

* 2012年7月25日改訂（第3版）
 * 2012年1月10日改訂（第2版）

機械器具（18） 血圧検査又は脈波検査用器具

承認番号： 21600BZY00271000

管理医療機器 中心・末梢静脈血圧モニタ 34931000

特定保守管理医療機器 ラディ アナライザ (エクスプレス)

【警告】

＜併用医療機器＞

- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- CF型機器以外の機器を、本装置に接続してはならない。
- 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てはならない。[患者の負傷や死につながる恐れがある。]
- *4. 高周波手術機器を本装置や圧力センサー付ガイドワイヤー（販売名：SJM プレッシュワイヤ サルタス 承認番号：22300BZX00247000）または「販売名：プレッシュワイヤ サルタス 承認番号：22000BZX00897000」以下「圧力センサー付ガイドワイヤー」とする。）と同時に患者へ使用しないこと。
- プリンター（オプション）やコンピュータ（オプション）のラディビューキットを使用して接続）等の非医療機器は、医用電気機器規格に適合していないので、本装置や患者の近くには置いてはならない。[感電により、患者に重篤な障害を与える可能性がある。]

＜使用方法＞

- 他の電気機器とラディ アナライザ（以下、「本装置」とする。）との直接あるいは間接的（オペレーター経由など）導電接続は避ける。[導電接続は漏電電流を引き起こし、心室細動を誘発する可能性がある。]
- 本装置を落とした場合など、機械的あるいは電氣的衝撃が与えられたり、液体が装置の中まで浸透している時には装置を使用しないこと。[使用者や患者の感電や、不正確な数値が表示される可能性がある。]
- 無線送信機、携帯電話等を、近くで使用しないこと。特に高周波手術機器や同等機器等、強い電磁波発生源となる機器を使用する間は、HFケーブル等が本装置の上や近くにないかを注意すること。[本装置の性能に影響するため。]
- システムバックアップ電池を交換する際には、製造販売業者に連絡すること。[リチウム電池は爆発の可能性がある。]
- スタンバイモードでは、電源が入ったままの状態であることを注意する。
- 電源コンセントに接続する前に、本装置の全ての部品が乾いていることを確認すること。
- 静電放電（ESD）防止の処置をせずに、圧力センサー付ガイドワイヤーのコネクタに触れてはならない。

【禁忌・禁止】

本装置には、患者警告機能がないので、心臓モニタリングには使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、冠動脈疾患の診断や治療に使用される血流力学の情報

（血圧及び温度）を提供する装置である。

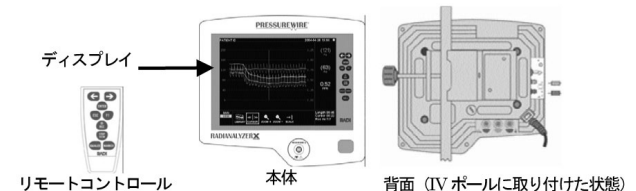
圧力センサー付ガイドワイヤーや他の外部圧力トランスデューサー（EPT：External Pressure Transducer）からの入力に基づく情報を計算、記録、表示するためのコンピュータであり、データには、収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、心拍数、血流予備量比（FFR：Fractional Flow Reserve）、冠血流予備能（CFR：Coronary Flow Reserve）が含まれる。

