

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 血管内圧測定システム

【警告】

<使用方法>

- 可燃性のある麻酔薬やガスの近くでは使用しないこと。[爆発の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 高周波手術機器を、本品及び圧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。[本品が正常に機能しなくなる可能性がある。]

<使用方法>

- 本品を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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、併用機器にて観血的に測定されたデータを処理、表示、記録する機器である。生理学指標として、血圧、心拍数、Pd/Pa、FFR、RFRの算出、表示が可能である。

2. 構成

本品は以下の構成品からなる。各構成品は単独で流通することがある。

(1) 本体

(2) 付属品

- 電源コード
- ビデオ出力アダプタ(外部モニタ接続用)
- USBメモリ

3. 電気的定格等

定格電圧: AC100～240V

周波数: 50/60Hz

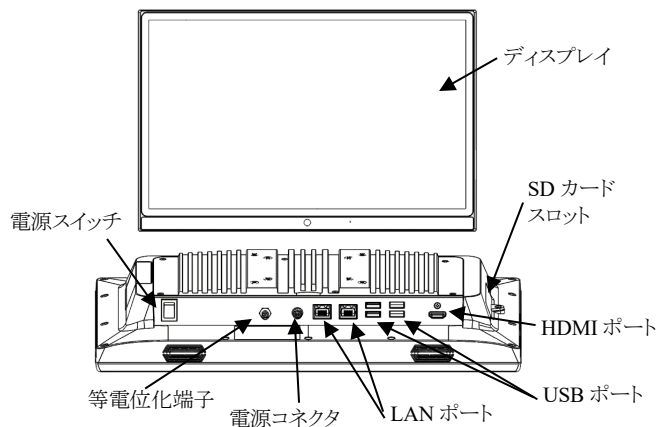
定格入力電流: 1.2～0.5 A

4. 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

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

5. 形状図



6. 動作原理

プレッシャワイヤ及び圧トランスデューサから血管内圧信号を受信し、生理学的指標を算出および表示する。

【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】

<併用機器>

機器の種類	販売名(承認番号)等	製造販売業者
プレッシャワイヤ	SJM プレッシャワイヤ アエリス (22300BZX00469000)	アボットメディカル ジャパン合同会社
ワイボックス	SJM FD-OCT イメージングシステム (22300BZX00306000)	
テーブルサイド・コントローラ	SJM FD-OCT Integrated イメージングシステム (22700BZX00153000)	
圧トランスデューサ	励起インピーダンスが 270Ω 以上の ANSI/AAMI BP22: 1994 と同等以上の規格に適合するトランスデューサ(本邦既承認又は既認証の医療機器)。	

1. 準備

- 本品をカテーテル室内に設置する。
- 電源コードが適切に接続されていることを確認する。
- システムの電源を入れたら、スタートアップ画面が表示される。
- ワイボックス及びテーブルサイド・コントローラ(本品に含まれない)をそれぞれの添付文書に従って準備し、本品と接続する。
- システムにログインし、カテーテル室の選択を行い、新規に患者情報を入力するか、または登録してある患者情報を選択する。

2. 測定

- 圧トランスデューサを患者の心臓の高さに設置し、ゼロ校正を行う。
- プレッシャワイヤ(本品に含まれない)をその添付文書に従って準備し、プレッシャワイヤの送信機を作動させ、システムとの接続を確立する。
- プレッシャワイヤを患者の体内に挿入し、イコライズを行う(Pd/Paの値が1.00と表示される)。
- FFRの記録
 - FFRモードを選択する。
 - プレッシャワイヤを標的病変の末梢まで進める。
 - 標準的なカテーテル技術を使用して、最大充血を誘発する。
 - 安定した最大充血状態に到達するまで記録するか、充血状態が下がり始めるまで記録する。
- RFRの記録
 - RFRモードを選択する。
 - プレッシャワイヤを標的病変の末梢まで進める。
 - プルバックを開始し、対象領域の記録を行う。
- Review画面において、測定データをレビューする。
- 測定データを保存する。

3. 使用後

- 画面上のメニューからログアウトを選択し、システムをシャットダウンすると、画面が暗転する。
- システムの電源を切り、全てのケーブルを外し、設置場所から安定した平面に置く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- (1) 本品がしっかりと固定されていることを確認すること。[患者又はオペレーターが負傷する可能性がある。]

