



RAA011005191000

添付文書管理番号： RAA-011

認証番号： 225ADBZX00056000

* 2019年10月改訂（第5版）

* 2018年9月改訂（第4版）

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 **SJM** 血管内圧測定システム

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

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。]

＜併用医療機器＞ [相互作用の項参照]

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と同時に患者へ使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、血管内で観血的に測定された血圧情報を測定・処理・表示する装置である。

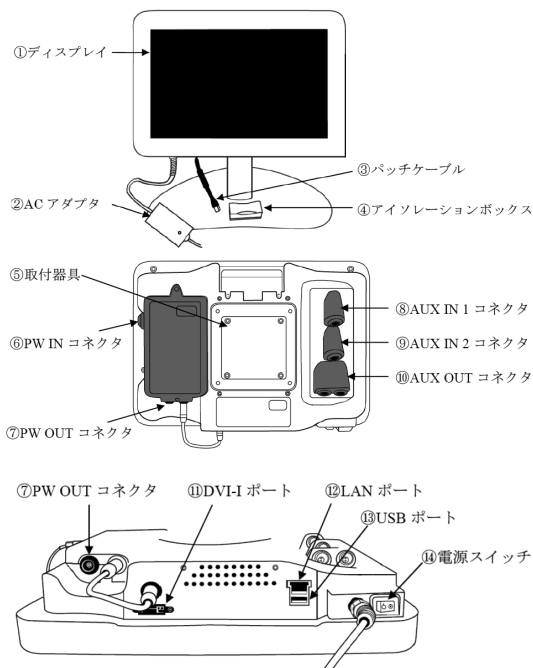
併用機器から入力された血圧情報を測定・処理することにより、収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、心拍数、血流予備量比（FFR: Fractional Flow Reserve）が表示される。これらの情報を併用機器に出力することもできる。また、併用機器から入力された心電図（ECG: Electrocardiogram）情報を表示することもできる。

＜構造＞

1. 構成

- (1) 本体
- (2) リモートコントローラ
- (3) 接続ケーブル
- (4) 取り付け用器具

2. 各部の名称



3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による分類：CF形装着部

4. 電気的定格

直流交流の別： 交流 定格電圧： 100V

周波数： 50/60Hz 入力電流： 1.1A

5. 本体寸法及び重量

寸法(cm)： 26(H) X 10(D) X 37.5(W) 重量： 約4.8kg

6. 使用環境条件

温度範囲 15～30℃

相対湿度 30～75%RH

＜原理＞

本体は併用機器から受信したPa信号（血管内の近位側圧力）及びPd信号（血管内の遠位側圧力）を計算することにより、収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、心拍数、血流予備量比（FFR）を表示する。FFRは、PdをPaで除することにより算出される。併用機器から受信した心電図（ECG）信号を表示することもできる。

【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、付属の取扱説明書を参照すること。

＜使用準備＞

1. 本体をカテ室内の卓上、壁、ベッドサイド又はスタンドのいずれかに設置する。
2. ACアダプタに電源ケーブルを取り付け、電源コンセントに差し込む。
3. 必要に応じて接続ケーブルを用いて併用機器と接続する。
4. 電源スイッチを押して電源をONにする。

＜使用方法＞

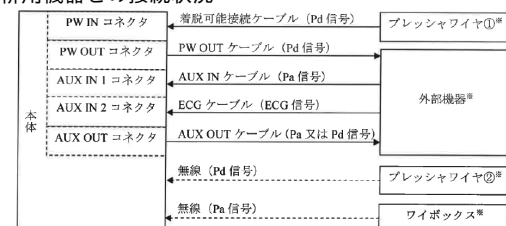
1. 本体のディスプレイ（タッチパネル）又はリモートコントローラを用いて、本体を操作する。
2. ワイボックス（本品に含まれない）と無線接続する場合は、「Select Room」画面において任意のワイボックスを選択する。
3. 既存患者を選択するか、新規患者を登録する。
4. 大気圧を計測しながら本体画面上のPa値が0となるようにキャリブレーションする。
5. プレッシュワイヤ（本品に含まれない）を接続し、前述同様にPd値を0にする。
6. プレッシュワイヤをガイディングカテーテルに挿入し、圧センサがガイディングカテーテルから出るまで進める。Pa値もPd値も同一箇所を計測していることを確認してから、Pa値とPd値をEqualize（均等化）する。
7. 任意の場所のPa値及びPd値を計測し、FFR値等を表示・記録する。
8. Review画面において、測定データをレビューする。
9. Review画面又はArchive画面において、測定データをエクスポートする。

＜使用後＞

1. 本体の主電源をOFFにし、すべてのケーブルをはずす。

＜併用医療機器＞

1. 併用機器との接続状況



※本品に含まれない。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊ ＊ 2. 併用機器

機器の種類	販売名（承認番号）等	製造販売業者
ブレッシャワイヤ① 及び 着脱可能接続ケーブル	SJM ブレッシャワイヤ サルタス (22300BZX00247000)	アボットメディカル ジャパン合同会社
ブレッシャワイヤ②	SJM ブレッシャワイヤ アエリス (22300BZX00469000)	
ワイボックス	SJM FD-OCT イメージングシステム (22300BZX00306000)	

機器の種類	本体の接続先	接続条件
外部機器	PW OUT コネクタ	2.4～8VDCのANSI/AAMI BP22: 1994と同等以上の規格に対応する医療用電気機器。
	AUX IN 1 コネクタ	アナログ入力、感度50～200mmHg/V、レンジ±10Vに対応する医療用電気機器。
	AUX IN 2 コネクタ	アナログ入力、感度1mV/V、レンジ±10Vに対応する医療用電気機器。
	AUX OUT コネクタ	アナログ出力、感度1V/100mmHg、最大負荷：10kΩ/100nFに対応する医療用電気機器。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 平均血圧算出時のサンプル数（心拍数）を過度に多くすると、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、過度に少ないサンプル数を選択すると、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。
- 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ーターによる血圧の不正確な記録を避けるために：
 - 外部圧力トランスデューサ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）は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。
- 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。
- ガイディングカテーター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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品のCF形でないコネクタ部分（またはその他の非医療用装置）と、患者又は患者に接続された導電部を同時に触れない。[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。]
- 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。]
- 本装置はリアルタイムクロック用のリチウム電池を使用している。システムバックアップ電池は起動中に再充電されるため、電池交換は意図されていない。[リチウム電池は爆発の可能性がある。電池に問題が認められるときは製造販売業者に連絡すること。]
- 本装置の出力感度の変更は、トレーニングを受けた企業担当者または医療技術者が行わなければならない。[設定が誤っている場合、モニターシステムの値と本装置の値にずれが生じることがある。]
- 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。]

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名 称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波手術機器	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（併用機器「販売名：SJM ブレッシャワイヤ サルタス」又は「販売名：SJM ブレッシャワイヤ アエリス」と同時に患者へ使用しないこと。	高周波手術機器から発生した高周波電流により、本装置が正常に機能しなくなるおそれがある。

＜併用注意＞（併用に注意すること）

本装置は耐除細動形のCF形装着部をもつ機器であり、除細動器の放電に対して保護されているが、ブレッシャワイヤの数値は影響を受ける恐れがある。除細動器の使用後はブレッシャワイヤを再度校正すること。

【保管方法及び有効期間等】

輸送・保管条件：輸送温度 -40～70℃
 相対湿度 10～100%RH

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 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。
- 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。

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 A C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

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370

製造業者（国名）：セント ジュード メディカル エイトリアル
ファイブレーション デイビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.