＊ＳＣ－１０４ＡＢ＊
文書管理番号 SC-104AB

**2011 年 2 月 7 日改訂(第 3 版)
*2005 年 10 月 19 日改訂(第 2 版)

*医療機器承認番号:21600BZY00111000

*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

ギャラクシー2

【警告】

* 1. 併用医療機器

⑴ ギャラクシー2™ システム(以下、本品という)に接続して使用できる承認済みのイメージング・カテーテルのみを使用すること。本システムとの併用が可能であることを確認するためには、各イメージング・カテーテルの製品添付文書を参照すること。接続したイメージング・カテーテルの識別番号が画面上に正しく表示されない場合は、使用を続けないこと。

⑵ カテーテルの再使用又は再滅菌を行わないこと。本品と併用するイメージング・カテーテルは、単一患者への使用を目的としてデザインされている。また、各カテーテルの製品添付文書を参照すること。使用済みカテーテルまたは再滅菌したカテーテルは、患者の傷害あるいは死亡を生じるおそれがある。

⑶ 各イメージング・カテーテルの製品添付文書の指示に必ず従うこと。本添付文書中のイメージング・カテーテルの準備に関する説明は、一般的な指示を示すことのみを目的としたものである。

2. 使用方法

⑴ 本品の不適切な使用によって、患者の傷害あるいは死亡が生じるおそれがある。本品の使用前に、本品の取扱説明書およびイメージング・カテーテルの製品添付文書および取扱説明書を注意深く精読すること。

⑵ 確実に接地するために、電源プラグを3Pコンセントに完全に接続すること。コンセントあるいは電源コードの妥当性に関して疑問がある場合には、作業を続行しないこと。有資格者による技術的サポートを求めること。

⑶ 本品の内部には、オペレーターが保守・修理可能な部品は含まれていない。感電を避けるために、パネルを外さないこと。他の全ての電気機器と同様に、本品を操作する際には常に注意を払うこと。修理の必要がある場合には、必ず弊社テクニカルカスタマーサービスに問い合わせること。

⑷ 感電の危険性を軽減するために、正しく接地されていない機器に本品の入力あるいは出力のコネクション部を接続しないこと(クラスⅡの機器に接続しないこと)。

⑸ 火災を避けるために、ヒューズの交換には下記に指定した種類および規格のものを使用すること。
・100 VAC:Type 5×20mm T 8A 250VAC

⑹ 背面パネルの Power-on／Standby(電源)スイッチは、直ちにシステム内部の AC 電源を切るものではない。無停電電源装置の作動によって、電源コード非接続時にも本品内部は極めて危険な状態にあるので、パネルを外さないこと。電源状態は、システム表示画面のみに表示される。

⑺ 本品を可燃性麻酔薬の存在下で使用すると、爆発するおそれがある。

⑻ オートプルバックの開始前および作動中は、患者の安全性を確保するために、モーター・ドライブ・ユニットとスレッドが安定状態にあることを確認し、転倒しないように注意する。

⑼ 以下の消耗品の適切な廃棄処分方法については、各消耗品の取扱説明書を参照すること。
・スレッド
・モーター・ドライブ・ユニット用滅菌ドレープ
・イメージング・カテーテル
これらの消耗品は汚染の可能性があるため、適切に取り扱わなければならない。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

⑴ 菌血症あるいは敗血症の患者
⑵ 凝血系の異常のある患者
⑶ 冠状動脈バイパス形成術に対する不適合性を有する患者
⑷ バルーン血管形成術に対する不適合性を有する患者
⑸ 完全閉塞の患者
⑹ 血行動態の不安定性あるいはショックを示す患者
⑺ 冠動脈スパズムのある患者
⑻ 心筋梗塞の患者
⑼ 動脈内または心室内の血栓症を有する患者
⑽ イメージング・カテーテルが交差し得る人工心臓弁を使用している患者

2. 使用方法

⑴ イメージング・カテーテルの使用については、あらゆるカテーテルの挿入によって患者の安全性が脅かされる可能性がある場合には禁忌である。

⑵ 本品は、胎児のイメージングには禁忌である。

⑶ オートプルバック機能の使用は、あらゆるカテーテルの挿入によって患者の安全性が脅かされる可能性がある場合には禁忌である。さらに詳細な情報については、各イメージング・カテーテルの取扱説明書を参照すること。

