

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 **AVVIGO システム**

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 観血式血圧測定機器として用いる場合、本品は患者アラームを備えていないことから心臓のモニタリングに使用することはできない。[本品は監視装置ではない。]

【形状・構造及び原理等】

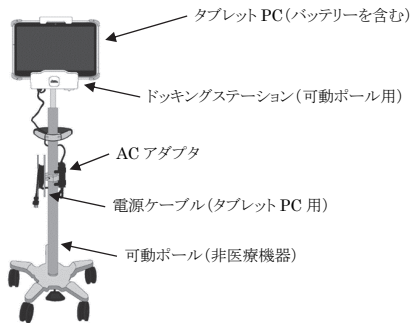
1.概要

AVVIGO システム(以下、本品という)は、ソフトウェアベースのタッチスクリーンタブレット PC とその附属品で構成されるシステムである。使用者は、タブレット PC のタッチスクリーン上に表示されるグラフィカルユーザーインターフェイス(GUI)を介して操作を行う。本品は、圧センサ付きガイドワイヤ(専用品)*および大動脈圧トランスデューサ*と接続し、観血的な血圧の測定、表示を行う。

*:本品に含まれない

2.形状・構造

- (1) 本体



(ドッキングステーション(デスクトップ用))



(FFR Link・電源ケーブル)

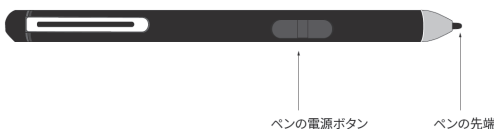


(IBP 入力アダプタケーブル)



- (2) 附属品

(タッチペン) (非医療機器)



(Pa 出力ケーブル)



(Pb 出力ケーブル)



(ベッドレールマウント) (非医療機器)



3.原理

FFR Link は、圧センサ付きガイドワイヤ*からの患者の遠位圧 (Pd) に対応する光信号と、大動脈圧トランスデューサ (IBP)*からの大動脈圧 (Pa) 信号を受信し、処理する。FFR Link は、これらの信号をデジタル化し、Bluetooth 経由でタブレット PC にワイヤレスでストリーミングする。タブレット PC は、これら受信した Pa と Pd の値を元に、大動脈血圧 (Pa) 波形及び狭窄末梢血圧 (Pd) 波形や、Pa と Pd の比で示される血流量の比を画面表示するための処理を行う。また、FFR Link は ANSI/AAMI BP-22 適合の大動脈圧トランスデューサ*からのアナログ信号を血行動態モニタ*に送信することが可能である。

*:本品に含まれない

【使用目的又は効果】

本品は、血管内での観血的な血圧の測定、表示に用いる。

【使用方法等】

1.使用準備

- (1) 可動ポールを使用する場合

- ① 可動ポールを組み立てて AC アダプタ、電源ケーブル (タブレット PC 用) を取り付ける。ポールを完全に伸ばしたときに、電源ケーブルに張力がかからないようブラケットの位置を調整する。
- ② ドッキングステーションをポールに固定し、AC アダプタのコネクタを電源入力端子に接続する。

- (2) 可動ポールを使用しない場合

- ① ドッキングステーション(デスクトップ用)を設置し、AC アダプタのコネクタを電源入力端子に接続する。
- ③ タブレット PC をドッキングステーションに設置する。
- ④ FFR Link を設置する(図 1 参照)
- ⑤ 必要に応じて Pa 出力ケーブル及び Pb 出力ケーブルを用いて FFR Link と血行動態モニタ*を接続する。
- ⑥ IBP トランスデューサケーブル*を IBP 入力アダプタケーブルに接続し、IBP 入力アダプタケーブルを FFR Link に接続する。
- ⑦ 専用の圧センサ付きガイドワイヤ*を FFR Link に接続する。
- ⑧ 電源ケーブル (FFR Link 用) を FFR Link に接続する。

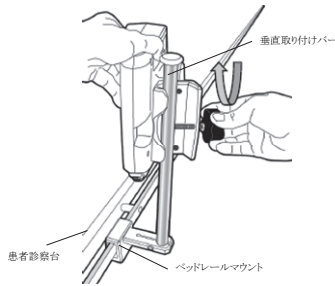


図 1: FFR Link 取付け図(例)

