*2026年 4月（第2版）
2022年11月（第1版）

医療機器承認番号：30400BZX00249000

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 GDM FR測定システム

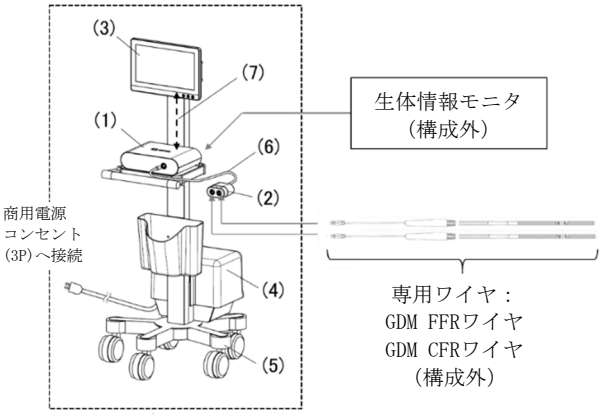
【警告】
＜併用医療機器＞
1. 本装置の近傍で使用する外部機器が、関連するEMDの要求事項に適合していることを確認すること。[無線送信機器、携帯電話及び高周波手術機器のような強い電磁波の発生源は、本装置の性能に影響を及ぼすおそれがある]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 可燃性麻酔剤使用中に本装置を使用しないこと。[爆発のおそれがある]
2. 本装置は心臓モニタリングには使用しないこと。[患者警告機能がないため]
3. 本装置は、構成部品が全て接続された状態でIEC60601-1（基礎安全及び基本性能），IEC60601-1-2（電磁妨害）に適合しているため、取り外して使用しないこと。[患者の障害又は死亡につながるおそれがある]

＜併用医療機器[相互作用の項参照]＞
1. 本装置を除細動器や電気メスと同時に患者へ使用しないこと。除細動器や電気メスを使用する場合には、本装置の専用ワイヤを必ず体外に取り出すこと。[本装置及び専用ワイヤの故障の原因となる。また、感電のおそれがある]
2. 本装置の中継BOXユニットの接続ポートには、本装置の専用ワイヤ以外を接続しないこと。[本装置の故障のおそれがある。また、感電のおそれがある]
3. 関連するIEC規格（医用電気機器の安全通則 IEC60601シリーズ）に適合しない機器を本装置に接続しないこと。[患者の障害又は死亡につながるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
本装置は、血管疾患の診断及び治療に必要な血行動態の情報（血圧及び血流速）を提供するものである。専用の滅菌済みセンサ付血管用ガイドワイヤ（以下、専用ワイヤ）を接続した際に、センサを駆動させ、センサ出力に基づいて生理学的パラメータを演算・表示するモニタとして使用される。

1. 構成品
本装置は単一構成であり、全ての構成品が接続された状態で提供される。構成品は以下の通りである。
(1)本体制御基板ユニット(2)中継BOXユニット(3)タッチパネルPC
(4)絶縁トランスユニット(5)カートシステム
(6)本体制御基板ユニット～中継BOXユニット間接続ケーブル
(7)USBケーブル



GDM FR測定システム 接続図

2. 各部の名称
(1) 本体制御基板ユニット


本体制御基板ユニット

(2) 中継BOXユニット：専用ワイヤの接続ポートを含む。


中継BOXユニット

(3) タッチパネルPC：本装置の専用ソフトウェアアプリケーションがインストールされている。（ソフトウェアアプリケーション単体を取り出しての使用はできない。）



タッチパネルPC

(4) 絶縁トランスユニット ：本装置と商用電源とを接続するためのAC電源ケーブルを含む。
(5) カートシステム
(6) 本体制御基板ユニット～中継BOXユニット間接続ケーブル
(7) USBケーブル

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式： クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度： CF形機器
水の有害な浸入に対する保護程度による分類： IPX0
（タッチパネルPCの正面パネル部分のみ、IP65）

4. 電気的定格
直流交流の別： 交流
定格電圧： 100V
周波数： 50/60Hz

5. 医用電気機器の規格への適合
本装置は[2.各部の名称]の項に示す構成部品を全て接続した状態で以下の規格に適合している。
・IEC60601-1:Ed.3.1 + AMD:2012（基礎安全及び基本性能）
・IEC60601-1-2:2014（Ed:4）（電磁妨害）

