

IntraSight Mobile イメージングシステム 仕様書

(医療機器認証番号:303AFBZX00030000 販売名:IntraSight Mobile イメージングシステム)

製造元	Volcano Corporation (アメリカ)	
品名	IntraSight Mobile イメージングシステム	
IVUS モード	走査方式	フェーズドアレー(電子スキャン)方式、ローテーション(機械回転)スキャン方式
	画像処理	ゲイン調整: 0~100[dB] グレースケール: 256 階調
	表示画面モード	グレースケール IVUS 画像(白黒 IVUS) インラインデジタル・・・血管長軸方向の画像表示が可能 クロマフロー・・・血流のカラー表示が可能(約 14mm 以内で描出可能)
	画像の表示直径	Eagle Eye Platinum/ST, PV.014P, PV.014P RX, PV.018OTW : 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20[mm] Refinity : 8, 10, 12, 14[mm] Vision PV.018 : 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24[mm] Vision PV.035 : 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60[mm]
	計測機能	計測箇所: 距離計測:4 箇所、面積計測:2 箇所 その他: 血管内腔径・面積自動計算機能、ブックマーク機能
	画像メモリ	ビデオループ(動画)機能: 1 症例にビデオループ 30 本を記録可能(最大 40 症例) VL1 本当り最大記録時間: EagleEye Platinum PV.014P, PV.014P RX, PV.018OTW, Refinity 180 秒/30fps, PV.018 225 秒/ 24fps, PV.035 490 秒/ 11fps セーブフレーム(静止画)機能: 1 症例にフレーム 99 枚を記録可能
	リングダウン・アーチファクトの除去	サブトラクション式 (Adaptive 自動モード、Manual モード ※電子スキャン式のみ)
使用プローブ	Volcano 社製フェーズドアレー式プローブ (Eagle Eye Platinum/ST, PV.014P, PV.014P RX, PV.018, PV.018OTW, PV.035) Volcano 社製ローテーションスキャン式プローブ (Refinity)	
iFR FFR モード	圧力測定方式	ピエゾ抵抗圧センサー
	圧力測定範囲	-30~+330mmHg(-25~300mmHg をグラフ表示)
	測定精度	±3mmHg(-30~+100mmHg)、±3%(>100mmHg)
	大動脈圧入力	高レベル入力: 1V/100mmHg、最大 5V (φ3.5mm フォーンジャック)
	パラメータ表示	FFR(心筋血流予備量比), iFR(瞬時血流予備量比), Pa(大動脈圧), Pd(末梢圧), Pa-Pd(圧較差)
	使用圧ワイヤー	Volcano 社製プレッシャーワイヤー (OmniWire)
	ビデオ出力	Display Port x1 (HDMI・VGA・DVI 変換出力アダプターはオプション)
互換性	SyncVision システムに対する互換性はありません	
データ記録	画像保存形式: DICOM3.0 準拠(データ保存時に専用簡易 Viewer 同時書込み) デジタル画像記録メディア: 256GB NvME SSD および 1TB SATA SSD, DVD-R(4.7GB), BD-R(25GB), BD-DL(50GB), USB メモリスティック(PNG 形式), DICOM サーバー接続, 画面ハードコピー: デジタルカラーフォトプリンタ(オプション)	
モニタ	19 インチ高解像度 SVGA(1280x1024)カラー液晶モニター、	
寸法 / 重量 (幅×奥行×高さ[cm] / 重さ[kg])	コンソール: 160.2x55.1x66.3[cm] / 62.4kg (※PIM,PIMr,FM-PIM,TSM 含む) ペイシェントインターフェイスモジュール: - PIM /フェーズドアレー用:3.8x9.6x17.8[cm]/ 2.0kg - PIMr /ローテーション用 10.2x9.9x36.6[cm]/1.5kg - FM-PIM/プレッシャーワイヤー用 15.2x8.9x3.8[cm]/0.27kg タッチスクリーンモジュール/TSM(オプション): 17.8x30.2x22.9[cm]/ 3.1kg	
電源	AC100-240VAC 50/60Hz 250W	
安全規格	CF 型	
EMC 適合性	本装置は国際規格 IEC/EN 60601-1-2 により電磁両立性(EMC)のための医療機器令 2007/42/EC の要件を満たしており欧州医療機器指令 93/42/EEC に適合している。	
使用環境条件	気温: 10~35℃ 湿度: 10~95%(ただし結露なし) 高度: 3048m 以下	