

機械器具 (12) 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
循環器用超音波画像診断装置 (コード：40763000)
(観血圧モニタ (コード：31692000))

IntraSight イメージング システム

【禁忌・禁止】

<使用方法>

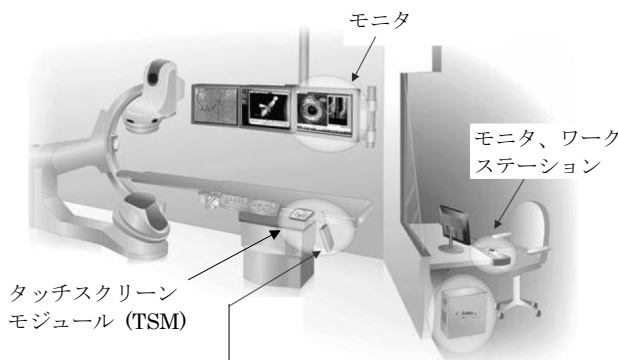
1. 可燃性麻酔剤使用中に本品を使用しないこと。[爆発の危険性がある。]

<併用医療機器> [相互作用の項参照]

1. 除細動器や高周波電気手術器との併用を禁じる。[構成部品及び本品の故障の原因となる。また、感電のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- ・ペイシェントインターフェイスモジュール (PIM)
- ・ローテーションペイシェントインターフェイスモジュール (PIMr)
- ・FM ペイシェントインターフェイスモジュール (FM-PIM)

2. 構成

本品は以下より構成される。

(1). 構成品

- 1) ワークステーション
- 2) モニタ
- 3) タッチスクリーンモジュール (TSM)
- 4) ペイシェントインターフェイスモジュール (PIM)
- 5) ローテーションペイシェントインターフェイスモジュール (PIMr)
- 6) FM ペイシェントインターフェイスモジュール (FM-PIM)
- 7) コネクションボックス (BUB)
- 8) 絶縁トランス

(2). 付属品

- 1) プルバック装置
- 2) LoMap 装置
- 3) VGA ビデオセパレータ
- 4) VGA ビデオスイッチ
- 5) DVI ビデオスイッチ
- 6) DVI 出力アンプ
- 7) プリンタ
- 8) 接続ケーブル

3. 電氣的定格

- (1). システム全体 (絶縁トランスにおける定格出力)
定格電源電圧：AC 100-120V/220-240V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：1000VA
- (2). プルバック装置
電源電圧：DC9V

4. 機器の分類

(1). システム全体

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

- ・ペイシェントインターフェイスモジュール：IPX4
- ・FM ペイシェントインターフェイスモジュール：IPX4
- ・コネクションボックス：IPX4
- ・ローテーションペイシェントインターフェイスモジュール：IPX4

(2). プルバック装置

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

5. 作動原理

(1). 超音波画像装置の作動原理

対象物に反射した超音波 (エコー) の時間 (深さ) と振幅 (反射波の強度) の関係における、振幅 (反射波の強度) を輝度に変換して 2 次元画像として合成し、血管の断層画像をリアルタイムで表示する (B モード)。超音波画像取得に使用する専用のカテーテルには、電子スキャン方式と機械スキャン方式がある。電子スキャン方式は、専用カテーテルに円周上に配置された素子を励起することで、放射状に超音波を発生させ、360°の断層超音波画像を得ることができる。機械スキャン方式は、専用カテーテルの超音波トランスデューサを回転させることで、超音波を放射状に発生させ、360°の断層超音波画像を得ることができる。

(2). 観血圧モニタの作動原理

専用のトランスデューサ付カテーテルの先端には圧センサが配置されており、圧力が加わると電気抵抗が増減する。この電気信号を変換して、血管内の圧力、及び波形を表示することができる。また、最大充血下で測定した Pa (狭窄近位部平均圧) と Pd (狭窄遠位部平均圧) を用いて FFR 値 (観血流予備量比) を表示することができる。また、拡張期の一部の血管抵抗が一定となる時相で測定した Pa (狭窄近位部平均圧) と Pd (狭窄遠位部平均圧) を用いて iFR 値 (瞬時血流予備量比) を表示することができる。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。また、血圧を観血的に測定及び表示すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 各構成品を接続し、絶縁トランスの電源ケーブルを電源に接続する。
- 2) 絶縁トランスの電源スイッチ、ワークステーションの電源スイッチを ON にする。
- 3) ワークステーションのソフトウェアを起動する。

2. 使用中の操作：電子スキャン方式の専用カテーテル (認証範囲外) を用いた超音波画像の取得

- 1) 電子スキャン方式の専用カテーテルを滅菌包装から取り出す。
- 2) 専用カテーテルをペイシェントインターフェイスモジュール (PIM) に接続する。
- 3) 透視下で専用カテーテルの位置を確認しながら、目標位置に専用カテーテルを進める。
- 4) ワークステーション又はタッチスクリーンモジュール (TSM)