6. 本体寸法及び重量
重量：29.1kg
寸法(cm)：127.5（高さ）×53.3（幅）×53.3（奥行）

取扱説明書を必ずご参照ください

＜原理等＞

本装置に専用ワイヤを接続すると、接続するワイヤ種類に応じて、FFRアクティブモード、CFRアクティブモードで動作する。

※本装置はFFRアクティブモード、CFRアクティブモードの同時動作はできない。

(1) 接続図：形状・構造及び原理等の項を参照。

*(2) 本装置と併用する機器（専用ワイヤ）：

販売名	承認番号	製造販売業者
GDM FFRワイヤ	30400BZX00186000	ニプロバスキュラー㈱
GDM CFRワイヤ	30400BZX00248000	

【FFRアクティブモードの原理】

・GDM FFRワイヤ（構成外、専用ワイヤ）

GDM FFRワイヤは、本装置に専用の圧センサ付ガイドワイヤであり、先端部に円筒型の圧センサが搭載されている。圧センサ中央のダイヤフラムに圧力（血圧）が加わると、そのたわみ量に応じてダイヤフラム上の歪みゲージの抵抗値が変化する。その変化量を本装置が検出することで、圧力を測定することが可能となる。

・動作原理

本装置の本体制御基板ユニットは、圧センサ付ガイドワイヤに駆動電源（定電圧）を供給するとともに、圧センサの抵抗値変化量を適切に増幅・変換し、デジタル値としてタッチパネルPCに送信する。タッチパネルPCは専用のwindowsアプリケーションによって演算を行い、圧力値を画面上に表示する。

また、狭窄部末梢側の血圧（Pd）を大動脈圧（Pa）で除した値である、FFR値（血流予備量比）を演算・表示可能である。

【CFRアクティブモードの原理】

・GDM CFRワイヤ（構成外、専用ワイヤ）

GDM CFRワイヤは、本装置に専用のフローセンサ付ガイドワイヤであり、先端部に熱線式の血流速センサが搭載されている。センサは微小なコイル状の測温抵抗体（温度によってその抵抗値が変化する）であり、僅かな電流を供給することで自己発熱する。周囲に血流が存在することで、センサ温度が冷却され、抵抗値に変化が生じる。その変化量を本装置が検出することで、血流速変化へ換算することが可能となる。

・動作原理

本装置の制御基板ユニットは、フローセンサ付ガイドワイヤに駆動電源（定電流）を供給するとともに、血流速センサの抵抗値変化量を適切に増幅・変換し、デジタル値としてタッチパネルPCに送信する。タッチパネルPCは専用のwindowsアプリケーションによって演算を行い、流速値を画面上に表示する。

また、安静時に比べ、最大充血時に冠血流がどの程度増加し得るかの比であるCFR値を演算・表示可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、専用のカテーテルに接続して血管疾患の診断及び治療に必要な血行動態の情報（血圧及び血流速）を提供するものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 全ての構成部品が外されることなく揃っていること、破損のないことを確認する。

(2) 本装置をカテーテル室の適切な場所に設置する。

(3) AC電源ケーブルを商用電源コンセント（3P）に接続する。

(4) タッチパネルPCの電源ボタンを押し、立ち上げる。

(5) 取扱説明書を参照の上、正常に通信動作していることを確認する。

(6) 取扱説明書を参照の上、必要に応じて、圧力トランスデューサの接続された生体情報モニタ（構成外）と本装置とを接続する。具体的には、生体情報モニタの観血血圧（大動脈圧：Pa）信号のアナログ出力ポートと、本装置の本体制御基板ユニットのPa入力ポートとを接続する。これにより、本装置でPaのモニタリングが可能となる。

