PHILIPS

Healthcare

iFR

FFR/iFR Troubleshooting Handbook

IFR Distal

0.85

監修:赤阪隆史先生(和歌山県立医科大学) 塩野泰紹先生(和歌山県立医科大学)

Contents

FFR/iFRの基礎

FFRとiFRの仕組み、カットオフ値、最大充血用薬剤 (FFR) ···············2,3

測定前準備

Verrata Plus プレッシャーワイヤーの準備4
Verrata Plus クリップコネクターの接続方法4
大動脈圧(Pa)ラインのチェック・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
大動脈圧(Pa)波形のチェック
ガイドワイヤーイントロデューサーとYコネクター・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
Normalize時の注意点
ガイドカテーテルのウェッジ
血管スパズム予防のためのニトロ冠注9
ワイヤー圧センサーの血管壁への接触

測定中の注意点

計測中の造影剤等のフラッシュは行わない 10
血管拡張剤や造影剤冠注による一過性のiFR低下 10
引き抜き圧(Pullback)測定時の注意点1,2 ······ 11
異常圧波形のフィルター(除外)表示機能
屈曲部アコーディオン現象による遠位部圧(Pd)の低下
測定の最後にドリフトチェックを行いましょう
大動脈圧(Pa)波形のトラブルチェックリスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13

オペレーションマニュアルより

	警告、	データ保存	、iFR測定に関する	ッメッセージ ・・・・・	····· 1,	4
--	-----	-------	------------	--------------	----------	---

FFRと iFR の仕組み





FFR/iFR カットオフ値



FFR では 0.8をカットオフ値にして PCIの適用を判断しますが、 iFR 単独の測定では 0.89をカットオフ値にして PCIの適応を判断します。*

* Petraco R, et al. Classification performance of instantaneous wave-free ratio (iFR) and fractional flow reserve in a clinical population of intermediate coronary stenoses: results of the ADVISE registry. EuroIntervention. 2013 May 20;9(1):91-101.

最大充血状態を惹起しうる薬剤 (FFRのみ)

薬剤	投与経路	LCA(左冠動脈) 投与量	RCA(右冠動脈) 投与量
塩酸パパベリン	冠注(冠動脈内投与)	12mg	8mg
ATP/アデノシン	冠注(冠動脈内投与)	50µg Bolus.	30 <i>µ</i> g Bolus.
ATP / アデノシン	静注(経静脈内投与)	140~150 ළ / kg /分	
ジピリダモール	静注(経静脈内投与)	0.56mg / kg (4分間かけて投与)	
ニコランジル*	冠注(冠動脈内投与)	2mg (30秒掛けて投与)	

* Jang HJ, et al. Eur Heart J 34:2055-2062, 2013

※最大充血用薬剤の希釈法および投与法の詳細については、別紙資料を参照ください。 ※ iFR 測定時には最大充血用薬剤は使用しません。

Verrata Plus プレッシャーワイヤーの準備



1. プレッシャーワイヤーのフープ内を生理食塩水でフラッシュしてください。

- ・フラッシュは泡が立たないよう、十分な水量でゆっくりとフラッシュしましょう。
- ・圧センサーにマイクロバブルが付くとドリフトの原因になります。
- 2. PIMMETT にコネクタケーブルを接続します。接続後、自動的にゼロ調整(ZERO Pd) が行われます。 Pd 値がゼロになったことを確認してください。
 - ・ゼロ調整が完了するまで(約15秒)、圧センサーに加圧や振動を与えないように注意します。
 - ・ワイヤーシェイピングの際にはダメージを避けるため圧センサー部に触れないでください。
 - ・ZERO Pdが失敗した場合は、一旦コネクターを抜いて PIMMETT に再接続します。 再接続後に圧センサーのゼロ調整が実行されます。

Verrata Plus クリップコネクターの接続方法



- 1. 乾燥したガーゼでワイヤー接続端子部の水分を完全に拭き取ります。
- 2. クリップコネクターを拡げ、接続部にワイヤーの手元側電極部を置きます。
- 3. ワイヤーを軽く引き、端部のロッキングコアをクリップコネクター右端に斜めに引っ掛けます。
- 4. 電極部を曲げないよう、真直ぐコネクター内に降ろし、クリップコネクターを閉じます。

※ワイヤー接続端子に水分が残っていると信号のショートやドリフト現象の原因になります。また、 コネクターに生食等がかからないように注意してください。コネクターは防水ではありません。

大動脈圧 (Pa) ラインのチェック

体外式圧トランスデューサーの高さに注意してください。

- ・胸骨の下5cm(大動脈基部の高さ)で固定されていることを確認します。
- ・三方活栓の位置が右心房位置より1cm上がると、0.76mmHg低い値が表示されます。

ガイドカテーテルと圧ラインの鈍り(なまり)や変動の原因

- ・三方活栓のコックの位置
- ・延長チューブの折れやエア混入など
- ・ガイドカテーテル内の造影剤残留やカテーテル先端の位置(ウェッジに注意)
- ・長時間の計測、または周囲温度の変化により、計測値の変動が予想される場合 (大気開放時の圧力値でチェックします。ゼロ較正の実施などを検討します。)





大動脈圧 (Pa) 波形のチェック

ワイヤーセンサーの圧(黄色/Pd)は、血管内の最も正確な血圧波形を表しています。逆に 大動脈圧(赤色/Pa)は圧センサーがより遠い場所に有るため、様々な器具の影響を受けます。 特に Normalize 時には、原波形(Pd 圧波形)に近い、正確な「Pa 圧波形」を得ることが 重要です。Pa 圧波形に次のような異常波形が表示されていないか十分に確認してください。

Dicrotic notchの有無







$$\wedge$$

原波形

共振

オーバーシュート

なまり





心拍動によるガイドカテーテルの振動に より、Pa 圧波形が大きくぶれています。



Dicrotic notch(重複切痕)がPd圧側に あるがPa圧にはありません(重複切痕が 臨床的に観察されない場合もあります)。

ガイドワイヤーイントロデューサーとYコネクター

ガイドワイヤーイントロデューサーをYコネクターから抜き、スクリューで完全にバルブを閉めてください。大動脈圧(Pa)波形の最大圧付近を注視し圧漏れに注意します。FFR/iFRの測定時に、ガイドワイヤーイントロデューサーを抜き忘れたり、Yコネクターを閉め忘れると、大動脈圧(Pa)が低下して FFR/iFR 値は偽高値となり狭窄重症度を過小評価する可能性があります。



Normalize 時の注意点

Normalizeでは、「Paの平均圧」(大動脈圧)に「Pdの平均圧」(ワイヤー圧)を合致 させると同時に、「波形の時相」も一致させます。

- ・Normalize操作後、Pa 圧とPd 圧の最大圧と最小圧の頂点の両方が非常に近い位置に 表示されていることを確認してください(波形の時相と振幅の一致)。
- ・圧波形が一致していない場合は、カテーテルのウェッジなどが無いか、不一致の原因を 確認してください。振幅の不一致はポリグラフとの不完全なキャリブレーション(較正)、 カテーテル内の造影剤、カテーテル内や圧ルート内の空気混入、カテーテルのウェッジ などによる Pa 圧波形の鈍りなどで発生します。
- ・Normalizeボタンを押すだけでは圧波形や振幅の不一致は改善されません。不一致の 原因が解消されていない場合、Normalize操作は平均血圧を合致させるだけなのでPd/ Paは強制的に1.0になりますが、波形が一致しない場合にはiFR値は1.0には絶対になり ません。iFR=1.0はWave-Free Period部分の圧波形が完全に一致したことを示します。
- ・圧ラインやカテーテル内を生理食塩水でフラッシュ、カテーテルのウェッジ(Wedge)を 解除するなどしてから再度 Normalize の操作を行ってください。



圧波形がほぼ一致し、波形の 振幅(最大圧〜最小圧の幅) も同一です。また、PaとPd の波形に時相の遅延が見ら れません。

Pa圧とPd圧の振幅(最大圧-最小圧の幅)が異なっています。 キャリブレーション(較正)不良、 またはガイドカテーテルのウェッ ジ(Wedge)の可能性が有ります。

Pa 圧とPd 圧に大幅な波形 遅延が見られます。再ノーマラ イズ操作で波形の時相を一致 させます。

ガイドカテーテルのウェッジ

ガイディングカテーテルや造影カテーテルがウェッジすると大動脈圧(Pa)、ワイヤー圧(Pd) 共に低下するため、FFR/iFRを正確に計測できません。

・ガイドカテーテルが冠動脈にウェッジすると大動脈圧波形の重複切痕(dicrotic notch)の消失、振幅の低下、左室化などがみられます。ワイヤー圧(Pd)も低下しますが、大動脈圧(Pa)の低下の方が大きいため、結果としてFFR/iFRの値が高くなります。



(資料提供:塩野泰紹先生)

・ガイドカテーテルのウェッジが解除されると、大動脈圧(Pa) 圧波形の振幅が大きくなり平 均圧が上昇します。大動脈圧(Pa) は術者によるカテーテルの操作で変動しやすく、正しく 計測できていることを圧波形でよく確認してから FFR/iFR 測定を行う必要があります。



(資料提供:塩野泰紹先生)

- ・通常、検査中に大動脈圧(Pa)の圧波形および平均圧は大きく変動しないはずです。 特にiFR測定では最大充血を必要としないため、Normalize時、プルバックスタート時、 プルバック終了時のどの時点においても、圧波形および平均圧はほぼ同じ状態であるべき です。大動脈圧(Pa)の変動は、術者によるカテーテル操作やカテーテルのウェッジ (Wedge)などで発生します。
- ・異常なFFR/iFR値が見られた場合にはそれがPa圧の変動によるものかPd圧の変動に よるものか、測定前後の圧波形を必ず確認しましょう。特に大動脈圧(Pa)の変動に対して は十分な注意をお願いいたします。

血管スパズム予防のためのニトロ冠注

スパズムによる偽狭窄でFFR/iFR値が陽性に判定されることがあります。FFR/iFR測定前 にニトロール冠注を行うことにより、ワイヤー挿入時の血管スパズム(攣縮)を防ぐことができ ます。ただし、iFR測定時には安静時血流が得られていない可能性があるので、ニトロ冠注 から測定の間に約1~2分の間隔を空けてください。



ワイヤー圧センサーの血管壁への接触

心拍動により血管のブレが大きい冠動脈などでは、血管壁に圧センサーが直接接触すること により、ワイヤー圧(Pd) 波形にアーチファクトが生じることがあります。ワイヤーを回転させ るなど圧センサーの位置を変えることで解消できます。心拍動と同じタイミングで発生するの が特徴です。



計測中の造影剤等のフラッシュは行わないでください



FFR/iFR計測中は、造影剤や生食等の フラッシュを行わないでください。フラッシュ により圧波形が乱れ、正常な計測ができない 可能性があります。 特にiFRでは、安静時の計測が絶対条件

です。造影剤や血管拡張剤の投与後は、充血 状態が発生し、正常な計測ができません。

血管拡張剤や造影剤の冠注による一過性の iFR 低下



iFR検査中に造影剤の冠注を行うと一過性の充血状態 が誘発されます。よって造影剤注入直後には血流速が増加 することで狭窄前後の圧較差が増加し、狭窄の重症度を 過大評価する可能性が高くなります。血管拡張剤の場合も 同様です。

iFR検査は安静時血流による測定が絶対条件ですので、 充血状態が解消されるまで間隔をおく必要があります。

造影剤冠注直後、充血状態が誘発される



造影剤冠注後、約1分で充血状態は解消



造影剤および血管拡張剤投与後のiFR 測定間隔の目安

造影剤、生理食塩水によるフラッシュ後	約 20 ~ 30 秒
ニトロ冠注後	約1~2分
塩酸パパベリン冠注 FFR 測定後	約2~3分
ATP 冠注 FFR 測定後	約1~2分
ATP 静注 FFR 測定後	約3~5分

※上記は造影剤/薬剤投与後のiFR測定間隔の目安ですが医学的なエビデンスはありません。

引き抜き圧 (Pullback) 測定時の注意点 1

iFRプルバックにおけるワイヤー引き抜き開始時の注意

- ・大動脈圧(Pa)波形を注視しガイドカテーテルが安定していることを確認してください。
- ・圧波形が安定したらPullbackボタンを押し、Trend Line(水色の実線)が画面上に 表示されるのを待ちます。Yコネクターを軽く緩め、必ず水色の線が出てから、落ち着いて ワイヤープルバックを開始してください。
- ・波形が安定する前にワイヤーの引抜きを開始した場合、iFRが測定不可となり、プルバッ クカーブやiFR Distalの値が正常に表示されない場合があります。



引き抜き圧 (Pullback) 測定時の注意点 2

引き抜き圧測定時はガイドカテーテルが冠動脈入口部に引き込まれやすくなります。

圧ワイヤーのプルバック中は、大動脈(Pa) 波形が一定で変動していないかよく注意してくだ さい。 下記症例では iFR記録中にガイドカテーテルが引き込まれたためガイドカテーテルが ウェッジし、Pa圧が下がったため見かけ上iFR値が上昇しています(①Trend Line/水色の 実線)。その後、ガイドカテーテルを冠動脈入口部から外したことでPa圧が上昇し、iFR値が 元に戻っています(② Raw Line/水色の破線)。

(資料提供:塩野泰紹先生)



異常圧波形のフィルター(除外)表示機能

iFR計測中の圧波形が除外基準(※マニュアル参照)に合致した場合、該当のWave-Free Periodはデータからフィルター(除外)され、iFR計測は正常な圧波形のみで計算されます。

- ・iFRスポット計測でフィルター(除外)された波形には「×」マークのみが表示されます。
- ・iFRプルバック測定の場合、フィルター (除外) された部分がオレンジ色の点線と「×」マーク になります。プルバックカーブと下部の圧波形の両方で表示されます。
- ・FFR v2.4以前のソフトウェアでは、ECG波形のR波がきちんと取れているか確認して ください。FFR v2.5以降のソフトウェアでは、圧波形のみでiFRが計算されますので、 圧波形の最大圧と最小圧の頂点が明確に取れているか確認してください。

iFRスポット計測の場合

iFRプルバック測定の場合



屈曲部のアコーディオン現象による遠位部圧 (Pd) の低下

左前下行枝の遠位部に高度屈曲を認めます(A)。プレッシャーワイヤーを屈曲の遠位部まで 通過させると屈曲部でアコーディオン現象が生じ(B)、偽狭窄で冠内圧が極端に低下していま す (D)。プレッシャーワイヤーの圧センサーを屈曲の手前まで引き(C)、FFRを再計測すると 圧の低下が解消しました(E)。ワイヤー通過後の血管形状の変化に注意しましょう。



測定の最後にドリフトチェックを行いましょう

FFR/iFR測定が完了したら、プレッシャーワイヤーの圧センサーをガイドカテーテルの先端 部に合わせ、再度Yコネクターを完全に閉めてドリフトチェックを行ってください。一般的に、 ドリフトチェック時のPd/Pa値が1.0 ± 0.02の範囲であればiFR/FFRは正しく測定でき ていると判断されています。(DEFINE FLAIR studyのプロトコールより*)



* Davies JE, et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. N Engl J Med. 2017 May 11;376(19):1824-1834. Supplementary Appendix p14-15.(https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1700445)

大動脈圧(Pa)波形のトラブルチェックリスト



FFRおよび iFRモダリティオプション オペレーションマニュアル 「トラブルシューティング」より



ボルケーノ s5/s5i シリーズ, CORE MOBILEシステム用

(システムソフトウェアバージョン 3.4.X or 3.5X、FFR バージョン 2.5.X)

警告メッセージ

以下の警告メッセージは、特に明記がされていない場合、画面最下部のステータス バーに表示される。

アラート #	メッセージ	説明	ユーザーによる措置
104	Pressure cable bad code	システムがプレッシャー ケーブルの情報を読み 取れない。	現在取りつけられているプレッシャー ガイドワイヤとコネクタケーブルを使 用しないでください。ペイシェントイン ターフェイスモジュール(PIM-FFR)か らケーブルを外せば、エラーは解決し ます。その後、プレッシャーガイドワイ ヤを交換してください。もし、問題が継 続する場合、テクニカルサポートに連 絡してください。
105	Pressure cable error 2	プレッシャーケーブル EEPROM にエラーが ある。	プレッシャーガイドワイヤを再接続し てみてください。問題が解決しない場 合は、プレッシャーガイドワイヤを交 換してください。さらに問題が継続す る場合、テクニカルサポートに連絡し てください。
107	The Pressure wire has a short condition	システムがプレッシャー ガイドワイヤの短絡を 検出。	ワイヤを取り外して交換してください。
108	Cable signal unstable	システムがオートゼロを 試みているときに、接 続が不安定であり、信 号が不安定な状態であ る。	このメッセージは、システムがオート ゼロを試みている時に、ワイヤが体 内に留置された状態であり、信号が 不安定な場合に、システムはプレッシ ャーガイドワイヤが不安定な状態で あることを表示します。 この警告が表示された場合、ワイヤ を患者の体内から抜去してください。 問題がプレッシャーガイドワイヤもしく はその信号にある場合、プレッシャー ガイドワイヤとコネクタケーブルを交 換してください。問題が継続する場 合、テクニカルサポートに連絡してく ださい。
109	Cable error	ペイシェントインターフェ イスモジュールでの較 正 EEPROM エラー。	プレッシャーガイドワイヤとコネクタケ ーブルを交換してください。問題が継 続する場合、テクニカルサポートに連 絡してください。
110	Cable error	ペイシェントインターフェ イスモジュールでの +5V エラー。	プレッシャーガイドワイヤとコネクタケ ーブルを交換してください。問題が継 続する場合、テクニカルサポートに連 絡してください。

アラート #	メッセージ	説明	ユーザーによる措置
111	Cable error	IC 電源ピン(Vcc)エラ ー。	プレッシャーガイドワイヤとコネクタケ ーブルを交換してください。問題が継 続する場合、テクニカルサポートに連 絡してください。
112	Cable error	キャリブレーションが実 行できない。	プレッシャーガイドワイヤとコネクタケ ーブルを交換してください。問題が継 続する場合、テクニカルサポートに連 絡してください。
113	Cable error	ペイシェントインターフェ イスモジュールの ROM エラー。	プレッシャーガイドワイヤとコネクタケ ーブルを交換してください。問題が継 続する場合、テクニカルサポートに連 絡してください。
114	Cable error	ペイシェントインターフェ イスモジュールの RAM エラー。	プレッシャーガイドワイヤとコネクタケ ーブルを交換してください。問題が継 続する場合、テクニカルサポートに連 絡してください。
115	Cable error	オフセット・エラー。	プレッシャーガイドワイヤとコネクタケ ーブルを交換してください。問題が継 続する場合、テクニカルサポートに連絡 してください。
116	Cable error	ゲイン・エラー。	プレッシャーガイドワイヤとコネクタケ ーブルを交換してください。問題が継 続する場合、テクニカルサポートに連絡 してください。
202	No factory calibration	システムのキャリブレー ション EEPROM が不 正。	テクニカルサポートに連絡してくださ い。
205	Calibration Error	システムのキャリブレー ション EEPROM エラ ー。	テクニカルサポートに連絡してくださ い。
n/a	[Calibration attempt failed] – Unstable signal	キャリブレーションを試 みているが失敗。信号 が変動し、不安定状 態。	再度、キャリブレーションを試みてくだ さい。このエラーが継続する場合、テ クニカルサポートに連絡してください。
n/a	[Calibration attempt failed] – Out of Range	キャリブレーションを試 みているが失敗。信号 が適正な範囲を超えて いる。	元の信号がマニュアルに記載された 適正な範囲内であるか、もう一度確 認してください。再度、キャリブレーシ ョンを試みる。このエラーが継続する 場合、テクニカルサポートに連絡して ください。
n/a	Hardware did not respond – [Name of command]	「コマンド名」の ハードウェアが反応せ ず、操作が完結しな い。	ハードウェアの操作を繰り返してくだ さい。このエラーが継続する場合、テ クニカルサポートに連絡してください。

アラート #	メッセージ	説明	ユーザーによる措置
n/a	Connect pressure plug to PIM	システムは、プレッシャ ーワイヤケーブルが PIM-FFRに接続される のを待っている。	プレッシャーワイヤケーブルのモジュ ラープラグをPIM-FFRに挿入してくだ さい。
n/a	Attach wire to connector	プレッシャーワイヤがワ イヤコネクタに接続され ていない。	プレッシャーワイヤの近位接続部分 をケーブルコネクタに挿入してくださ い。
n/a	Persistent value not saved	ユーザー設定の変更の 保存に失敗。	設定の変更を繰り返してください。再 びこのエラーが継続する場合、テクニ カルサポートに連絡してください。
n/a	Persistent values not restored	スタートアップ時にユー ザー設定の読み込み が出来ない。ユーザー 設定はバックアップから 復元された。	前回のバックアップ以降に設定変更 したユーザー設定が正しいことを確認 してください。
n/a	Persistent backup values not recovered	スタートアップ時にユー ザー設定の読み込み が出来ない。ユーザー 設定はバックアップから も正しく復元されなかっ た。全ての設定はデフ ォルト設定に復元され た。	システムを再起動してください。この エラーが継続する場合、テクニカルサ ポートに連絡してください。

データ保存に関するメッセージ

以下のメッセージは、データ保存、読み出しの際に問題が発生したとき、画面最下部の ステータスバーに表示される。

メッセージ	説明	ユーザーによる措置
Read error on playback	以前保存したデータを再生したとき に、ファイルの一部が正しく読み込 まれなかった。	この問題が継続する場合、テ クニカルサポートに連絡してく ださい。
Write error on record	ソフトウェアが、データの記録中に 書き込みエラーを検出した。(ハード ウェアの故障が原因かもしれない)	この問題が継続する場合、テ クニカルサポートに連絡してく ださい。
Current patient data may be corrupt	患者情報(例えば患者氏名、アドレ スなど)のデータが破損している可 能性がある。(ハードウェアの故障 の可能性を示す)	テクニカルサポートに連絡して ください。
Write error on saving patient data	患者情報(例えば患者氏名、アドレ スなど)の保存中にエラーが発生し た(ハードウェアの故障の可能性を 示す)	この問題が継続する場合、テ クニカルサポートに連絡してく ださい。
Read error on recalling patient data	患者情報(例えば患者氏名、アドレ スなど)を読み出し中にエラーが発 生した。(ハードウェアの故障の可 能性を示す)	この問題が継続する場合、テ クニカルサポートに連絡してく ださい。
Directory file not valid, rebuilding	ディレクトリファイルは、ハードディス ク上に格納された患者症例ファイル のリストをソフトウェアで保持する が、適切にアクセスできなかった。	ソフトウェアはこの状態を自動 的に修正するので、特に作業 は必要ない。この問題が頻繁 に発現する場合、テクニカル サポートに連絡してさい。
Directory file load read error	ディレクトリファイルをロードしようと したときに、エラーが検出された。	システムを再起動してくださ い。もしこの問題が継続する 場合、テクニカルサポートに連 絡してください。
Directory file update write error	ディレクトリファイルに書き込みしよ うとしたときに、エラーが検出され た。	ハードウェア故障の可能性が あるので、テクニカルサポート に連絡してください。
Archivist failed to start; cannot save or recall data	ファイル記憶サブシステムが正しく 初期化されない。	システムを再起動してくださ い。もしこの問題が継続する 場合、テクニカルサポートに連 絡してください。

メッセージ	説明	ユーザーによる措置
Archivist internal error, data may be suspect	ファイル記憶サブシステムの一般的 な出カエラー。	ハードウェアの故障の可能性 があるため、テクニカルサポー トに連絡してください。
CD/DVD full	現在ドライブに挿入されているDVD に空き容量がない。	DVDにファイルを書き込む前 に新しいDVDをドライブに挿 入してください。
There are no patient files on the CD/DVD	CDまたはDVDから患者症例ファイ ルを呼び出そうとしたときに、ディス クに患者症例データファイルが入っ ていなかった。	ドライブからCDまたはDVDを 取り出し、患者症例データファ イルが入っているディスクをド ライブに挿入してください。
Caution: hard disk filling, please archive files soon	ハードディスクの空き容量が 800MB(およそ約90分の容量)以 下しか残っていない。	新規のファイルを保存するために、ハードディスクの空き容量を確保してください。
Caution: recording disallowed until disk space available	ハードディスクの空き容量が 100MB以下しか残っていない。	システムによる更なるデータ の記録の前に、ハードディスク の空き容量を確保してくださ い。患者データを保存後にハ ードディスクから不要なデータ を削除してください。
Maximum session record time exceeded	同一患者の最大記録時間は120 分。この時間制限を超えている。	現在の記録を終了し、新しい 記録を始めてください。
CD/DVD drive failure	DVDドライブの誤動作。	システムを再起動してくださ い。もしこの問題が継続する 場合、テクニカルサポートに連 絡してください。
No data in patient file	患者症例ファイルを呼び出そうとしたとき、患者の情報(患者名、患者 ID、誕生日)のみしかなく、s5/s5iシ ステムによる生体データが含まれていない。	空のファイルは開けません。
Data missing from recording	記録されたファイル内で情報のパケットに対して、シーケンス番号が内部的に割り当てられる。シーケンスの隙間が検出された。	症例ファイルを繰り返し開いて みて下さい。この問題が継続 する場合、テクニカルサポート に連絡してください。

メッセージ	説明	ユーザーによる措置
CD/DVD verify failed	患者症例ファイルをハードディスク からDVDにコピーしたときに、ディス クへ正常に書き込みができなかっ た。	DVDをドライブから取り出して 破棄してください。別の新しい DVDを使用して、再度ファイル を書き込んでください。 DVD-RWメディアは使用不可 ですので、DVD-Rメディアを使 用していることを確認して下さ い。この問題が頻繁に繰り返 されるときは、テクニカルサポ ートに連絡してください。
Maximum number of DICOM images per study exceeded	取得できるスクリーンショットの最大 数、1患者症例あたり200ショットを 超えた。	SAVE FRAMEによるスクリー ンショットは削除できません。 追加のスクリーンショットが必 要な場合は、新しい患者症例 を始めてください。
No files are available to transfer	現在選択されている検査ファイルに 関連するものがないときに、画像を PACSサーバーに転送しようとし た。	必要に応じて、DICOM転送の 前にスクリーンショットを取得 します。
Maximum run time record exceeded	特定のRunで、Run記録時間が最 大時間の20分を超えた。	FFRの測定を複数のRunに分 けて行います。
Maximum number of runs per study exceeded	1症例当たりのRun記録、100 Run を超えた。	さらにRunが必要な時には、 新しいスタディを開いてくださ い
Run size exceeded limit – partial depiction	v3.2.1以前のソフトウェアで記録し た検査データが読み込まれ、Run の長さが20分を超える場合、Run の最初の20分間のみが圧縮チャー トに表示される。	解決方法はありません。 (日本国内ではv3.2.1以前の ボルケーノ-FFRソフトウェアは 使用されていません)
Previous patient date of birth erased	v3.2.1以前のソフトウェアで記録し た検査データを読み込んだ場合、 患者の誕生日情報はDICOM形式 に準拠していない。準拠していない 誕生日情報は症例データから削除 される。	DICOM準拠していない誕生 日情報は、画面上にエラーメッ セージ表示がされるが、症例 データは修正できません。(日 本国内ではv3.2.1以前のボル ケーノ-FFRソフトウェアは使用 されていません)

メッセージ	説明	ユーザーによる措置
Previous patient gender erased	v3.2.1以前のソフトウェアで記録し た検査データを読み込んだ場合、 患者の性別情報はDICOM規格に 準拠していない。準拠していない性 別情報は、症例データから削除され た。	DICOM準拠していない性別 情報は、画面上にエラーメッセ ージ表示がされるが、症例デ ータは修正できません。(日本 国内ではv3.2.1以前のボルケ ーノ-FFRソフトウェアは使用さ れていません)
DICOM error	DICOMデータ転送が失敗した。	2個目のエラーメッセージが詳 細な情報または指示と共に画 面上に表示されるのでその指 示に従ってください。

iFR メッセージ

以下のメッセージは、iFR 測定の際に問題が発生したとき、画面最下部のステータスバーに表示される。

メッセージ	説明	ユーザーによる措置
The iFR option is not installed on this system. Please contact your Volcano representative for further information	iFRオプションは使用不可である。	システム上でiFRオプションを 使用可能にするためにフィリッ プスの担当者に連絡してくだ さい。
iFR could not be calculated; review cardiac cycles	ソフトウェアが、圧波形の変化により、安定したiFR値を計算することが できなかった。	記録された、及びライブの圧 波形を確認してください。iFR 計測を再度行ってください。
iFR measurement complete; marked cycles were filtered out of calculation	もし個々の心周期のiFR値が、iFR の計測に使用された値の平均値よ り、iFR値で±0.15以上異なった場 合等は、その心周期は表示された iFR値の計測から除外される。	特になし。再度iFR計測を実 施し、iFR測定値を確認してく ださい。

メッセージ	説明	ユーザーによる措置
Distal iFR could not be calculated; pullback run too short (< 7 cycles)	プルバック評価には、Distal iFR値 を計算し表示するための7個以上の 心周期がなければならない。	iFRプルバック評価中にワイ ヤをゆっくりと引き戻して、さら に多くのデータ点を収集す る。
Distal iFR not calculated; review cardiac cycles	収集した最初の(最も遠位の)心周 期が記録からフィルターされた。 Distal iFR値が表示されず、iFR値 が Case Manager に記載されない。 プルバックの結果は確認することが できる。	最初の心周期の Wave-Free Period の確認、及び他の潜 在的な原因を検討する。
iFR Pullback complete; marked cycles were filtered out of the calculation	心周期がフィルターされた。遅すぎ る(30bpm未満)、もしくは速すぎる (150bpm超)心周期のために、又は Wave-Free Period が存在しないた めに、心周期がフィルターされること がある。	心拍数、フィルターされた心周 期の Wave-Free Period を確 認する。
Repeat Pullback; Distal iFR not calculated and marked cycles were filtered out	最初の(最も遠位の)心周期を含め て心周期がフィルターされた。遅す ぎる(30bpm未満)、もしくは速すぎ る(150bpm超)心周期のために、又 はWave-Free Period が存在しない ために、心周期がフィルターされるこ とがある。これは心電図信号のエラ ーによっても生じることがある。 Distal iFR値が表示されず、iFR値 が Case Manager に記載されない。 プルバックの結果は確認することが できる。	心拍数、フィルターされた心周 期の Wave-Free Period を確 認し、心電図信号にR波が明 確に見えることを確認する。
Repeat Pullback; Distal iFR not displayed; pullback run too short (<7 cycles)	遠位部の心周期がフィルターされ た。遅すぎる(30bpm未満)、もしく は速すぎる(150bpm超)心周期の ために、又はWave-Free Period が 存在しないために、心周期がフィル ターされることがある。さらに、プル バック評価には、Distal iFR値を計 算し表示するための7個以上の心周 期がなければならない。	心拍数、遠位部心周期の Wave-Free Period を確認す る。iFRプルバック評価中にワ イヤをゆっくりとプルバックし、 さらに多くのデータ点を収集 する。



製造販売業者 株式会社フィリップス・ジャパン

〒108-8507 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル お客様窓口 0120-556-494 03-3740-3213

受付時間 9:00~18:00(土・日・祝祭日・年末年始を除く)

www.philips.co.jp/healthcare

改良などの理由により予告なしに意広、仕様の一部を変更することがあります。 あらかじめご了承ください、詳しくは相当意味。もしくは「お客様窓口」までお問 い合わせください。記載されている製品などの固有名詞は、Koninklijke Philips NVまたはその他の会社の商標または登録商標です。

© 2019 Philips Japan, Ltd.

版 売 名:フライムワイヤ フレステージ 医 療機器 承認者号:22300BZX00128000 販 売 名:CORE Mobile イメージングシステム 医 療機器 認証者号:225ADBZX00138000 販 売 名:551x イメージングシステム 医 療機器 認証者号:225ADBZX00698000 販 売 名:ボルケーノs5イメージングシステム 医 療機器 認証者号:21800BZY10159000 販 売 名:SURVENDSZY10159000 販 売 名:SURVENDSZY10159000 販 売 名:SURVENDSZY10159000

1982595K 111905001-FK Printed in Japa