＜構造＞

1. 構成

本体	1台
リモートコントロール	1個
モニターケーブル	2本
アダプターケーブル	1本
メインケーブル	1本
ソフトウェア（Thermo Option）	選択

2. 各部の名称



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： C F 形機器

4. 電氣的定格

直流交流の別： 交流 定格電圧： 100 V
 周波数： 50/60 H z 消費電流： 0.5 A

5. 電磁両立性規格

本装置は、EMC規格IEC60601-1-2:2001 and A1:2004に適合している。

6. 本体寸法及び重量

寸法(cm)： 29(H) X 12(D) X 31.5(W) 重量： 約4kg

※ 原理

本装置は、ホイーストブリッジ回路を内蔵したピエゾ抵抗センサー（圧力センサー付ガイドワイヤー）により計測した血管内圧力及び温度の電気信号をアナログデータとしてインプットボードに取り込み AD 変換器によりデジタル信号に変換してデジタルシグナルプロセッシング回路（DSP）で信号処理されている。さらにキャリアモジュール内部においては、患者に対する安全対策としてオプ्टカプラーにより装着部と本体との電氣的絶縁性を確保するとともに、入力信号は DC/DC 変換器によりデータ処理されて、コネクションボードを介してメインボードに送られる。この部分でデジタル信号処理された解析結果が液晶ディスプレイ（LCD）に送られ、圧力変化曲線と測定結果が表示される。一方アウトプットボードにおいては内部でデータ処理されたデジタル信号がデジタルアナログコンバータ回路（DAC）によりアナログ信号に変換されて外部モニターに出力される。またメインボードには、赤外線検出回路を内蔵した RC ボードが接続されており、リモートコントロールにより赤外

取扱説明書を必ずご参照下さい。

線信号を送信すれば本装置を遠隔で操作することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、冠動脈疾患の診断や治療に使用される血流力学の情報（血圧及び温度）を提供するものであり、カテーテル法や関連する心臓血液専門検査室において1つ以上の電極、変換器、測定器からの出力に基づく生理学的パラメータを計算し、表示する装置として使用される。

【品目仕様等】

圧力範囲：-30～300mmHg

精 度：

±1 mmHg + 読取値の ±1 % (-30mmHg～50mmHg)

読取値の ±3 % (50mmHg～300mmHg)

反応周波数：0～25 Hz 以上

温度測定範囲：15～42℃

相対温度表示精度：±0.05℃または±10% ΔTの中で最大値

【操作方法又は使用方法等】

詳しい操作方法については、付属の取扱説明書を参照すること。

＜設置方法＞

1. すべての付属品が揃っていること、破損がないことを確認する。
2. 本体をスタンドに留め具で取り付け、安全かつ安定した位置に取り付けられていることを確認する。
3. スタンドをカテーテル検査室の適切な場所に置く。
4. 本体背面のACアダプタに接続したメインケーブルを接地極つき電源コンセントに接続する。
5. EPTアダプターを本体のAO INコネクタに接続する。
6. EPTをEPTアダプターに接続する。
7. 本体背面のAO OUTコネクタに接続したモニターケーブルをカテーテル検査室にあるモニターシステムのAO INコネクタに接続する。
8. PressureWire OUTからでているモニターケーブルをカテーテル検査室のモニターシステムの入力ポートに接続する。

＜使用方法＞

1. 本体背面のON/OFFスイッチを押す。
2. 約30秒後メインメニューが表示される。

(1) システムの均等化

- 1) メインメニューのZERO CATHLABを選択しENTERキーを押す。
- 2) カテーテル検査室のモニターシステムの圧力チャンネルをゼロにする。
- 3) 左の矢印キーを押し続けTest AOを選択し、本装置とカテーテル検査室のモニターシステムの値が200mmHgであることを確認する。
- 4) 右の矢印キーを押し続けTest WIREを選択し、本装置とカテーテル検査室のモニターシステムの値が200mmHgであることを確認する。
- 5) ±2mmHg以上の違いがあるときは、カテーテル検査室のモニターシステムの該当するチャンネルのゲインを調節し、表示されているラインが200mmHgの目盛に合うようにする。
- 6) ENTERキーを押しメニューを終了する。

(2) AOのキャリブレーション

- 1) メインメニューのCAL AOを選択し、ENTERキーを押す。
- 2) EPTの大気開放を行う。
- 3) ENTERキーを押し、AOのキャリブレーションを行う。
- 4) キャリブレーションが成功した場合、二秒後に画面上にCAL OKと表示され、メインメニューに戻る。

(3) 圧力センサー付ガイドワイヤーのキャリブレーション

- 1) 圧力センサー付ガイドワイヤーを滅菌パックより取り出し、パッケージコイルに入れたまま、ケーブルコネクタを本体正面にあるPressureWireINの入力コネクタに接続する。
- 2) パッケージコイルの内側にあるフラッシュポートから10mLの生理食塩液を注入する。キャリブレーションに備えパッケージコイルをテーブルの上に平らに置く。
- 3) CAL WIREを選択し、ENTERキーを押す。
- 4) ENTERキーを押し、圧力センサー付ガイドワイヤーをキャリブレーションする。
- 5) キャリブレーションが成功した場合、二秒後に画面上にCAL OKと表示され、メインメニューに戻る。