2. 使用中の注意

- (1) FFR/RFRデータの閲覧時に誤測定が疑われた場合(異常心拍、フラッシングや弁の開閉により生じる圧トランスデューサ(Pa)のアーチファクトの影響など)は、測定ポイントを適宜移動させること。[正確な血圧データが得られない場合がある。]
- (2) 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可能性がある。(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可能性がある。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値を算出する原因になる。
- (3) イコライズ表示エリアに警告が表示されている場合、圧トランスデューサの位置が患者の心臓と同じ高さであることを確認し、再度ゼロ校正及びイコライズを行うこと。[正確な血圧データが得られない場合がある。]
- (4) 不正確なFFR/RFRの計算値の原因であるガイディングカテーテルによる血圧の不正確な記録を避けるために:
 - ヘパリン加生理食塩水によりガイドカテーテルから造影剤の残渣をフラッシュすること。
 - 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。
- (5) 本品とプレッシャワイヤが無線接続されるまでに他のプレッシャワイヤをONにしないこと。[誤作動の原因となる。]
- (6) 圧の計測波形を拡大表示した場合、計測波形の一部は表示から外れることを考慮し、拡大されていない状態で記録全体を確認すること。[不適切な診断につながる可能性がある。]

3. 使用後の注意

- (1) 本品のシャットダウンが完了し画面が暗転するまで、主電源を切ったり、電源コードを抜いたりしないこと。[故障の原因となる。]
- (2) 完全に電源を遮断するためには、壁コンセントから電源コードを抜くこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 必要に応じて、術中に適切な抗凝固療法及び血管拡張療法を行うこと。
- (2) 本品のコネクタ部分(又は他の非医療設備)と、患者又は患者に接続された導電部を同時に触れないこと。[導電接続は漏れ電流を引き起こし、心室細動を誘発する可能性がある。]
- (3) 併用するガイドワイヤの使用が禁忌となる場合は、本品を使用しないこと。
- (4) カテーテル室内でUSBドライブを接続する際は、USBポートのみから電源が供給されるUSBドライブを使用すること。[漏れ電流等の電気的安全性を担保できない可能性がある。]
- (5) 関連するIEC規格(医用電気機器のIEC60601シリーズ等)に適合しない機器を本品に接続しないこと。[患者の負傷につながる可能性がある。]
- (6) 本品のHDMI出力は絶縁されていない。外部機器を接続する際は、漏れ電流に対する分離がなされていることを確認すること。
- (7) 本品の筐体を取り外さないこと。また、本品に付属の電源コードのみを使用し、適正に接地された壁コンセントにのみ接続すること。[電気回路に接触して重傷を負ったり、感電の可能性がある。]
- (8) 本システムがスタンバイモードの時は主電源はオンのままである。本品と周辺にある電気機器間の直接的、又は間接的(オペレーター経由など)導電接続を回避すること。[漏れ電流の原因となり、心室

細動を誘発する可能性がある。]