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。

を操作して、深度、ゲイン等の設定を行う。

- 5) イメージングを行う。必要に応じて、プルバック装置に専用カテーテルを固定し、専用カテーテルを牽引しながらイメージングを行う。
 - 6) 測定結果は、モニタ又はタッチスクリーンモジュール（TSM）に表示される。必要な画像はワークステーションに保存し、必要に応じてプリンタで印刷を行う。
 - 7) 測定が終了したら、ペイシエントインターフェイスモジュール（PIM）及びプルバック装置から専用カテーテルを取り外す。
3. 使用中の操作：機械スキャン方式の専用カテーテル（認証範囲外）を用いた超音波画像の取得
- 1) 機械スキャン方式の専用カテーテルを滅菌包装から取り出す。
 - 2) 専用カテーテルをローテーションペイシエントインターフェイスモジュール（PIMr）に接続する。
 - 3) ローテーションペイシエントインターフェイスモジュール（PIMr）の作動確認を行う。
 - 4) 透視下で専用カテーテルの位置を確認しながら、目標位置に専用カテーテルを進める。
 - 5) ワークステーション又はタッチスクリーンモジュール（TSM）を操作して、深度、ゲイン等の設定を行う。またローテーションペイシエントインターフェイスモジュール（PIMr）を操作して、プルバック速度等の設定を行う。
 - 6) イメージングを行う。測定結果は、モニタ又はタッチスクリーンモジュール（TSM）に表示される。必要な画像はワークステーションに保存し、必要に応じてプリンタで印刷を行う。
 - 7) 測定が終了したら、ローテーションペイシエントインターフェイスモジュール（PIMr）から専用カテーテルを取り外す。
4. 使用中の操作：専用のトランスデューサ付カテーテル（認証範囲外）を用いた血圧データの取得
- 1) 専用のトランスデューサ付カテーテルを滅菌包装から取り出す。
 - 2) 専用のトランスデューサ付カテーテルを FM ペイシエントインターフェイスモジュール（FM-PIM）に接続する。
 - 3) 透視下で専用のトランスデューサ付カテーテルの位置を確認しながら、目標位置に専用のトランスデューサ付カテーテルを進める。
 - 4) 測定を行う。測定結果は、モニタ又はタッチスクリーンモジュール（TSM）に表示される。必要な情報はワークステーションに保存し、必要に応じてプリンタで印刷を行う。
 - 5) 測定が終了したら、FM ペイシエントインターフェイスモジュール（FM-PIM）から専用のトランスデューサ付カテーテルを取り外す。
5. 使用後の措置
- 1) ワークステーションの電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
 - 2) 使用した専用のカテーテル、トランスデューサ付カテーテルは廃棄する。

* 6. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
イーグルアイブラチナム	22300BZX00055000
イーグルアイブラチナム ST	22400BZX00381000
ビジョンズ PV.014P	22300BZX00055A01
ビジョンズ PV.014P RX	23000BZX00155000
ビジョンズ PV.018	22700BZX00239000
* ビジョンズ PV.018 OTW	30300BZX00073000
ビジョンズ PV.035	22500BZX00301000
リフィニティ	22800BZX00299000
プライムワイヤ プレステージ	22300BZX00128000
* OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	30200BZX00112000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は、壁のコンセントなどに直接接続すると、過度な漏電につながるおそれがあり、オペレータや患者に電気ショックが発生する危険がある。そのため、専用の絶縁変圧器の差し込み口に接続すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 各ペイシエントインターフェイスモジュールとカテーテルの接続部が濡れていないことを確認すること。
3. 再起動をする場合は、電源を切ってから 10 秒以上経過後に電源を入れること。
4. システム本体のプルバック速度設定をプルバック装置で設定した速度と同じ速度に設定すること。プルバック速度の設定が適切でないと、測定値が不正確になる。
5. プルバックをする際には、X 線透視下でガイドワイヤ及びカテーテルを手で保持すること。異常を感じたら直ちにプルバックを停止し、X 線透視下で原因を確認すること。[そのまま操作すると、血管が損傷又はカテーテルが破損する可能性がある。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器／高周波電気手術器	本品と除細動器、高周波電気手術器を併用しないこと。	本品や構成部品が故障するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年 [自己認証（自社データ）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】

<使用者による保守点検（日常点検）>

1. 患者近くで使用する部品の消毒（使用日毎）
2. 構成部品と付属品の消毒（必要時）
3. PIM ケーブルの検査と配置（使用日毎）
4. ケーブル接続の確認（月毎）

<業者による保守点検>

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