- (9) タブレット PC の電源をオンにし、ログインする。(初回の起動時は初期セットアップを完了する。)
- (10) Connect to FFR Link 画面が表示されたら、Find FFR Links ボタンを選択する。
- (11) 表示されるリストから使用する FFR Link を選択する。選択した FFR Link の「Polaris Connected」LED が 5 秒間点滅し、タブレット PC の画面上に接続の確認が表示されることを確認する。
- (12) 必要に応じて日付の設定を行う。
- (13) 必要に応じて診断テストを実行し、システムが正常に作動していることを確認する。
- (14) 必要に応じてユーザー設定を行う。

2.使用直前の操作

- (1) タブレット PC を操作し、FFR 又は DFR を選択する。
- (2) 事前にセットアップを行ったリストから使用する FFR Link を選択し、接続を確認する。
- (3) FFR Link の IBP 入力アダプタケーブルコネクタに IBP 入力アダプタケーブルが接続されていることを確認する。大動脈圧トランスデューサ*が IBP トランスデューサケーブル*を介して IBP 入力アダプタケーブルと接続していることを確認する。
- (4) 大動脈圧トランスデューサ*を大気開放し、Pa (大動脈血圧) 信号をゼロ校正する。
- (5) 専用の圧センサ付きガイドワイヤ*を FFR Link の Pd 入力ポートに接続する。
- (6) 画面上の PW Connected - Zeroed にチェックマーク「✓」が表示されていることを確認する。
- (7) 専用の圧センサ付きガイドワイヤ*を挿入し、ガイディングカテーテル*の中に進める。専用の圧センサ付きガイドワイヤのセンサ(先端から約 3cm の箇所)をガイディングカテーテル*の先端部の先端側に配置する。
- (8) 全ての造影剤が除去されるまで、ヘパリン加生理食塩液*でカテーテル*をフラッシュする。
- (9) 大動脈圧トランスデューサ*が患者の心臓と同じ高さにあることを確認する。
- (10) イントロドゥーサーニードル*が除去されていることを確認する。
- (11) Pa 波形、Pd (狭窄末梢血圧) 波形およびトレンドラインを安定させ、画面の「Equalize」を押し、同期したことを確認する。

3.使用中の操作

- (1) 必要に応じて充血を誘導させる。
- (2) 血管内圧 (Pa、Pd) の測定及び記録を行う。
- (3) 再度、Pa 波形、Pd 波形が同期していることを確認する。
- (4) 症例のデータを保存する。

4.使用後の処置

- (1) 必要に応じてタブレット PC に保存されたデータを外部記録装置* (USBメモリ、ネットワークサーバー等) に保存し、タブレット PC をシャットダウンする。

*:本品に含まれない

組み合わせて使用する医療機器

1) 圧センサ付きガイドワイヤ

販売名	承認番号	製造販売業者名
コメットプレッシャーガイドワイヤ	22800BZX00225000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

