

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 中心・末梢静脈血圧モニタ (34931000)

Rxi システム

特定保守管理医療機器

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、下記により構成されている。

(1) 構成品

- ① コンソール
- ② 電源ケーブル付きの電源ユニット (AC アダプタ)

(2) 付属品

- ① ベッドレールアタッチメント
- ② 遠位圧 (Pd) 用血液動態インターフェースケーブル
- ③ 大動脈圧 (Pa) 用血液動態インターフェースケーブル

2. 電気的定格

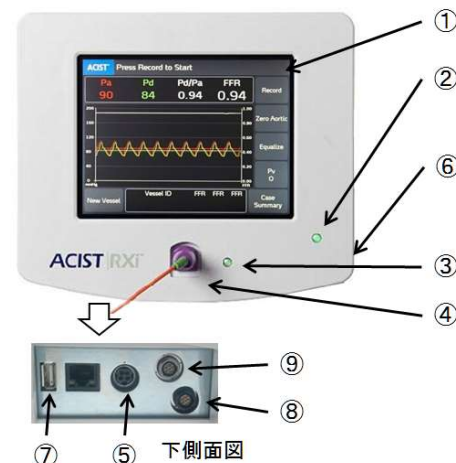
項目	品目	システム
定格電圧		AC100V~240V
交流・直流の別		交流
周波数		50~60Hz
* 電源入力		12VDC、17W
電撃に対する保護の形式による分類		クラス II 機器 (電源ケーブル付きの電源ユニット (AC アダプタ) : クラス I あるいは II 機器)
電撃に対する保護の程度による分類		CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類		IPX0

3. 各部の名称

	各部の名称	各部の機能及び動作
①	タッチスクリーンディスプレイ	シグナルの表示、調整、操作をする。 シグナルの表示：平均大動脈圧 (Pa)、平均遠位圧 (Pd)、平均 FFR、最小平均 FFR、血管 ID 等
②	システムステータスインディケータ	オフ：本品の電源が入っていない。 緑点灯：本品が正しく動作している状態。 赤点灯：本品にエラーが検出された状態。
③	カテーテルステータスインディケータ	オフ：Navvus カテーテルが接続されていない。 青点灯：Navvus カテーテルが接続されファンクションチェック、センサの認証中。 緑点灯：Navvus カテーテルが接続され、正しく動作している状態。 赤点灯：Navvus カテーテルが接続され、圧センサにエラーを検出された状態。
④	カテーテル接続部	Navvus カテーテルを接続する。
⑤	電源コード接続部	電源ケーブルを接続する。

⑥	電源スイッチ	電源のオン/オフをする。
⑦	USBポート	USBコネクタを接続する。
⑧	遠位圧 (Pd) 用血液動態インターフェースケーブル接続部	遠位圧 (Pd) 用血液動態インターフェースケーブルを接続する。 血行動態システム (臨床用ポリグラフ) 等に接続する端子 Pd 信号を血行動態システム (臨床用ポリグラフ) 等へ出力する
⑨	大動脈圧 (Pa) 用血液動態インターフェースケーブル接続部	大動脈圧 (Pa) 用血液動態インターフェースケーブルを接続する。 血行動態システム (臨床用ポリグラフ) 等に接続する端子 Pa 信号を血行動態システム (臨床用ポリグラフ) 等から受信する。

4. 外観図



5. 安全装置

- ・システムステータスインディケータ
赤点灯：本品がエラーを検出した状態。
- ・カテーテルステータスインディケータ
赤点灯：Navvus カテーテル (承認番号：22600BZX00530000) が接続され、圧センサがエラーを検出した状態。
- ・警報
接続された Navvus カテーテルのファイバが破損している場合、接続を外すまで警報が発生し続け、操作できない。

6. 作動原理

本品はオプティカル圧センサを有する Navvus カテーテル (承認番号：22600BZX00530000) に接続し、先端部分に装備されているトランスデューサからリアルタイムの圧センシング信号を受取る。本品にて、補正、データ処理し、変換して、血流予備量比 (FFR : Fractional Flow Reserve)、瞬時 Pd/Pa、最小値 FFR、遠位圧 (Pd)、大動脈圧 (Pa) 等をリアルタイムで表示画面に表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、専用カテーテルと共に使用し、脳血管、頸動脈を除く中心循環系及び／又は非中心循環系血管の対象部位に挿入し、血管内圧の測定により血行動態の評価を行うことを目的に使用される。