＊専用ワイヤを、添付文書・取扱説明書に従って準備しておく。

2. 使用中の方法（FFRアクティブモード動作）

本装置で冠動脈のFFR値を取得するための手順は以下の通りである。なお、専用の圧センサ付ガイドワイヤ（GDM FFRワイヤ）が必要である。

(1) Home画面より、『New Case』ボタンを押し、患者情報（氏名及びID）を入力する。

(2) 『Create Case』ボタンを押し、測定用のCaseファイルを作成する。

(3) GDM FFRワイヤの圧センサ付ガイドワイヤを付属のガイドワイヤフープから出さずに、ガイドワイヤフープ内に生理食塩水をフラッシュし、平らな面に静置する。

(4) 接続及びゼロ校正：

GDM FFRワイヤのコネクタケーブルを、本装置の中継BOXユニットに接続する。本装置がGDM FFRワイヤを正常に認識すると、自動で圧センサのゼロ校正が行われ、FFRアクティブモードに遷移する。遷移直後より、Live状態（圧力値を画面上にリアルタイム表示する状態）となる。

(5) 圧センサ付ガイドワイヤをガイディングカテーテルを通じて体内へ進める。

(6) イコライズ：

圧センサ付ガイドワイヤの圧センサ部を、ガイディングカテーテル先端（冠動脈入口部、すなわち大動脈圧Paの測定できる位置）へと進め、『Equalize』ボタンを押す。これによって、FFRワイヤで測定される血圧Pdと、生体情報モニタより入力される血圧Paとのイコライズが行われる。（Pd = Paとなるように、Pdのベースラインが自動調整される。）

(7) FFR測定：

圧センサ付ガイドワイヤを冠動脈の目的部位へ移動させ、臨床の一般的な手順に従ってFFR値を取得する。本装置がLiveの状態で『Record』ボタンを押すと記録が開始され、『Freeze』ボタンを押すと、記録が停止する。この操作は、繰り返し行うことができる。

(8) 『End Case』ボタンを押し、Caseファイルを保存・終了する。

3. 使用中の方法（CFRアクティブモード動作）

本装置で冠動脈のCFR値を取得するための手順は以下の通りである。なお、専用のフローセンサ付ガイドワイヤ（GDM CFRワイヤ）が必要である。

(1) Home画面より、『New Case』ボタンを押し、患者情報（氏名及びID）を入力する。

(2) 『Create Case』ボタンを押し、測定用のCaseファイルを作成する。

(3) GDM CFRワイヤのフローセンサ付ガイドワイヤを付属のフープから出さずに、フープ内に生理食塩水をフラッシュし、平らな面に静置する。

(4) 接続：

GDM CFRワイヤのコネクタケーブルを本装置の中継BOXユニットに接続する。本装置がGDM CFRワイヤを正常に認識すると、CFRアクティブモードに自動的に遷移する。遷移直後より、Live状態（血流速値を画面上にリアルタイム表示する状態）となる。

(5) フローセンサ付ガイドワイヤを、ガイディングカテーテルを通じて体内へ進める。

(6) ゼロ点設定：

フローセンサ付ガイドワイヤの血流速センサ部が、ガイディングカテーテル先端から出ない位置（すなわち血流速が0とみなせる位置）へ設置し『Zero』ボタンを押す。これによって、血流速値のゼロ点設定が行われる。

(7) CFR測定：

フローセンサ付ガイドワイヤを冠動脈の目的部位へ移動させ、臨床の一般的な手順に従ってCFR値を取得する。Live状態で『Baseline』ボタンを押すと、安静時の血流速（Baseline）が記録される。この状態で『Record』ボタンを押すと、記録が開始され、『Freeze』ボタンを押すと、記録が停止する。この操作は、繰り返し行うことができる。