2) 大動脈トランスデューサ

ANSI/AAMI BP22:1994 と同等以上の規格に適合する大動脈トランスデューサ

本品と接続可能な大動脈トランスデューサの例示

販売名	承認番号	製造販売業者名
モニタキット	20100BZZ01182	エドワーズライフサイエンス 株式会社

3) 血行動態モニタ

ANSI/AAMI BP22:1994 と同等以上の規格対応する血行動態モニタ

本品と接続可能な血行動態モニタの例示

販売名(機種名)	承認番号	製造販売業者名
臨床用ポリグラフ RMC-4000 CARDIO MASTER	21700BZZ00341000	日本光電工業株式会社
臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000	日本光電工業株式会社
FCL-1000 ポリグラフシステム	22300BZX00159000	フクダ電子株式会社
FCL-2000 ポリグラフシステム	22600BZX00348000	フクダ電子株式会社
MCS-7000 ポリグラフシステム	20800BZZ00232000	フクダ電子株式会社
MCS-9000 ポリグラフシステム	21500BZZ00453000	フクダ電子株式会社
センシス	22100BZX00004000	シーメンスヘルスケア株 式会社
心臓カテーテル検査データ処理システム カテコア CATHCOR	20400BZY00868000	フクダ電子株式会社
Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム (コンボラボ 2000 /4000/7000/IT/XT/XTi、 マックラボ 2000/4000/7000 /IT/XT/XTi)	21300BZY00078000	GEヘルスケア・ジャパン株 式会社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) タッチパネルを操作する際には、強すぎたり速すぎたりしないように注意すること。[破損したり、意図しない動作をする可能性がある。]
- (2) 記録した症例情報の消去を確定すると復元できないので、よく確認すること。[システム上で「はい」を選択した後に、操作を取り消すことはできない。]
- (3) DICOM ファイルをリムーバブルメディアに書き込む前に、USBメモリがタブレットに挿入されていることを確認すること。
- (4) 削除するブックマークを選択していることを再確認すること。システムからの警告はなく、操作を取り消すことはできない。
- (5) 使用が必要になるまで、バッテリーを元のパッケージから取り出さないこと。
- (6) バッテリーの導電率を低下させる可能性があるため、バッテリー自体又は本体内部の接点には触れないこと。
- (7) 可動ボールの高さを調節する場合は、ボールの上方への動きを妨げるものがないことを確認してから行うこと。
- (8) PaとPdの波形とトレンドラインが安定するまで「equalize」を選択しないこと。
- (9) 実行中のFFR値が最も低いポイントは自動的にFFRブックマークとして設定され、削除することはできない。
- (10) アーカイブされたケースに新たな測定を追加することはできない。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 画面を複製する場合はシールドされた HDMI ケーブル (2m 以下) を使用すること。[2m より長いケーブルを使用すると、電磁放射が増加したり、電磁干渉が低下したりする可能性がある。]
- (2) 無線通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナを含む) を使用する場合は、ケーブルを含め、本品の全ての機器から 30cm 以上離して使用すること。
- (3) 本品は、無線干渉を引き起こしたり、近くの機器の動作を妨害したりする可能性がある。こういった場合、システムの向きを変える、位置を変える、シールドするなどの緩和策を講じ

- る必要がある場合がある。
- (4) 本品を他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。このような使用が必要な場合は、本品及び他の機器が正常に動作していることを確認すること。
 - (5) 信号レベルが適切でない場合、本品及び/又は外部機器が損傷する可能性があるため注意すること。
 - (6) 適切な接地が得られるよう、電源プラグをコンセントに完全に挿入すること。電源コンセント又は電源コードに問題がある場合は、セットアップを中断し、専門家による支援を受けること。
 - (7) 感電のリスクを回避するため、本品は保護アース付きのコンセントにのみ接続すること。
 - (8) 本品に使用されるバッテリーは、取り扱いを誤ると、火災や化学火傷の危険性がある。分解や、50℃以上の加熱、焼却を行わないこと。
 - (9) 火災や感電を防ぐために、本品を湿気や雨にさらさないこと。雨の中やシステムを輸送する必要がある場合は、保護カバーを使用すること。湿度の高い環境におかれた場合、システム内部に湿気が侵入する可能性がある。電源コードをコンセントに差し込む前に、本品が完全に乾いていることを確認すること。
 - (10) 本品に液体をこぼさないこと。システムが損傷したり、システムがシャットダウンしたりする可能性がある。また、開口部に液体を注がないこと。火災や感電の原因になる。
 - (11) 本品から煙、異音、異臭が発生した場合は、直ちにシステムの全ての電源を切り弊社営業担当に連絡すること。
 - (12) 本品の使用中は、タブレット側面の端子やバッテリーの金属部と患者に同時に触れないこと。
 - (13) つまづきの危険を最小限に抑えるために、可動ポール及び電源コードを適切に配置すること。
 - (14) 転倒やシステムの損傷を防ぐために、可動ポールを他の物体の上で動かさないこと。
 - (15) 本品の不適切な使用を行わないこと。患者データの誤解とそれに続く誤診及び不適切な治療、患者の傷害につながる可能性がある。
 - (16) 本品を滅菌野で使用しないこと。
 - (17) 本品が機能を停止した場合は、取扱説明書に記載の「トラブルシューティング」の手順に従うこと。
 - (18) JPEG 圧縮法は、最大(100%)設定においても、保存された画像の空間及びグレースケール品質の両方が低減される。所属の医療機関の許可なくこの設定を使用しないこと。[画像診断の質に影響を及ぼす可能性がある。]
 - (19) 電源電圧の低下又はサージは、本品の予期しない動作の原因や診断波形の信頼性に影響を与える可能性がある。
 - (20) 本品のケーブルを踏んだり、荷重を加えたりしないこと。
 - (21) 本品のシャットダウンを行う際は、ソフトウェアコントロールを使用すること。電源ボタン(「4秒以上押し続ける」機能)を用いたハードウェアシャットダウンは、システムがフリーズした場合の回復手段を目的としている。記録中にタブレットの電源ボタンを押すと、記録されたデータが破損する可能性がある。
 - (22) 本品が正常に作動しない場合は、一度シャットダウンしてから再起動し、正常に作動することを確認した上で使用する。
 - (23) 本品はディスクの残容量が最大容量の 20%未滿になると、ユーザーにケースをアーカイブするよう通知する。保存されたアーカイブは6か月後に削除される。
 - (24) 使用前に電磁環境の状況を調査し、必要に応じ対策を講じること。[周囲に強い電磁波などが存在すると、波形に雑音が入り混入したり、誤作動を起こすことがあり、患者に悪影響を与える可能性がある。]
 - (25) 弊社が提供する外部電源のみを使用すること。[他の電源を使用すると、タブレットが損傷する可能性がある。]
 - (26) 通常の使用において、電源やタブレット本体は熱くなること

