

機械器具（12）理学診療用器具
管理医療機器 循環器用超音波画像診断装置（40763000）

特定保守管理医療機器

HD-IVUS システム

* 【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本システムは、併用医療機器である専用カテーテルの先端に搭載された超音波トランスデューサにより、経皮的にもしくは外科的に挿入された血管の断層像をリアルタイムに抽出し、各種血管病変による病変部の観察、診断を目的としたシステムである。

2. 構成

2.1 構成品

- (1) コンソール
- (2) PIM（患者インターフェイスモジュール）
- (3) LTS（リニア移動システム）
- (4) ACアダプタ
- (5) 電源ケーブル

2.2 付属品（付属しない場合もある）

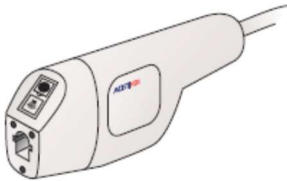
- (6) カート
- (7) ハンドル

コンソール（本体）カート付・PIM・LTS 外観図

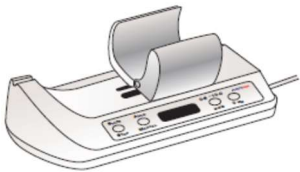
(1) コンソール



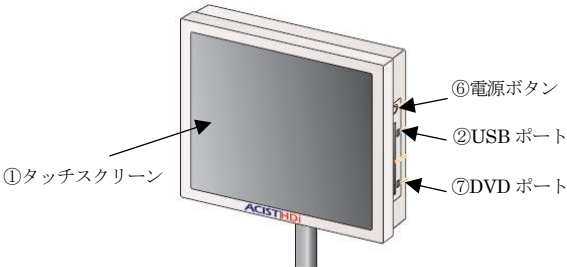
(2) PIM



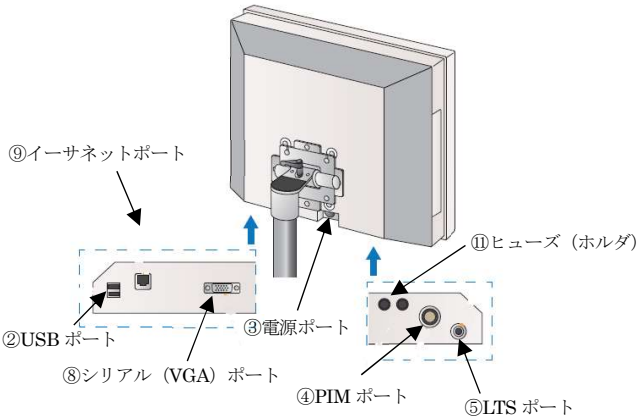
(3) LTS



コンソール前面図



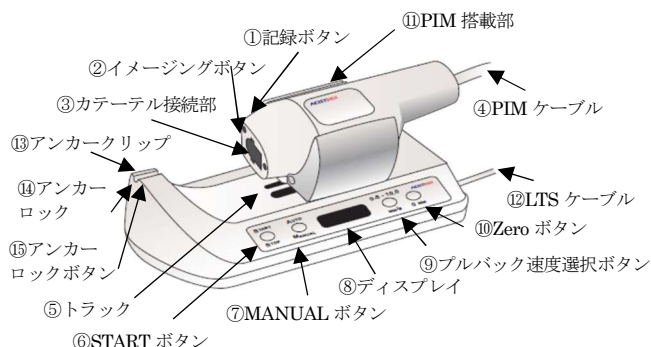
* コンソール背面図



(1) コンソール

	各部の名称	各部の機能及び動作
①	タッチスクリーン	タッチパネル付きのカラーLCD。
②	USB ポート	USB 接続部。
③	電源ポート	コンソールへの電源コード接続部。
④	PIM ポート	システムと PIM とのコミュニケーション通信ポート。
⑤	LTS ポート	LTS の接続部。
⑥	電源ボタン	電源をオン・オフする。
⑦	DVD ポート	専用カテーテルで得られたデータを収集、解析し保存するディスクドライブ差し込み口。
* ⑧	シリアル (VGA) ポート	シリアル転送方式でデータを送受信する通信コネクタ。システムと PIM のコミュニケーション通信ポート。
⑨	イーサネットポート	イーサネットの接続部。
⑩	アース	接地して基準電位をとる。
* ⑪	ヒューズ (ホルダ)	定格以上の電流が流れると溶断し、電気回路を保護する。

