

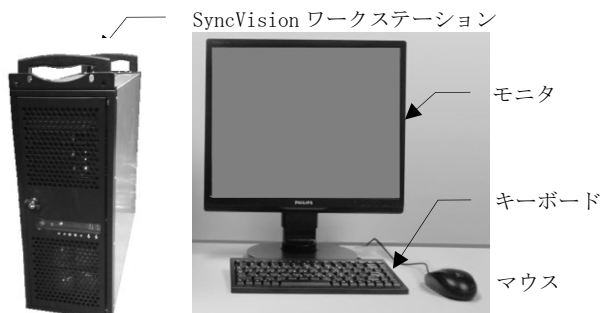
機械器具（9）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 特定保守管理医療機器
汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）

SyncVision システム

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

主な構成品等の外観は以下のとおり。



2. 構成品・付属品

- (1) SyncVision ワークステーション
- (2) 絶縁変圧器
- (3) ジョイスティック
- (4) モニタ
- (5) キーボード
- (6) マウス
- (7) 接続用部品

3. 電気的定格

電源電圧	100 / 120 / 220 / 240 VAC
周波数	50 / 60 Hz
電源入力	600 W max
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器

4. 原理

IVUS/FM システム（別品目）及びアンギオシステム（別品目）の画像は、同時に SyncVision ワークステーションへ取り込まれ、モニタ上に表示される。SyncVision ワークステーションは、画像処理を行い、アンギオシステムからの画像に寸法等の情報を表示する。また、IVUS/FM システムの画像・情報とアンギオシステムの画像を同期させてモニタ上に表示することも可能である。また、アンギオシステムから得た画像に対して、動脈部分の寸法に関する定量的情報を与えるための機能（QCA 機能）、アンギオシステムから取得した画像と IVUS/FM システムから取得した画像や血管内圧値情報等のレジストレーションを行うための機能（コレジストレーション機能）を備えている。

【使用目的又は効果】

本品は、X 線透視診断装置や超音波画像診断装置等の画像診断装置から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用準備

- 1) 各構成品間の接続を確認し、電源コードを接続する。
- 2) SyncVision ワークステーションの電源を入れる。

3) SyncVision ワークステーションの初期画面が表示されるまで待つ。

(2) 使用方法

- 1) 新しい症例の場合、データ識別のための症例名や医師名を登録する。
- 2) アンギオシステムから画像を取り込み、表示する。
- 3) アンギオシステム画像を解析し、対象病変等の診断に使用する。QCA 機能で、血管径及び長さを測定するときは、ガイディングカテーテルキャリブレーションを行う。
- 4) IVUS/FM システムからの画像・情報を取り込み、アンギオシステム画像と同時に表示し、解析・評価を行う。また、IVUS/FM システム画像・情報のみを表示することもできる。
- 5) 保存された処理結果等の閲覧や、外部機器（USB メモリ）へのエクスポートが可能である。

(3) 使用後

- 1) SyncVision ワークステーションの電源を OFF にする。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品に組み合わせて使用可能な医療機器に下記がある。

- (1) 販売名：インテグリス アルーラ フラットディテクター
認証番号：21500BZY00208000
- (2) 販売名：血管造影 X 線診断装置 Azurion
認証番号：228ACBZX00012000
- (3) 販売名：ボルケーノ s5 イメージング システム
認証番号：21800BZY10159000
- (4) 販売名：CORE Mobile イメージング システム
認証番号：225ADBZX00138000
- (5) 販売名：s5i イメージング システム
認証番号：219ADBZX00150000
- (6) 販売名：s5ix イメージング システム
認証番号：22200BZX00696000

詳細は、本装置の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 本品は専用の電源コードを使用し、医用 3P コンセントに直接接続して必ず接地すること。
3. 本品の画像をカテーテル室のモニタへ送る時は、ディスプレイエクステンダを使用すること。
4. ガイディングカテーテルの不適切なキャリブレーション、対象血管とカテーテルがエックス線検出器から同じ距離に無い場合、画質不良、不十分な量の造影剤、対象病変の近くにエックス線不透過物があることは、不正確な定量的冠動脈解析（QCA）に繋がり、患者に危害が生じる可能性があるため、注意すること。
5. 血管を正確に測定するために、強調表示されたガイディングカテーテルの境界が正しいことを確認すること。強調表示された境界が不適切な場合は、キャリブレーションダイアログの「Cancel」をクリックし、ガイディングカテーテル先端の別の適切な場所（明確に見え、十分に長いセグメント内）を選択し

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

直すこと。また、モニタ上のガイディングカテーテル径が正しく選択されていることを確認すること。

6. ガイディングカテーテルのキャリブレーション精度を上げる際は、径の大きい（例：6、7、8 Fr）ガイディングカテーテルを使用すること。
7. アンギオシステムの画質が悪いと、コレジストレーション機能（IVUSシステムの画像とアンギオシステムの画像を同時表示し、デバイス位置を関連付ける機能）による表示が不正確になる可能性があるため注意すること。
8. 画像フレームの中に CABG（冠動脈バイパス移植術）ワイヤやクリップなどの金属があると、コレジストレーション機能が損なわれる可能性があるため注意すること。
また、コレジストレーション機能は、フレーム内に金属によるアーチファクトがなく、良好な画質を得られているときに使用すること。
9. ROI (Region of Interest) の設定範囲が小さすぎると、ROI を設定できず、デフォルト又は以前に設定した ROI が使用されるため注意すること。
10. 画面上で同時にトラッキングできるバルーン又はステントの数は1つのみなので注意すること。
11. 機器の強調表示（Enhancement 機能）と画像安定化表示（Stabilization 機能）が適切に行われるために、バルーン又はステントのエックス線不透性マーカーが明確に見え、それが非常に暗さの強いドット形の物体として ROI の範囲に入っていることを確認すること。画質が悪いと、ソフトウェアによるマーカー識別が不適切となり、Enhancement 機能と Stabilization 機能が不十分になる可能性があるため注意すること。
12. カテーテル経路の作成時に IVUS カテーテルのプルバック経路が選択されたフレーム上で直線やほぼ完全な曲線として表示される場合、コレジストレーションが適切に機能しない可能性がある。この場合、IVUS プルバックにより適切な C アームの角度を選択し、再度血管造影を行う。
13. プルバック中に画面ズームの変更や、テーブルのポジション変更、C アーム又は患者を移動すると、コレジストレーションの結果が不正確になる可能性があるため注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年 [自己認証（当社データ）による]

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は必ず実施すること。
2. 保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

- ・患者周辺で使用される部品を清潔にする。（使用日毎）
- ・装置とモニタの清掃（必要時）
- ・ファンとワークステーションの裏側の清掃（18 ヶ月毎）
- ・ファンフィルタの清掃（18 ヶ月毎）
- ・ケーブルの接続確認（毎月）
- ・全ての絶縁コネクションとシステム電源の検査（毎年）

業者による保守点検事項

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1 年に 1 回	専用工具、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

株式会社フィリップス・ジャパン

お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

製造業者

ボルケーノ コーポレーション

Volcano Corporation

国名：アメリカ