニタシステムの血圧出力ポートに接続する。
9. （圧トランスデューサケーブルを使用し、圧トランスデューサから Pa 圧を取得する場合）標準的な手法に従い血管内カテーテルから圧トランスデューサを介して Pa 圧を取得し、オプティカルユニットに接続した圧出力ケーブルをモニタシステムの血圧入力ポートに接続する。
10. オプティカルユニットに接続した圧トランスデューサケーブルを圧トランスデューサに接続する。
11. 必要に応じて、オプティカルユニットに接続した圧出力ケーブルをモニタシステムの血圧入力ポートに接続する。

＜測定＞
1. オプティカルユニットの電源を ON にし、ディスプレイユニットの電源を ON にする。ディスプレイに測定画面が表示される。
2. ディスプレイユニットの「Patient」ボタンを押し、患者情報を入力する。

注意 ○測定を開始する前に、患者情報を必ず入力すること。

3. モニタシステムの AO 圧と本品の Pa 圧（血管内カテーテルの先端圧）の数値が同じであることを確認する。

注意 ○モニタシステムの AO 圧と本品の Pa 圧にずれが生じている場合、取扱説明書の手順に従い、それぞれの数値が同じ値を表示していることを確認してから使用すること。

4. 圧センサ付きガイドワイヤを滅菌袋から取り出し、ガイドワイヤホルダに入れたまま、ハンドルケーブルのオプティカルコネクタを本品のハンドルユニットに接続する。

注意 ○ハンドルユニットは無菌野で使用しないこと。

5. 該当する場合、圧センサ付きガイドワイヤに同梱されているゲージファクタコネクタをトレイから取り出し、本品のハンドルユニットに接続する。
6. 自動的に Pd 圧（圧センサ付きガイドワイヤの先端圧）のゼロ調整が始まるため、完了するまで待機する。
7. 圧センサ付きガイドワイヤをトレイから完全に取り出す。
8. 血管内カテーテルを使用した標準的なカテーテル操作方法により、圧センサ付きガイドワイヤ先端を血管内カテーテルの先端位置まで進める。
9. Pa 圧と Pd 圧がほぼ等しくなっていることを、ディスプレイの表示で確認する。圧差が認められる場合には『Equalize』ボタンを押し、圧差を解消する。



注意 ○EQUALIZE を行う際や血圧を測定時には、Pa 圧の圧損失が生じないように Y コネクタのインサーションツールが Y コネクタの止血弁部分から引き抜かれていること、また、止血弁部分が確実にしまっていることを確認すること。

10. 圧センサ付きガイドワイヤを目的部位の遠位まで進め、血圧を測定する。必要に応じて最大充血誘発薬剤を使用し、血管内カテーテルで Pa 圧、圧センサ付きガイドワイヤで Pd 圧の測定を行い、測定値を表示・記録する。
11. 事前に動作が確認された USB メモリをディスプレイユニットに挿入する。測定終了後に、測定画面から自動的に移行される次の画面の「USB Export」ボタンを押し、測定データをエクスポートする。



取扱説明書を必ずご参照ください

注意　○必ず電源を落とす前にデータのエクスポートを行うこと。

12. ハンドルユニットから圧センサ付きガイドワイヤの構成品ハンドルケーブルのオプティカルコネクタ及びゲージファクタコネクタ（使用した場合）を取り外す。
13. ディスプレイユニットの電源を OFF にし、オプティカルユニットの電源を OFF にする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品を使用しない時は、オプティカルコネクタポートにキャップを被せて保護すること。
   (2) 本品の出力感度の変更は、必ず資格を持つ技術者が行わなければならない。[設定が誤っている場合、モニタシステムの値と本品の値にずれが生じる可能性がある]
   (3) 平均血圧算出時の心拍数を過度に多く設定すると不適切な平均血圧を生じる可能性がある（充血性プラトーが短時間出現する）。また、過度に少ない心拍数に設定すると不整脈や血圧障害に過剰に反応する可能性がある。
   (4) 本品のケーブルが、使用するモニタシステムに対応しているか確認すること。
   (5) 本品は、CF 形装着部を有するクラスⅡ機器であり、除細動器の放電に対して保護されているが、測定値に一時的な影響を及ぼす恐れがある。除細動器の使用後は再度 EQUALIZE を行うこと。
   (6) データ管理用ソフトウェアをインストールしたコンピュータ等の非医療機器は、医用電気機器規格に適合していないため、本品や患者の近くに置かないこと。[感電により、患者に重篤な傷害を与えるおそれがある]

【保守・点検に係る事項】

〈保管方法〉

1. 使用条件
   温度範囲：10～40℃
   相対湿度：30～75%
   気圧範囲：67～106 kPa
2. 輸送条件
   温度範囲：-25～60℃
   気圧範囲：50～106 kPa
3. 保管条件
   高温多湿、磁気及び電磁波発生源を避け、清浄環境にて室温で保管のこと。

〈耐用期間〉

6 年間　自己認証（当社データによる）。但し、指定の保守・点検並びに消耗品の交換 を定期的に実施すること

〈使用者による保守点検事項〉

保守・点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 安全に使用するために、保守点検を実施すること。また 1 年に 1 回は定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時は､使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 取扱い説明書に指示された期間に達した時は、指定部品を交換すること。

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
始業点検	使用前毎回	・本体及び構成品の外観点検 ・電源投入時の動作確認 ・本体日時の確認

〈業者による保守点検事項〉

保守点検は業務委託することが可能である。詳細については弊社まで問い合わせること。

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	年に 1 回	・本体及び構成品の接続検査 ・起動 開始及び終了までの動作確認 ・時間調整

【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：

ゼオンメディカル株式会社
電話番号：03-3216-0930

外国製造業者：

Opsens Inc.
（オプセンス　インク）
カナダ

取扱説明書を必ずご参照ください