- (9) ポータブルRF通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む)は、本品のどの部分からも30cm(12インチ)以上離すこと。[本品の性能が低下する可能性がある。]
- (10) 製造販売業者が指定又は提供したアクセサリ、トランスデューサ又は電源コード以外のものを使用しないこと。[電磁放射が増加したり電磁耐性が低下したりして、正常な動作に影響を与える可能性がある。]
- (11) 本品の機械的・電氣的な損傷、又は本品内部への液体の浸入が疑われる場合は、使用せずに製造販売業者まで連絡すること。[患者やオペレーターへの感電、及びシステムが損傷する可能性がある。]
- (12) 本品は滅菌して使用するデバイスではない。滅菌してしまった場合は使用しないこと。[故障している可能性がある。]
- (13) 本品はリアルタイムクロック用のリチウム電池を搭載しており、電池交換は意図していない。[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。]
- (14) 本品と他の機器を隣接又は積み重ねて配置しないこと。不適切な動作が発生する可能性がある。やむを得ない場合は、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。
- (15) セキュリティ及びシステムの保護のため、本品は物理的に安全で、アクセスが制御された環境に設置すること。システムのセキュリティが損なわれたと考える何らかの理由が生じた場合は本品を使用しないこと。[本システムのセキュリティが損なわれ、患者の健康が危険に曝される可能性がある。]
- (16) 本品と外部機器の接続は、テーブルサイド・コントローラ、プレッシャワイヤ及びワイボックスを無線接続する以外は全てコネクタパネルを介して接続すること。[絶縁が損なわれ、患者が負傷する可能性がある。]
- (17) 無線送信機、携帯電話、高周波外科機器等を、本品の近くで使用しないこと。[本品の性能に影響をおよぼす可能性がある。]
- (18) 本品に液体の浸入がないか注意すること。[本品が有する機能や性能が得られず、又、故障の原因となる。]
- (19) 本品に表示される心拍数と平均血圧は参考値のため、診断の判断材料として使用しないこと。[不適切な診断につながる可能性がある。]
- (20) 本品は、インターネットに直接接続せず、安全なイントラネットのみに接続すること。[正しい操作が妨げられたり、患者情報への不正アクセスが発生したり、システムの保証が無効になる可能性がある。]

<相互作用>

併用注意(併用に注意すること)

プレッシャワイヤの数値は除細動による影響を受けるおそれがある。除細動器の使用後はプレッシャワイヤを再度校正すること。

<その他の注意>

- (1) 潜在的な微小血管機能障害および境界指数値を有する患者は慎重に診断し、管理戦略は血圧測定だけでなく、補足的な臨床リスク分類やその他の検査も参考にすること。
- (2) 本品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うこと。[設定が誤っている場合、モニターの値と本品の値にずれが生じる可能性がある。]
- (3) 変更のたびにシステムのネットワーク設定を確認することを推奨する。[保護されていないネットワークへの接続は正しい操作が妨げられたり患者情報への不適切なアクセスが発生したりする可能性がある。また、使用ネットワークを再構成すると患者及び検査データが失われる可能性がある。]
- (4) イコライズ後のいかなる時点でも、プレッシャワイヤの電源が切れたり出力が下がった場合は、必ずプレッシャワイヤを患者の体内から抜去し、生理食塩液をフラッシュポートから注入してパッケー

イル内を満たし、再度ゼロ校正から手技を再開すること。

- (5) ファイルは一度削除すると復元することができない。削除したファイルは、アーカイブ済みのコピーをシステムに取り込むことでのみ復元が可能である。
- (6) 工場出荷時の初期設定に戻すと、日付及び時刻を除く全ての情報がリセットされる。この操作は企業担当者か、その指示に従う場合のみ実行すること。
- (7) 臨床的な判断を行う際、JPEG 又は圧縮 AVI フォーマットに出力した画像を使用しないこと。[画質が低下している可能性がある。]

<不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。ただし、以下に限定されるものではない。

1. 重大な不具合

- (1) 機能不全:本品等の電子機器では、予測不可能且つ偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
- (2) 機能不全:本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
- (3) コネクタ部の接続不良又は損傷:コネクタ部の接続不良又は損傷により、適切な検査や診断、操作できなくなる可能性がある。
- (4) 火災:電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。
- (5) ノイズの発生:病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI(電磁干渉)の影響によりノイズが発生し、適切な検査や診断ができなくなる可能性がある。

2. その他の不具合

- (1) 不適切な操作等による本品各部の損傷や、併用する医療機器の不具合等により、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
- (2) 接続不良・外れ:接続部の破損や接続部内の汚れ、変形等により接続不良となり、適切な操作ができなくなる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

乾燥した場所で室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による定期的なクリーニング
施設の標準的なクリーニングスケジュールに従うか、少なくとも30日ごとにシステム表面及びケーブルの拭き取りを行うこと。[ディスプレイには、洗浄液などの洗剤を使わないこと。]
2. 業者による保守点検事項
 - ・ケーブルの接続の点検
 - ・ログファイルの転送
 - ・インストールされているソフトウェアのバージョンの確認

【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):ライトラボ イメージング社(アメリカ合衆国)

LightLab Imaging, Inc.

セント ジュード メディカル エイトリアル

フィブレーション デイビジョン社(アメリカ合衆国)

St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.