(8) 『End Case』ボタンを押し、Caseファイルを保存・終了する。

4. 使用後の方法

(1) 測定終了後、患者の体内に挿入されていた専用ワイヤを体外へ抜去する。

(2)　専用ワイヤを本装置の中継BOXユニットから取り外す。
(3)　タッチパネルPCをOFFにする。（本装置の専用アプリケーションを終了すると自動でOFFとなる。）
(4)　本装置のAC電源ケーブルを商用電源コンセントから取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置の使用に際しては、専用ワイヤを体内に挿通するカテーテル手技が必要となる。血管造影法、経皮的冠動脈形成術(PTCA)を含むPCI治療に熟達した医療従事者のみが使用すること。［使用方法が誤っている場合、患者の障害又は死亡につながるおそれがある。また、正確なFFR値、CFR値が測定できないおそれがある］［血栓による合併症が生じるおそれがある］
2. 本装置は必要に応じて、生体情報モニタ（構成外）を接続して使用可能であるが、関連するIEC規格（医用電気機器の安全通則IEC60601シリーズ）に適合しない機器を本装置に接続しないこと。［本装置の性能に影響を及ぼし、患者の障害又は死亡につながるおそれがある］
3. 本装置の接地仕様は電源線による接地である。本装置を商用電源コンセントに接続する際、確実に接地するために、電源プラグが3Pコンセントであることを確認すること。商用電源コンセント(3P)あるいはAC電源ケーブルの適合性に関して疑問がある場合には本装置の使用を続行しないこと。［患者及び使用者が電撃を受けるおそれがある］
4. 本装置の内部には、使用者が保守・修理可能な構成部品は含まれていない。感電を避けるため、及び本装置の機能を正常に維持するために、構成部品を外さないこと。他の全ての電気機器と同様に、本装置を操作する際には常に注意を払うこと。［患者及び使用者が電撃を受けるおそれがある］
5. 本装置を設置するときは、電源の周波数と電圧に注意すること［定格外で使用した場合、本装置が故障し、患者及び使用者が電撃を受けるおそれがある］
6. 本装置は滅菌して使用するデバイスではない。ガス滅菌やオートクレーブにかけないこと。［本装置の故障、外観異常を引き起こすおそれがある］
7. 本装置の取扱説明書に記載されているその他の使用上の注意事項を守ること。［使用方法が誤っている場合、装置の故障の原因となる。また、正確な値が測定できない原因となる］
8. 本装置の清掃は、消毒用アルコールもしくは中性洗剤を染み込ませた布での拭き取り作業のみとすること。［消毒用アルコール以外の薬品の接触により、本装置の変形、外観異常を引き起こすおそれがある］
9. 本装置に機械的あるいは電気的衝撃が与えられたり、液体が装置の中まで浸透した場合には、本装置を使用せず製造販売業者または適切な修理業者まで連絡をすること。［使用者や患者の感電のおそれがある。また、正確ではない数値が表示されるおそれがある］

＜相互作用（併用禁忌：併用しないこと）＞

- 本装置の中継BOXユニットの接続ポートに接続し使用できるのは、本装置の専用ワイヤのみである。専用ワイヤ以外を接続しないこと。［本装置の故障のおそれがある。また、感電のおそれがある］
- 本装置を除細動器や電気メスと同時に患者へ使用しないこと。除細動器や電気メスを使用する場合には、本装置の専用ワイヤを必ず体外に取り出すこと。［本装置及び専用ワイヤの故障の原因となる。また、感電のおそれがある］
- 本装置には生体情報モニタ（本装置の構成外、保証外）を接続することが可能であるが、関連するIEC規格（医用電気機器の安全通則 IEC60601シリーズ）に適合しない機器を本装置に接続しないこと。［患者の障害又は死亡につながるおそれがある］

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 使用環境条件
   本装置は医療施設内（室内）で使用されること。
   周囲温度：15 ～ 30℃
   周囲湿度：30 ～ 75%RH(結露なきこと)
2. 輸送及び保管時の環境条件
   輸送温度：－40 ～ 70℃
   保管温度：室温
   周囲湿度：30 ～ 75%RH(結露なきこと)

また、本装置の保管及び輸送の際には次の事項に注意すること。
・高温多湿、直射日光等の紫外線及び水濡れを避けること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
・粉じん、塩分、イオウ分などを高濃度に含んだ空気に晒されるおそれのない場所に保管すること。

＜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・点検を定期的に実施すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 患者への使用毎に、電源スイッチを切り、AC電源ケーブルを抜いた後、消毒用アルコールもしくは中性洗剤を含ませた布で外側を拭き取り、乾かすこと。
2. 安全に使用するために、耐用期間内であっても保守点検を実施すること。1年に1度を目安に定期点検を実施すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容
始業点検	使用前、毎回	本体の破損 AC電源ケーブル（商用電源）の接続 電源投入時の動作確認 日時の確認

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回	専用工具、測定機を使用した点検、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：ニプロバスキュラー株式会社
電話番号：052-269-5300

製造業者(設計)：ニプロ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください