

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 観血血圧モジュール (36550000)

RXi Mini 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 Navvus インターフェース
- ② プロセッシングユニット

(2) 付属品

- ① 血行動態用ケーブル
- ② プロセッシングユニット電源コード
- ③ Navvus インターフェースケーブル
- ④ マウント 1
- ⑤ マウント 2
- ⑥ マウント 3

2. 電氣的定格

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		10W
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
IP 定格		Navvus インターフェース：IPX0 プロセッシングユニット：IPX1

3. 外観図

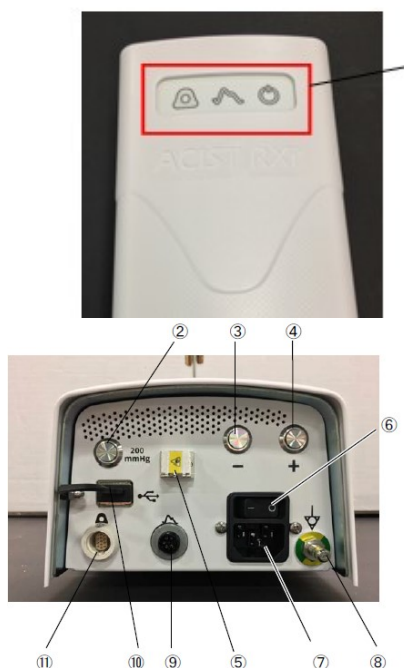
【Navvus インターフェース外観図】



【Navvus インターフェース、各部の名称】

	各部の名称	各部の機能及び動作
①	光ファイバポート	光ファイバを接続するポート。
②	システムステータスインジケータ	システムステータスインジケータは、Navvus インターフェースおよびその接続に関連する情報を表示する。 オフ：本システムの電源が入っていない。 緑点灯：本システムが正しく動作している状態。 緑点滅：本システムが起動中、カテーテル確認中、校正中の状態。 赤点灯：本システムがエラーを検出した状態。 赤点滅：本システムが光ファイバの破損を検出した状態。
③	Navvus カテーテルポート	専用のカテーテル（「使用方法〔組み合わせる使用する医療機器〕」を参照）を接続する。
④	カテーテルステータスインジケータ	カテーテルステータスインジケータは、専用のカテーテルおよびその接続に関連する情報を表示する。 オフ：専用のカテーテルが接続されていない。 緑点滅：専用のカテーテルが接続され診断チェック中。 緑点灯：専用のカテーテルが接続され、正しく動作している状態。 赤点灯：専用のカテーテルが接続され、エラーが検出された状態。 赤点滅：本システムが光ファイバの破損を検出した状態。
⑤	通信ポート	Navvus インターフェースケーブルを接続するポート。
⑥	スピーカー	光ファイバ破損検知時に警報を鳴らす。

[プロセッシングユニット外観図]



[プロセッシングユニット、各部の名称]

各部の名称		各部の機能及び動作
①	LED パネル	LED パネルは 4 つのインジケータで本システムの状態を表示する。 1) Navvus インターフェースインジケータ： Navvus インターフェースとの接続状態を示す。 2) 血行動態モニタリングシステムステータスインジケータ： 血行動態モニタリングシステムとの接続状態を示す。 3) 電源インジケータ： システムの電源状態を示す。 4) USB インジケータ： USB メモリーが接続され、ダウンロード中またはシステム更新中の状態を示す。
②	圧校正ボタン	校正モードに移行する。
③	ゲイン調整ーボタン	圧力値を 200 mmHg に達するまで減らす。
④	ゲイン調整＋ボタン	圧力値を 200 mmHg に達するまで増やす。
⑤	光ファイバポート	光ファイバを接続するポート。
⑥	電源スイッチ	電源のオン/オフをする。
⑦	電源コード接続部	電源コードを接続する端子。
⑧	等電位端子	等電位ケーブルを接続する端子。
⑨	血行動態用ポート	血行動態用ケーブルを接続するポート。
⑩	USB ポート	USB を接続するポート。