【使用方法等】

〔組み合わせて使用する医療機器〕

本品は、中心循環（非中心循環）系先端トランスデューサ付カテーテル Navvus カテーテル（承認番号:22600BZX 00530000）と併用する。

1. 設置方法

- (1) すべての構成品と付属品が揃っていること、破損がないことを確認する。
- (2) 本品をスタンドに留め具で取り付け、安全かつ安定した位置に取り付けられていることを確認する。
- (3) スタンドをカテーテル検査室の適切な場所に置く。
- (4) 本品の電源ケーブルを保護接地付き電源コンセントに接続する。
- (5) 大動脈圧 (Pa) 用血液動態インターフェースケーブルを本品の大動脈圧 (Pa) 用血液動態インターフェースケーブル接続部と、血行動態システムのモニタに接続する。
- (6) 血行動態システムのモニタが、ゼロ値を読んでいるか確認するため、一回、電源を立ち上げ、患者の腋窩中線の高さで、血行動態システムのセンサを大気開放し (EPT の大気開放)、血行動態システムのモニタをゼロにし、大気圧下でゼロバランス調整 (キャリブレーション) を行う。タッチスクリーンディスプレイ上の「Zero Aortic」を押し、大動脈圧 (Pa) がゼロになっていることを確認する。
- (7) 施設名とラボ ID を入力する。(オプション)

2. 手技時の使用方法（使用例）

- (1) 本品の電源スイッチをオンにする。
- (2) 約 30 秒後メインスクリーンが表示される。
- (3) 患者 ID と血管 ID を入力する。
- (4) 検査の準備を行う。(Navvus カテーテルの添付文書を参照すること)
ガイディングカテーテル、ガイドワイヤ、ディスペンサーコイルフラッシング用シリンジ、抗凝固剤加生理食塩液を準備する。
- (5) Navvus カテーテルのコネクタをカテーテル接続部に接続し、体外でゼロにする。
- (6) Navvus カテーテルを挿入し、Equalize (均等化)、静脈圧の入力をする。
 - ① 患者に、ガイディングカテーテルとガイドワイヤを挿入し、標準的手法で冠動脈口へ進める。
 - ② 0.36 mm (0.014 インチ) のガイドワイヤを冠動脈内へ進める。
 - ③ 「Ready to Equalize.」が画面上に表示されていることを確認する。
 - ④ Navvus カテーテルをガイドワイヤに追従させ、ガイディングカテーテル内を進めていく。
 - ⑤ Navvus カテーテルの放射線不透過マークが、ガイディングカテーテルの先端から 3mm 外側になるように、Navvus カテーテルを配置する。Navvus カテーテルが、ガイディングカテーテル先端より出ている距離が、3mm 以内の範囲で「Equalize」ボタンを押し、Pa と Pd の圧較差を均等化する。圧測定は、X 線不透過マークの位置より 3mm 近位側で測定される。ディスプレイ上の赤と緑の波形が重ね合わさり、Pd/Pa 値は 1.00 となる。
 - ⑥ 必要ならば、静脈圧 Pv の調整をする。デフォルトで、0mmHg が設定されている。
 - ⑦ 「Pv」ボタンを押し、プラス(+)、マイナス (-) ボタンで入力する。ディスプレイに選択した Pv 値を使用し下記計算式通りに FFR 値が自動計算される。

$$FFR = \frac{Pd - Pv}{Pa - Pv}$$

Pa : 平均大動脈圧、

Pd : 平均遠位圧、

Pv : 平均静脈圧

FFR : 血流予備量比 (FFR: Fractional Flow Reserve)