* PIM/LTS 接続図



(2) PIM

	各部の名称	各部の機能及び動作
①	記録ボタン	画像の記録を開始・停止する。
②	イメージングボタン	イメージングを開始・停止する。
③	カテーテル接続部	専用のカテーテルの接続部。PIM 内部に内蔵されているモーターでカテーテルのドライブケーブルを回転させる。
④	PIM ケーブル	コンソールに接続される。

* (3) LTS

(c) LTS

	各部の名称	各部の機能及び動作
	⑤	トラック
		プルバック時に LTS が移動する溝。
*	⑥	START ボタン
		自動プルバック及び画像の取得を開始・停止する。
*	⑦	MANUALボタン
		プルバックをオートまたはマニュアルモード選択して行う。
	⑧	ディスプレイ
		トランスデューサの最遠位位置からの移動距離、プルバック速度を表示する。
	⑨	プルバック速度選択ボタン
		一度押下すると現在の速度が表示され、押下することにより 0.5、1、2.5、5、10 mm/秒を選択できる。
	⑩	Zero ボタン
		ディスプレイに表示された移動距離表示をリセットする。
	⑪	PIM 搭載部
		PIM を配置する。
	⑫	LTS ケーブル
		コンソールに接続される。
	⑬	アンカークリップ
		専用カテーテルのアンカーハウジングを固定する。
	⑭	アンカーロック
		専用カテーテルのアンカーハウジング内の固定を確実にする。
	⑮	アンカーロックボタン
		アンカーロックを開閉する。

3. 電気的定格

項目	システム
定格電圧	AC100V~240V
交流・直流の別	交流
周波数	50~60 Hz
電源入力	最大 140W
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分類	CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類	IPX0

4. プルバック速度及びフレーム

プルバック速度 (mm/秒)	フレームレート (フレーム/秒)	フレーム間隔
0.5	30	0.017
1	30	0.033
2.5	60	0.042
5	60	0.083
10	60	0.167
プルバック長	120 mm	

5. 安全装置

- ・カテーテルが血管内で動かなくなると、トルクが大きくなり（トルク>1 oz-in）、PIM に設定されているモーターの過負荷に対する電圧制限が働き（1.66 Volts）、モーターの回転が止まり、システムによるイメージングが停止する。
- ・カテーテルが PIM に正常に接続されないと、タッチスクリーンの“CATHETER”表示が点灯せず、PIM に内蔵されているモーターが回転せず、システムによるイメージングが停止する。

6. 作動原理

基本的な動作原理

超音波画像診断装置（本システム）は、専用のカテーテルと併用して使用する。カテーテルの先端に搭載された超音波トランスデューサにより、経皮的に挿入された血管の断層像を超音波でリアルタイムに抽出し、各種血管病変による病変部の観察、診断を目的としたシステムである。

<メカニカルスキャン方式>

本システムと併用するカテーテルには一つのトランスデューサが内蔵されており、本品に接続された PIM で回転させながら血管の断層情報を得る方式を採用している（メカニカルスキャン）。PIM からカテーテルは電気信号を受け、カテーテルのドライブケーブル内の同軸ケーブルを通し超音波トランスデューサに送信する。超音波トランスデューサにて電気信号を超音波に変換し、観察対象部位に照射する。各組織からの反射波を再度、超音波トランスデューサにて電気信号に変換し、同軸ケーブルを經由して本品に伝達する。本品で電気信号を画像処理する。PIM にはモーターが内蔵されており、ドライブケーブルを回転させることにより、超音波トランスデューサを回転させる。超音波を発信/受信しながら回転させるので超音波は放射状に照射され、観察対象血管内の断面 360° の観察像を得ることができる。本品の LTS に PIM を接続することにより、プルバックによる画像診断を行うことができる。

ビデオ出力駆動周波数 帯域 40、60 MHz

【使用目的又は効果】

超音波を用いて血管内の形状、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。
本システムは、血管構造及び血管内腔変化の観察には、従来病理組織の検討しかできなかったが、超音波カテーテルによる計測により、血管内径及び断面積、断層図計測ができ、加えてリアルタイムに変化する観察も可能である。又血管形成術等の各治療方針の決定、各種治療効果の評価、判定にも使用することができる。本システムは、併用医療機器である専用のカテーテルと共に用い、血管内画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本システムには様々な心臓の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、心臓の解剖学的異常を診断し、血流特性と、心筋梗塞に伴う機能及び解剖学上の問題を判断するために使用する。本システムは、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の 2 次元又は 3 次元静止画又は動画を生成するために使用する。

* 【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、Kodama カテーテル(承認番号:22800BZX00311000)を併用する。