(4) 患者IDの入力

- 1) メインメニューからPATIENTを選択しENTERキーを押す。
- 2) 矢印キーを使い、患者IDを入力し、入力が完了したら、DONEを選択する。

(5) MEAN FILTERの変更

- 1) メインメニューからGRAPHを選択し、ENTERキーを押す。
- 2) 表示されたGRAPHメニューからMEANを選択しENTERキーを押す。
- 3) 矢印キーを使い、フィルター幅を選択する。選択した時点で直ちに平均フィルター幅が更新される。
- 4) ESCキーを押し、メインメニューに戻る。

(6) 2つの圧の確認

- 1) 圧力センサー付ガイドワイヤーのセンサー部分をガイディングカテーテルの先端に置く。
- 2) EPTを患者の心臓と同じ高さに置く。
- 3) 血圧ウィンドウに表示された血圧(PaとPd)をチェックする。血圧が同じでない場合は、EQUALIZE機能を使用して圧を均等化する。

(7) 圧力の均等化

- 1) EQUALIZEキーを3秒間押し続けると、均等化機能が作動する。圧較差を計算する間、Equalizingのメッセージが表示される。
- 2) 圧力が均等化されると、血圧の調整値(Pdに加算された数値)が表示される。

(8) 記録

RECキーを押すと、RECメニューが表示され、記録が開始される。メニューウインドウ内に記録中であることを示す赤いシンボルが表示される。

(9) 特定の位置またはイベントのマーキング

MARKERキーを押すと、グラフの選択した位置にラインが引かれ、正確な時刻と位置が記録される。

(10) 記録の中止

- 1) STOP/VIEWキーを押すと、記録が中止され、VIEWメニューが表示される。
- 2) 記録は本装置のLIBRARYに時刻と日付とともに保存される。
- 3) 最小FFR（最小Pd/Pa）値の位置にカーソルが表示される。

(11) グラフ倍率の変更

VIEWメニューからZOOM + またはZOOM - を選択し、ENTERキーを押し、グラフの倍率を変更する。

(12) 測定結果の分析

- 1) VIEWメニューからCURSORを選択し、ENTERキーを押す。
- 2) 表示されたCURSORメニューで、矢印キーを使いカーソルを圧力曲線に沿って動かす。

(13) 記録の閲覧

- 1) VIEWメニューからLIBRARYを選択し、ENTERキーを押すとLIBRARYメニューが開く。
- 2) 保存された記録を閲覧するにはPREVまたはNEXTを選択する。

(14) 記録の削除

- 1) 「記録の閲覧」を参照し、削除したい記録を表示させる。
- 2) ERASEを選びENTERキーを押すと、ERASEメニューが開く。
- 3) 選択した記録のみ削除する場合はYESを選択し、ENTERを押す。LIBRARYに保存された全ての記録を削除する場合はERASE ALLを選択し、ENTERを2秒以上押し続ける。
- 4) VIEWメニューに戻るには、キーパッド又はリモートコントロールのESCキーを押す。

