

Fidelaモニタ

【警告】

併用医療機器

1. 関連する IEC 規格（IEC60601 等）に適合しない機器を本品に接続しないこと。また、接続した状態において、IEC60601-1 に適合していること。[患者の傷害又は死亡につながる恐れがある]
2. 本品の近傍で使用する外部機器が、関連する EMC の要求事項に適合していることを確認すること。[無線送信機器、携帯電話及び高周波手術機器のような強い電磁波の発生源は、本品の性能に影響を及ぼす恐れがある]

使用方法

1. 酸素または亜酸化窒素、蒸気あるいは液体と麻酔薬の混合物の存在下で本品を使用しないこと。[爆発の恐れがある]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品を脳血管での測定には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品は、圧センサ付きガイドワイヤから入力された反射光を解析し、血圧値及び血流予備量比（FFR）の他、経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）中の弁勾配などの血行力学的情報を表示する機器である。

1. 構成

- (1) ディスプレイユニット
- (2) オプティカルユニット t
- (3) ハンドルユニット
- (4) LAN ケーブル
- (5) ディスプレイユニット AC アダプタ
- (6) オプティカルユニット AC アダプタ
- (7) 電源コード
- (8) Pa 圧入力ケーブル
- (9) 圧出力ケーブル
- (10) 圧トランスデューサケーブル
- (11) ワイヤレス通信ドングル
- (12) COM ケーブル
- (13) IV ポールクランプ

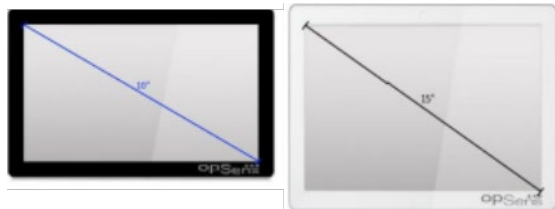
付属品

- (1) データ管理ソフトウェア

2. 各部の名称

- (1) ディスプレイユニット

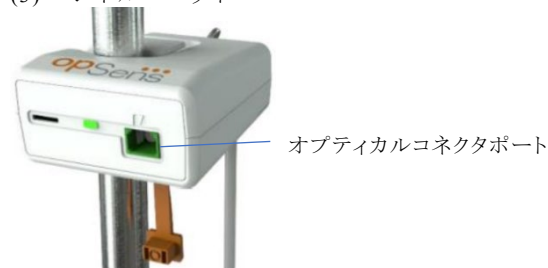
（左：10 インチ、右：15 インチ）



(2) オプティカルユニット



(3) ハンドルユニット



3. 電気的定格及び分類

	オプティカルユニット	ディスプレイユニット	ハンドルユニット
定格電圧	100-240V	100-240V	—
周波数	50-60Hz	50-60Hz	—
定格消費電力	20 W max	120 W max	—
電撃に対する保護の形式	クラス II	クラス I	クラス II
電撃に対する保護の程度	CF 形装着部	CF 形装着部	CF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度	IPX2	IPX0	IPX0

4. 寸法及び重量

- (1) ディスプレイユニット

10 インチ

寸法：W262 mm×D38 mm×H170 mm

重量：1500 g ± 10%

15 インチ

寸法：W363 mm×D48 mm×H280 mm

重量：4900 g ± 10%

- (2) オプティカルユニット

寸法（cm）：W150 mm×D65 mm×H165 mm

重量：615 g ± 10%

- (3) ハンドルユニット

寸法：W75 mm×D89 mm×H38 mm

重量：145 g ± 10%

5. 血圧測定範囲：

-30～300 mmHg

6. 血圧測定精度：

±1 mmHg + 読取値の±1%（-30～50 mmHg）
読取値の±3%（50～300 mmHg）

7. 電磁両立性：

IEC 60601-1-2:2014

取扱説明書を必ずご参照下さい

<原理>

オブティカルユニット内の光源から発せられた光は、ハンドルユニット、併用医療機器のハンドルケーブル及びガイドワイヤ内部の光ファイバを通じてガイドワイヤ先端の圧センサで反射する。

この圧センサは、反射光に対して圧力に応じた位相変化を与える。光ファイバを通じてオブティカルユニット内に戻った反射光の位相変化を解析することにより、ガイドワイヤ先端部における圧値（Pd 圧）を算出する。

さらに、外部トランスデューサからの大動脈圧（Pa 圧）とガイドワイヤ先端部の圧値に基づき、血流予備量比（FFR）、左心室-大動脈圧較差（ ΔP ）と大動脈弁逆流指数（ARI）、脈拍数を算出する。

左心室-大動脈圧較差（ ΔP ）を計算する方法は複数あり、 ΔP_{mean} （Ao と LV 圧の平均差）、 ΔP_{max} （瞬間最大勾配）、 ΔP_{p2p} （ピーク間勾配）等によって示される。ARI は、大動脈収縮期圧に対する大動脈拡張期圧と左室拡張末期圧（LVEDP）の差 $(100 \times [(大動脈拡張期圧 - LVEDP) / 大動脈収縮期圧])$ で示される。時間積分 ARI（TIARI）は、 $TIARI = [(拡張期面積 / 拡張期持続時間) / (LV 収縮期面積 / 収縮期持続時間)] \times 100$ で算出される。脈拍数は、一分間あたりの大動脈圧パルス数から算出される。

【使用目的又は効果】

インターベンション治療中に、心臓、冠動脈、末梢血管を含む心血管系の圧を測定することを目的とし、血管の診断と治療のための分流予備量や、経カテーテル大動脈弁処置中の弁勾配などの血行力学的情報を提供する。

【使用方法等】

詳しい操作方法については附属の取扱説明書を参照すること。

本品と併用する機器

本使用方法欄における名称	一般的名称	販売名及び承認番号
圧センサ付きガイドワイヤ	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル (JMDN: 15071104)	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ（親水性コーティング） (22600BZX0039600) オプトワイヤ III (30100BZX0021300) Opsens Savvy ワイヤ (30600BZI00011000)
モニタシステム	重要パラメータ付き多項目モニタ (JMDN: 33586003) 可搬型多項目モニタ (JMDN: 36872000) 観血圧圧モジュール (JMDN: 36550000) 観血圧圧モニタ (JMDN: 31692000) 多機能モジュール (JMDN: 36553000) 多項目モニタ (JMDN: 33586002)	
大動脈トランスデューサ	圧力モニタリング用チューブセット (JMDN: 35529000)	
※ANSI/AAMI	単回使用圧トランスデューサ	

BP22: 1994 と同等以上の規格を満たすものに限る。	スデューサ (JMDN: 35927000)	
	単回使用圧トランスデューサ用ドーム (JMDN: 37257000)	
	再使用可能な圧トランスデューサ (JMDN: 14119000)	
	再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム (JMDN: 37312000)	

<機器設置・ケーブル接続>

1. 附属品がすべて揃っていること、またそれらに破損等がないことを確認する。
2. オプティカルユニットを、必要に応じて IV ポールクランプを用い、安全な場所に設置する。
注意○オブティカルユニットを設置する際、適切な通気・通風を確保するため、上部に 5 cm 以上の隙間を空けて設置すること。
3. ディスプレイユニットを、必要に応じて IV ポールクランプを用い、固定に適した場所に設置する。
4. LAN ケーブルにて、ディスプレイユニットとオブティカルユニットを接続する。
5. ハンドルユニットをオブティカルユニットに接続する。
6. オプティカルユニットにオブティカルユニット AC アダプタ及び電源コードを接続し、電源コードを電源コンセントに接続する。
7. ディスプレイユニットにディスプレイユニット AC アダプタ及び電源コードを接続し、電源コードを電源コンセントに接続する。
8. （Pa 圧入力ケーブルを使用し、モニタシステムから Pa 圧（血管内カテーテルの先端圧）を取得する場合）標準的な手法に従い血管内カテーテルから取得した Pa 圧を、モニタシステムに入力する。オブティカルユニットに接続した Pa 圧入力ケーブルをモニタシステムの圧出力ポートに接続する。
9. （圧トランスデューサケーブルを使用し、圧トランスデューサから Pa 圧を取得する場合）標準的な手法に従い血管内カテーテルから圧トランスデューサを介して Pa 圧を取得し、オブティカルユニットに接続した圧出力ケーブルをモニタシステムの圧入力ポートに接続する。
10. オプティカルユニットに接続した圧トランスデューサケーブルを圧トランスデューサに接続する。
11. 必要に応じて、オブティカルユニットに接続した圧出力ケーブルをモニタシステムの圧入力ポートに接続する。

<測定前操作（FFR 測定、TAVI 測定共通）>

1. オプティカルユニットの電源を ON にし、ディスプレイユニットの電源を ON にする。ディスプレイに測定画面が表示される。
2. ディスプレイユニットの「Patient」ボタンを押し、患者情報を入力する。
注意○測定を開始する前に、患者情報を必ず入力すること。
3. モニタシステムの AO 圧と本品の Pa 圧（血管内カテーテルの先端圧）の数値が同じであることを確認する。
注意○モニタシステムの AO 圧と本品の Pa 圧にずれが生じている場合、取扱説明書の手順に従い、それぞれの数値が同じ値を表示していることを確認してから使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

<FFR 測定>

1. インターフェースが FFR にセットされていることを確認する。
2. 圧センサ付きガイドワイヤを滅菌袋から取り出し、ガイドワイヤホルダに入れたまま、ハンドルケーブルのオプティカルコネクタを本品のハンドルユニットに接続する。
注意○ハンドルユニットは無菌野で使用しないこと。
3. 該当する場合、圧センサ付きガイドワイヤに同梱されているゲージファクタコネクタをトレイから取り出し、本品のハンドルユニットに接続する。
4. 自動的に Pd 圧（圧センサ付きガイドワイヤの先端圧）のゼロ調整が始まるため、完了するまで待機する。
5. 圧センサ付きガイドワイヤをトレイから完全に取り出す。
6. 血管内カテーテルを使用した標準的なカテーテル操作方法により、圧センサ付きガイドワイヤ先端を血管内カテーテルの先端位置まで進める。
7. Pa 圧と Pd 圧がほぼ等しくなっていることを、ディスプレイの表示で確認する。圧差が認められる場合には『Equalize』ボタンを押し、圧差を解消する。
8. 圧センサ付きガイドワイヤを目的部位の遠位まで進め、血圧を測定する。必要に応じて最大充血誘発薬剤を使用し、血管内カテーテルで Pa 圧、圧センサ付きガイドワイヤで Pd 圧の測定を行い、測定値を表示・記録する。

<TAVI 測定>

1. インターフェースが TAVI にセットされていることを確認する。
2. 圧センサ付きガイドワイヤを滅菌袋から取り出し、ガイドワイヤホルダに入れたまま、ハンドルケーブルのオプティカルコネクタを本品のハンドルユニットに接続する。
注意○ハンドルユニットは無菌野で使用しないこと。
3. カテーテルが心室内に配置されていることを確認する。圧センサ付きガイドワイヤの挿入に適切な種類とサイズのカテーテルを使用する。Savvy ワイヤの先端をイントロデューサに戻し、カテーテルに挿入する。Savvy ワイヤを心室内で完全に展開し、カテーテルを抜去する。必要に応じて、Savvy ワイヤ IFU を参照する。
4. 大動脈用トランスデューサが心臓と水平であること、およびゼロ調整されていることを確認する。
5. 生理食塩水でカテーテルとトランスデューサのラインを洗浄する気泡がないことを確認するために、両方の信号をダブルチェックする。同じ場所で測定し、アーティファクトがないことを確認する。
6. Savvy ワイヤのセンサーが心臓と水平になっていることを確認し、EQUALIZATION ボタンを押す。平衡化が正常に完了すると、メッセージウィンドウが更新され、"Equalization successful"（平衡化成功）と表示される。"Equalization failed"と表示された場合、この手順を繰り返す。
7. 平衡化が完了すると、画面左上にアイコンが表示され、オプティカルユニット上段の 4 番目の LED インジケータも緑色に点灯したままとなり、平衡化が成功したことが示される。LV 収縮期と LV 拡張期の両方が Ao と一致する必要がある。
8. メイン画面で録画ボタンを押すと、圧力の記録が開始される。脈拍数は一定の拍数で平均化されるため、数値によっては表示されるまでに時間がかかる場合がある。
9. 記録中にグラフィックエリアを 2 回タップすると、マーカー（白の実線）が表示される。記録前または記録中に 3 つのドットを押すと、表示値を確認することができる。表示値の詳細については、取扱説明書を参照。

10. 「停止」ボタンを押すと記録を停止し、再生モードに移行する。再度記録する場合は、再生モード中にライブボタンを押し、記録ボタンを押す。

<測定後操作（FFR 測定、TAVI 測定共通）>

1. 事前に動作が確認された USB メモリをディスプレイユニットに挿入する。測定終了後に、測定画面から自動的に移行される次の画面の「USB Export」ボタンを押し、測定データをエクスポートする。
注意 ○必ず電源を落とす前にデータのエクスポートを行うこと。
2. ハンドルユニットから圧センサ付きガイドワイヤの構成部品ハンドルケーブルのオプティカルコネクタ及びゲージファクタコネクタ（使用した場合）を取り外す。
3. ディスプレイユニットの電源を OFF にし、オプティカルユニットの電源を OFF にする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 感電や機器の動作不良を防ぐため機器に液体が侵入しないように注意すること。
2. システムの時計の時刻を変更しないこと。[機能に影響を与えるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を使用しない時は、オプティカルコネクタポートにキャップを被せて保護すること。
 - (2) 本品の出力感度の変更は、必ず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品の値にずれが生じる可能性がある]
 - (3) 平均血圧算出時の心拍数を過度に多く設定すると不適切な平均血圧を生じる可能性がある（充血性プラトーが短時間出現する）。また、過度に少ない心拍数に設定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。
 - (4) 本品のケーブルが、使用するモニタシステムに対応しているか確認すること。
 - (5) 本品は、CF 形装着部を有するクラス II 機器であり、除細動器の放電に対して保護されているが、測定値に一時的な影響を及ぼす恐れがある。除細動器の使用後は再度 EQUALIZE を行うこと。
 - (6) データ管理用ソフトウェアをインストールしたコンピュータ等の非医療機器は、医用電気機器規格に適合していないため、本品や患者の近くに置かないこと。[感電により、患者に重篤な傷害を与えるおそれがある]
 - (7) コンピュータによる測定結果、及び記録波形は専門の医師が確認すること。[臨床所見と合わせて初めて意味のあるものになるため]
 - (8) 患者に接続したアクセサリーの導電分を露出したままにしないこと。[患者が感電するおそれがあるため]
 - (9) 複数の ME 機器を併用する際は機器間に電位差が生じないように等電位接地を行うこと。[筐体間にわずかでも電位差があると患者、及び操作者が電撃を受けるおそれがあるため]
 - (10) 付属のケーブルは他の製品等に使用しないこと。
 - (11) 本品を用いて算出される ARi は参考指標である。大動脈弁逆流の重症度評価を、ARi のみに基づいて行わないこと。

2. 相互作用

併用注意

機器の種類	注意点	危険因子
電気メス	対極板の全面積を適切に装着する。	熱傷
高周波心筋焼灼器	対極板の全面積を適切に装着する。	ノイズの混入

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保守・点検に係る事項】

1. 使用条件
温度：10～40℃
相対湿度：30～75%
気圧：67～106 kPa
2. 輸送条件
温度：-25～60℃
気圧：50～106 kPa
3. 保管条件
高温多湿、磁気及び電磁波発生源を避け、清浄環境にて室温で保管のこと。

＜耐用期間＞

10 年間（Opsens のデータに基づく自己認証）。
但し、指定の保守・点検並びに消耗品の交換 を定期的の実施すること。

＜使用者による保守点検事項＞

保守・点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 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 回は定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 取扱い説明書に指示された期間に達した時は、指定部品を交換すること。

点検時期	点検内容（概略）
使用前毎回	・ 本体及び構成品の外観点検 ・ 電源投入時の動作確認 ・ 本体日時の確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ヘモネティクスジャパン合同会社

外国製造業者：Opsens Inc. (カナダ)