がある。電源とタブレットの周囲に換気のための十分なスペースを確保すること。

- (27) 本品の操作には、指又は弊社が提供するデジタルペンのみを使用し、先のとがったものを使用してタッチスクリーンを操作しないこと。[タッチスクリーンに損傷を与える可能性がある。]
- (28) 本品は、無線干渉を引き起こしたり、近くの機器の動作を妨害する可能性がある。これらの場合には、本品の方向を変える、移動する、シールドするなどの対策が必要となる場合がある。
- (29) 本品を移動させるときは、ハンドルを用いること。
- (30) タッチペンを極端な温度や直射日光にさらさないこと。
- (31) ポールを完全に伸ばしたときに電源コードがタブレットに届くよう、電源ブラケットはベースから約 40cm(16 インチ)上に取り付けること。
- (32) ポールを完全に伸ばしたときに、電源ケーブルに張力がかかっていないことを確認すること。
- (33) 本品の使用前に可動ポールの画面の角度調整ハンドルが締まっていることを確認すること。
- (34) エラーが発生した場合は、[続行]又は[再起動]の選択が表示される。エラーを解決するには、[再起動]オプションを選択する。それでもエラーが発生する場合は、弊社サポートセンターに問い合わせること。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① 破損
- (2) その他の不具合
 - ① 動作不良
 - ② 接続不良
 - ③ 血圧の測定異常

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

タブレット PC を長期間使用しない場合はバッテリーを取り外しておくこと。また、システムの破損を防ぐため高温環境下で保管しないこと。

タブレット PC を長期間使用しなかった場合、バッテリーの性能を引き出すために複数回の充電と放電を繰り返すことが必要となる場合がある。

2.耐用期間

本体(タブレット PC): 4年

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

- (1) 本品には、使用者による保守が可能な部品又は構成部品は含まれていない。本品の保守、修理、交換が必要な場合は弊社テクニカルサポートセンターに問い合わせること。
- (2) 本品は、塵やほこりがある環境での使用を避け、定期的に清掃すること。清掃の際には、化学薬品や強力な洗剤等を使用しないこと。
- (3) 本品の清掃を行う場合は、イソプロピルアルコールで湿らせた柔らかく研磨作用のない布で丁寧に拭き、水分が残らないように乾燥させること。

2.業者による保守・点検事項

本品は業者による定期的なメンテナンスを必要としないが、以下の場合は、弊社テクニカルサポートセンターに問い合わせること。

- (1) 電源ケーブル又はプラグ/コネクタの破損
- (2) 本品に対する液体の侵入
- (3) 本品が湿気のある環境に曝されていた
- (4) 本品が正常に作動しない
- (5) 落下等による本品の損傷
- (6) 本品に明らかな破損の兆候が見られる

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
 [BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

お問い合わせ先:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

テクニカルサポートセンター