(15) 終了

- 1) ESCキーを押し、メインメニューに戻る。
- 2) 本体の主電源をOFFにし、すべてのケーブルを取外す。

(16) 温度、CFRの測定

温度、CFRの測定方法については、「THERMO OPTION」の取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. MEAN FILTERを変更する際、過度に多い心拍数を選択すると、不適切な平均圧を生じる恐れがある。(充血性プラトーが短時間現れる)。また、過度に少ない心拍数を選択すると、不整脈や血圧障害に過剰に反応する恐れがある。
感度が過剰に高い、あるいは低い状態の圧の平均化は誤ったFFR値を生じる原因になる。
2. 不正確なFFR(Pd/Pa)の計算値の原因であるガイディングカテテルによる動脈圧の不正確な記録を避けるために：
 - － EPTは必ず患者の心臓の高さと同じ高さに置くこと。
 - － インサクションツール（イントロデューサー）を止血弁から引き抜くこと。
 - － 圧測定中は止血弁を必ず閉じること。
3. カテテル検査室のモニタリングシステムをゼロに調整した後は、本装置のみを用いて、AOのキャリブレーション（Cal AO）と圧力センサー付ガイドワイヤーのキャリブレーション（Cal WIRE）を行うこと。
4. 全ての圧力ラインが一致しているかどうかを定期的に確認すること。
5. ガイディングカテテルのフラッシュで生じた異常心拍またはPaのアーチファクトにより、本装置がFFRポイントを間違った場所に置く恐れがある。担当医師は本装置が選択したポイントが正当なFFRポイントであることを確認すること。
6. 新しいカーソルの位置を保存すると、FFR値はそれに応じて変化する。
7. 無菌環境下で使用する場合は、リモートコントロールを滅菌ビニール袋に入れること。

＊＊＜組み合わせて使用する医療機器＞

本装置と併用可能な圧力センサー付ガイドワイヤーは、「販売名：SJM プレッシュワイヤ サルタス 承認番号：22300BZX00247000」または「販売名：プレッシュワイヤ サルタス 承認番号：22000BZX00897000」である。
本装置とEPTを接続する際、「販売名：SJM FD-OCTイメージングシステム 承認番号：22300BZX00306000」の付属品「ワイボックス」を接続して使用することができる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置の出力感度の変更は、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装置の値にずれが生じることがある。]
2. すべての通気口がふさがれていないことを確認すること。[本装置が過熱し、正確ではない数値が表示されることがある。]
3. 本装置の分解や改造はしないこと。[本装置の故障や破損、装置

性能の劣化を引き起こす場合がある。]

4. 35℃以上の温度あるいは電離放射線は本装置を破損することがある。
5. 液体に本装置を浸さないこと。
6. 圧力センサー付ガイドワイヤーは静電放電（ESD）に敏感である。使用者がESD予防手順の訓練を受けることを推奨する。

＜相互作用＞

＜併用注意＞

1. 本装置の信号入出力コネクタやその他のコネクタに接続する外部機器は、関連するIEC60601シリーズ（医用電気機器の安全通則）に適合していなければならない。
2. 本装置と外部機器との組み合わせにより形成されたシステムは、IEC60601-1-1（医用電気機器の安全通則）に適合していなければならない。
3. 本装置に外部装置を接続し、システムを構築する者は、そのシステムがIEC60601-1-1へ適合することへの責任を持つ。
4. 本装置を他の医療機器、医療用モニターと接続する際は、システムとしての安全を確保するため、IEC60601-1-1に適合していることを確認すること。
5. 本装置のPressureWire INコネクタには、圧力センサー付ガイドワイヤー以外のものは接続してはならない。
6. 本装置に同梱されているモニターケーブルとアダプタケーブルが、カテテル検査室のシステムに対応しているか確認すること。
7. 外部圧力トランスデューサー（EPT）はANSI/AAMIBP22-1994に適合していなければならない。
8. 本装置は、CF型クラスⅠ機器であり、除細動器の放電に対して保護されているが、圧力センサー付ガイドワイヤーの数値は影響を受ける恐れがある。除細動器の使用後は圧力センサー付ガイドワイヤーを再度校正すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 使用環境条件：
 - 温度範囲 15 ～ 30℃
 - 輸送温度 -40 ～ 70℃
2. 保管条件：
 - 周囲温度 室温
 - 相対湿度 30～75%RH

【保守・点検に係る事項】

1. 患者使用毎に、電源スイッチを切り、電源コードを抜いた後、中性洗剤(必要ならばアルコール)を含ませたティッシュで外側を拭き取り、乾かすこと。
2. 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（概略）
始業点検	使用前毎回	本体の破損 AC電源の接続 電源投入時の動作確認

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回	専用治工具、測定器を使用した点検・調整

【包装】

1 台単位で梱包。

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

セント・ジュード・メディカル株式会社 Vascular 事業部

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター 15階

電話 03-6255-6374

FAX 03-6255-6375

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： セント・ジュード・メディカル株式会社

東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

03-6255-6370

製造所（国名）：セント ジュード メディカル システムズ
エービー（スウェーデン）

St. Jude Medical Systems AB