⑪	通信ポート	Navvus インターフェースケーブルを接続するポート。
---	-------	------------------------------

4. 安全装置

- ・ システムステータスインジケータ : 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ジケータ : 赤点灯 :
Navvus カテーテルが接続され、圧センサがエラーを検出した状態。
- ・ スピーカー：光ファイバが破損しているカテーテルは、接続を外すまで、警報が鳴り続け、操作できない。

* 5. 作動原理

本品はオプティカル圧センサを有するNavvus IIカテーテル（承認番号：22600BZX00530A01）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サ信号を受取る。本品にて、補正、データ処理し、アナログ信号に変換して、病変の遠位圧を病院の血行動態モニタリングシステムに送り、血行動態モニタリングシステムのソフトウェアがFFR値を計算できるようにする。

【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取得された血管内圧の測定値を病院の血行動態モニタリングシステムに送達することにより血行動態の評価を行うことを目的に使用される観血圧圧モジュールである。

* 【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

本品は、本品専用のカテーテルである、中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル／非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル「Navvus II カテーテル（承認番号：22600BZX00530A01）」（以下、「Navvus カテーテル」と呼ぶ）、及び心臓カテーテル検査装置である血行動態モニタリングシステムと組み合わせて使用する。下記の血行動態モニタリングシステムは動作確認を行い、使用可能であることを確認している。下記以外の血行動態モニタリングシステムとの組み合わせ使用については該当血行動態モニタリングシステムの製造販売業者に確認すること。

血行動態モニタリングシステム代表例

名称	製造販売業者	承認番号
FCL-2000 ポリグラフシステム	フクダ電子株式会社	22600BZX00348000
臨床用ポリグラフ RMC-5000	日本光電工業株式会社	22600BZX00399000

詳しい操作方法については、付属の取扱説明書を参照すること。

設置方法

- 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。
- Navvus インターフェースをマウント 1 を使用してカテーテル検査室のベッドレールに取り付ける。
- プロセッシングユニットの設置は、下記のいずれかを行う。
 - ・ プロセッシングユニットをマウント 2 に取り付ける。
 - ・ マウント 3 を用い、プロセッシングユニットをカテーテル検査室のベッドレールに取り付ける。
 - ・ マウント 3 を用い、プロセッシングユニット

を平らな場所に設置する。

4. Navvus インターフェースとプロセッシングユニットを Navvus インターフェースケーブルで接続する。接続には、プロセッシングユニットの通信ポートと光ファイバポートに Navvus インターフェースケーブルのそれぞれ、通信ポート用端子と光ファイバポート用端子を接続する。
5. プロセッシングユニット電源コードを保護接地付き電源コンセントに接続する。
6. 血行動態用ケーブルをプロセッシングユニットの血行動態用ポートと、血行動態モニタリングシステムに接続する。(使用できる血行動態モニタリングシステムは、「使用方法〔組み合わせて使用する医療機器〕」を参照すること)
7. プロセッシングユニットの電源を立ち上げ、血行動態モニタリングシステムが、ゼロ値を読んでいることを確認する。
8. 200 mmHg ボタンを押し、校正モードを開始し校正する。血行動態モニタリングシステムでの表示が 200 mmHg でない場合、校正値調整をゲイン調整+ボタン (+) とゲイン調整-ボタン (-) で、200 mmHg とする。

手技時の使用方法 (使用例)

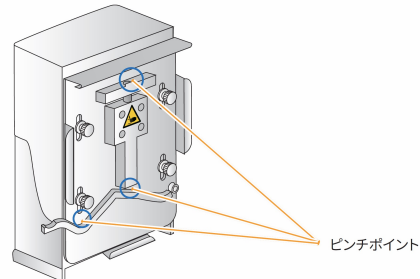
1. 本体の電源スイッチをオンにする。
2. システムステータスインジケータが緑色に点灯したことを確認する (約 10 秒後)。
3. 検査の準備を行う。(Navvus カテーテルの添付文書を参照すること)
(一般的なカテーテル検査の準備: 市販のガイドカテーテル、ガイドワイヤ、シリンジ (カテーテル及びディスペンサーコイルフラッシング用)、抗凝固剤加生理食塩液を準備する。)
4. Navvus カテーテルのコネクタを Navvus インターフェースの Navvus カテーテルポートに接続する。
5. 抗凝固剤加生理食塩液で満たしたシリンジを、ディスペンサーコイルのフラッシュ用ルアーエントリーポートに装着し、Navvus カテーテルをフラッシュする。
6. Navvus カテーテルを挿入し、下記 1)~3) の手順に従い均等化を行う。
 - 1) 患者にガイドカテーテルとガイドワイヤを挿入する。
 - 2) Navvus カテーテルをガイドワイヤに追従させて、冠動脈口まで進めていく。
 - 3) 冠動脈口での放射線不透過性マーカは、ガイドカテーテルの先端外側 3 mm になるように Navvus カテーテルを配置する。Navvus カテーテルがガイドカテーテル先端より出ている距離が 3 mm 以内の範囲で Pa と Pd の圧較差を均等化する。圧測定は、放射線不透過マーカの位置より 3 mm 近位側で測定される。血行動態モニタリングシステムの波形が重ね合わさり、Pd/Pa 値は 1.0 となる。
7. 遠位の血管系まで Navvus カテーテルを進め、血管内圧を測定する。
8. 測定終了後に Navvus カテーテルを患者から抜去する。
9. 終了するときは、本体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】

1. 重要な基本的注意

- (1) 出力電圧が 36 VDC 以下の認証済み血行動態用システムのみに接続すること。
- (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。]

- (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、「手技時の使用方法、6」を参照し、圧の再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) ピンチポイント領域で指が挟まれないようにすること。



- (5) ケーブルを抜く場合、最初に光ファイバの接続を解除し、次に通信の接続を切ること。
- (6) プロセッシングユニットの電源コンセントはロッキングプラグに対応している。ロッキングプラグは、他の電源ケーブルのプラグと同じように挿入する。必ず、プラグがロックされたことを示すクリック音が聞こえるまで確実に挿入すること。また、プラグを取り外すときにはラッチを押すこと。
- (7) 主電源からすぐに遮断できるよう、プロセッシングユニットは、電源コードのプラグ側を簡単に抜き差しできる位置に配置しておくこと。
- (8) 医療機器間電圧差を防止するために、必要に応じて等電位化ケーブルを使用すること。
- (9) 等電位化ケーブルのもう一方の端を患者のベッドの適切な場所に取り付けること。
- (10) 病院の血行動態用システムに適正なケーブルがあることを確認すること。
- (11) 三方活栓を腋窩中央位置にし、患者ごとに開始時に大気圧をゼロの圧力として使用して Navvus カテーテルのトランスデューサをゼロに設定すること。
- (12) 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。
[トランスデューサをゼロに設定すること。測定される圧力が、血管内または心臓内の圧力だけになり、正確な血圧測定値の維持が保証されない。]
- (13) Navvus カテーテルを使用して、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。]
- (14) 使用可能な血行動態モニタリングシステムは製造販売業者に確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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	10～95% (但し、結露なきこと)	10～85% (但し、結露なきこと)
気圧	7～15 psi、 50～106 kPa	11～15 psi、 77～106 kPa

* 2. 耐用期間

本品の耐用期間は、初回設置後 7 年である。[自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

日常点検

- (1) 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。
- (8) 製造元が提供するソフトウェアアップデートによるソフトウェアのアップデート以外、プロセッシングユニットにインストール用または実行可能ソフトウェアの入った USB ドライブを挿入しないこと。
- (9) アシスト・ジャパン担当者の指示の元でのみ USB ドライブを使用すること。通常のシステム操作中に USB ポートを使用しないこと。
- (10) USB ポートに他の装置を接続しないこと。
- (11) プロセッシングユニットの USB 表示灯が緑色に点滅している間は、システムから USB ドライブを抜かないこと。

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

外国製造業者（設計・製造）

アシストメディカルシステムズ社

(ACIST Medical Systems Inc.)

(アメリカ合衆国)