- ⑧ 最初の血管の FFR を記録する。
 - ・ 均等化後、関心病変よりも 1~2cm 遠位側に不透過マークが位置するように Navvus カテーテルを前進し、圧センサが適切な位置になるようにする。
 - ・ アデノシン等の血管拡張剤を投与し、最大充血状態にする。
 - ・ 「Record」ボタンを押し、最初の血管の FFR を記録する。
 - ・ 「Stop」ボタンを押し、最初の血管の FFR の記録を停止し、「FFR Review Screen」が表示される。(「Record」ボタンを一度押すと、「Stop」ボタンにかわる)あるいは、10 分間経過すると、自動的に停止し、「FFR Review Screen」が表示される。
 - ・ 「FFR Review Screen」をレビューし、あらかじめ選択された FFR 値の変更が必要な場合は、適切な記録まで、「FFR Review Screen」上の矢印 (I) をスクロールし合わせる。
 - ・ 「Save」ボタンを押すと変更した内容で保存される。「Revert」ボタンを押すと、変更する前の画面に戻る。
 - ・ 「Discard」ボタンを押すと、記録した内容は削除される。
- ⑨ 次の血管の FFR を記録する。
 - ・ 大動脈圧のゼロバランス調整 (キャリブレーション) を行う。
 - ・ Pa と Pd の均等化
 - ・ 血管 ID を入力する。Navvus カテーテルを血管内に進める。必要ならば、Pv の調整をする。
 - ・ FFR を記録する。
 - ・ Navvus カテーテルを患者から抜去する。
- ⑩ ケースサマリをレビューし、データをエクスポートする。
 - ・ 「Case Summary」症例のサマリを表示する。
 - ・ 「Export」ボタンを押し、USB メモリーにケースサマリをエクスポートする。
 - ・ 「OK」ボタンを押し、ケースサマリーウインドウを閉じ、メインスクリーンに戻る。
- ⑪ 終了
 - ・ 本品の電源スイッチをオフにし、Navvus カテーテルを取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本品において、大動脈圧が正しくゼロに設定されていて、必ず Pa 値がゼロであることを確認すること。[ゼロであることを確認してからでないと、正しい FFR 値測定が行えないおそれがある。]
- (2) FFR 値測定後の圧力記録には、同圧の検証が極めて重要であるため、測定前に設定したベースラインと等しくない場合は計測を再度実施すること。[等しくない場合、FFR の計算全体で系統誤差を生じるおそれがある。]
- (3) 体外除細動器を使用した後本品で圧の計測を行う際には、本品で圧の計測を行う前に、「2. 手技時の使用方法、(6)」を参照し、圧の均等化を必ず実施すること。[体外式除細動器の動作によって圧測定に影響が及ぼされるおそれがある。]
- (4) 血行動態信号のドリフトが疑われる場合、トランスデューサをゼロに再設定すること。
- (5) 併用機器の Navvus カテーテル（承認番号:22600BZX 00530000）を使用して、本品で血圧を記録する前に、患者腋窩中央位置で Navvus カテーテルのトランスデューサをゼロになるよう再設定し、ベースライン

値（基準となる圧）を確認してから測定を開始すること。[ベッドの高さ、大気圧、カテーテルのハブの位置、液体密度などが変わると、ベースライン圧が影響を受けた状態で計測が行われ、血管内圧（FFR）の測定が正しく実施できないおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品の保管場所は次の点に注意すること。

- ・ 水のかからない場所
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等の悪影響の生じるおそれがない場所
- ・ 傾斜、振動、衝撃（搬送時を含む）等のない場所
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生のない場所
- ・ 本品で使用する電源の周波数と電圧および消費電力が正しく供給出来る場所
- ・ アース線が正しく確実に接続出来る場所

保管条件、操作条件は以下の通りとする。

	保管条件	操作条件
温度	-29℃～60℃	18℃～30℃
湿度	5～85% (但し、結露なきこと)	10～95% (但し、結露なきこと)
気圧	7 ～ 15 psi、 50 ～ 106 kPa	11～15 psi、 77～106 kPa

【保管・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

日常点検

- (1) 電源をオフにし、柔らかい布に温水を染み込ませ拭くこと。
- (2) 本品と電源部に水がかからないよう特に注意すること。
- (3) 血液等のバイオハザード物質による汚染を洗浄する場合は、10%次亜塩素酸ナトリウム液を用いること。
- (4) 電源をオフにし、柔らかい布に 10%次亜塩素酸ナトリウム液を染み込ませ拭くこと。
- (5) 汚染物質は、各施設の規定に従い適切に処理すること。
- (6) カテーテル接続部の内側をクリーニングしないこと。
- (7) 先のとがったものを用いないこと。

毎月の点検

- (1) 電源をオフにし、電源ケーブルを抜くこと。
- (2) 本品と、電源ユニットを目視にて検査し、破損等がないことを確認すること。
- (3) 電源ケーブルおよび絶縁ケーブルに断線や開きがないことを確認すること。
- (4) ケーブルの接続点検を実施し、破損している部品は交換すること。

<業者による保守点検>

本品が正確に調整されているか、または機能しているかを確認するため、1 年ごとの製造販売業者または製造販売業者が指定する業者によるメンテナンスを推奨する。

* 【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

ブラッコ・ジャパン株式会社

TEL : 03-5319-3381

URL : bracco.com/ja

製造業者

アシストメディカルシステムズ社

(ACIST Medical Systems Inc.)

(アメリカ)