1. 使用前の準備

- (1) 電源ケーブルを背面下部の本体電源コネクタに接続する。電源ケーブルのもう一方を病院仕様に適合した壁コンセントに接続する。
- (2) 各種ケーブルを接続する。
- (3) コンソールの電源をオンにする。システムのセルフテストが開始する。
- (4) PIM をコンソールに接続する。
- (5) PIM に滅菌バリアを被せる。
 - ・LTS を使用する場合は、コンソールに接続し、PIM 搭載部に PIM を配置する。
 - ・滅菌バリアの“CLIP HERE”と LTS のアンカークリップが合うように、PIM と LTS に滅菌バリアを被せる。
- (6) 検査の準備を行う。Kodama カテーテル（承認番号:22800BZX00311000）の添付文書を参照すること。ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、抗凝固剤加生理食塩液を準備する。
- (7) Kodama カテーテル（承認番号:22800BZX00311000）を取出す。
- (8) テレスコープを最大まで伸ばし、トランスデューサを最大までプルバックする。
- (9) Kodama カテーテル（承認番号:22800BZX00311000）を滅菌バリアのカテーテル接続用穴を通じて、カテーテルハブと PIM を接続する。「カチッ」という音がし、ハブが PIM に完全に接続されたことを確認する。接続されると、タッチスクリーン上の“CATHETER”表示が点灯する。
 - ・LTS を使用する場合は、カテーテルのアンカーハウジングを、滅菌バリアを被せた LTS のアンカークリップに固定する。

2. 使用中の操作

- * (1) タッチスクリーン上の“Image”を押して、リング状の画像が表示されることを確認する。“Image”を押して停止する。
- (2) テレスコープを最大まで縮め、イメージングコアを最大まで前進させる。
- (3) Kodama カテーテル（承認番号:22800BZX00311000）を血管内に挿入する。そして、X 線透視下で位置を確認しながら目的部位まで挿入する。
- * (4) タッチスクリーン上の“Image”を押すか、PIM 上のイメージングボタンを押して、イメージングを開始する。
- * (5) Kodama カテーテル（承認番号:22800BZX00311000）のアンカーハウジングをしっかりと持ち、PIM をゆっくりと手前に動かしてマニュアルプルバックを行う。
 - ・LTS を使用し、オートプルバックを行う場合は、タッチスクリーン上の“Pullback”を押すか、LTS の“Start”ボタンを押す。
 - ・LTS を使用し、マニュアルプルバックを行う場合は、LTS の“Manual”ボタンを押して、LTS に配置した PIM をゆっくりと右に動かす。
- (6) 引き続きイメージングを行う場合は、2 の (3) ～ (5) を繰り返す。
- * (7) イメージングを終了する場合、タッチスクリーン上の“Image”を押すか、PIM 上のイメージングボタンを押して、イメージングを終了する。

3. 使用後の処置

- (1) イメージング終了後、Kodama カテーテル（承認番号:22800BZX00311000）の取扱説明書に従い、患者の測定部位に挿入されていた Kodama カテーテルを取り出す。
- (2) PIM から Kodama カテーテルを取り外す。
- (3) 電源をオフにする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品の PIM に Kodama カテーテル（承認番号:22800BZX00311000）を接続した後は、PIM とカテーテル間にある滅菌バリアにひっかけないよう注意深く操作すること。
- ・電源の冷却口を塞いだり、遮ったりしないこと。[温度が上昇し、電源が損傷することがある。]
- ・電源の冷却口に液体が入らないようにすること。[電源が損傷することがある。]
- ・システムセルフテスト中及び起動中は、タッチスクリーンに触らないこと。[システムエラーの原因となることがある。]

【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恐れがない場所
- ・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
- ・以下の保管場所、操作条件を満たすことのできる場所

	保管条件	操作条件
温度	-29℃～60℃	10℃～40℃
湿度	5～85% (但し、結露なき事)	30～75% (但し、結露なき事)
気圧	7 ～ 15 psi、 50 ～ 106 kPa	70～106 kPa

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

- ・日常点検
使用後には毎回以下の保守点検を行うこと。
 - (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分すること。
 - (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) 先のがったものを用いないこと。
 - (8) コンソールとカートのすべての装着具を点検し、しっかり固定され、ぐらつきがないことを確認すること。
- ・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) 各種ケーブルと接続部が破損していないことを確認し、破損部は取り換えること。
 - (5) ケーブルの接続点検を実施し、破損している部品は交換を依頼すること。

＜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)