* 3. 併用医療機器

カテーテルの再使用または再滅菌を行わないこと。[本品と併用するイメージング・カテーテルは、単一患者への使用を目的としてデザインされている。各カテーテルの取扱説明書を参照すること。使用済みカテーテルまたは再滅菌したカテーテルの使用は、患者の傷害あるいは死亡を生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ギャラクシー2™システム・モーター・ドライブ・ユニット内に二重絶縁式患者絶縁接続を施している。この接続は、耐除細動型の直接的な心臓への適用(CFタイプ)を目的としたものである。本品は、患者への漏電がUL 2601-1、IEC60601-1、およびJIS T 0601-1に規定されたレベル以下に制限される回路を有している。
形状等については、取扱説明書を参照のこと。

[作動・動作原理]

本品は、以下のような多様な機能によって、診断性能および画像検査室内での使用効率に新たな基準を設定するものである。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑴ 準備の簡便性および軽量デザインを提供する内蔵型オート・プルバック・サブシステム
⑵ 評価および解析に有用な血管の縦断面画像（Long View™）表示
⑶ IVUSの横断（Cross Section）画面表示、縦断面（Long View™）表示、および血管造影表示を含む高度な表示モード（オプション）
⑷ オーバーヘッド・モニター上のIVUS画像表示
⑸ 約518分間の即時アクセス・ラン時間を提供する、Bookmark作成機能を備えたリアルタイム・デジタル処理保存機能
⑹ 横断面面積（CSA）および狭窄率を含む、コンピュータ授用の直線測定および面積測定
⑺ Trace Assist™を利用したルーメンおよび血管の境界の検出
⑻ グレースケール、表示品質及び血液スペックル・リダクションによる画像品質の増強
⑼ 手技およびレポートのデジタル保存用のCD-RおよびDVD＋RWドライブ
⑽手技中のコメントを取り込むリアルタイム・オーディオ記録
⑾セミオートレポート作成
⑿患者データベース
⒀一般的なWindowsユーザー・インターフェース
⒁タスク最適化エルゴノミクス・コントロール・パネル
迅速な移動をサポートする内蔵型バックアップ電源装置

【使用目的、効能又は効果】
本品は、別途承認の超音波画像診断装置用プローブ（イメージングカテーテル）と共に使用し、血管内部に超音波を当てて血管断層の画像解析に用いる。

** **【品目仕様等】**
・ 表示精度
横断面2点間距離： ±10%以内あるいは±300μmのいずれか大きい値以内
横断面面積： ±20%以内
縦方向2点間距離： ±10%以内
・ モータードライブ・ユニット
回転トルク： 4-6 in-oz（288-432cm-g）
プルバック速度： 0.5mm/秒、1.0mm/秒

【操作方法又は使用方法等】
●使用のための準備
本品の移動、設置からシステムの設定、基本動作の確認に至る使用のための準備については、取扱説明書を参照のこと。
●手技の準備（抜粋）
手技の準備にあたり、まず以下の物品を確認する。
・画像記憶媒体（CD-R、DVD＋RW、ビデオテープ等）
・モーター・ドライブ・ユニット
・モーター・ドライブ・ユニット用滅菌ドレープ（シングルユース）
・プルバック・スレッド（滅菌済み、シングルユース）※
・イメージング・カテーテル
※縦方向断面図（Long view™モード）を表示する場合に必要
以下の手順は無菌操作者または非無菌操作者により実施されるものとする。必ずしも、これらのステップの全てが必要となる（適用できる）わけではない。
⑴ オーバーヘッド・モニタ・スイッチボックスのある場合は、オーバーヘッド・モニタ・スイッチボックスとコンソール背面パネルにあるコネクターとの間のビデオケーブルを確認し、接続する。
⑵ ECG入力端子に接続する。（任意）
⑶ システムの電源を切るか、スヌーズ・モードでモータ・ドライブのケーブルを接続する。
⑷ Power-on／StandbyスイッチまたはUnsnoozeボタンで（状況に応じて）システムを初期化する。
⑸ 画面に表示される日付、時刻、および施設名、検査室名が正しいことを確認する。
⑹ これまでにイメージングされた画像が識別され、保存されていることを確認する。
⑺ 画像記憶媒体（CD-R、DVD＋RW、ビデオテープ等）を用意し、挿入する。
⑻ モーター・ドライブ・ユニットに滅菌ドレープをかぶせる。
⑼ イメージング・カテーテルを取扱説明書に従って準備する。
⑽モーター・ドライブ・ユニットにプルバック・スレッドを装着する（Long View™ 画像のイメージングに必要）。
⑾イメージング・カテーテルを接続する。
⑿イメージング・カテーテルの動作を確認する。
⒀患者データを入力する。
⒁プルバックの速度を確認する。
⒂ECGトリガーの設定（任意）を確認する。
⒃コントロール・パネルの設定を確認する。
⒄画像の表示モードを選択する。
●手技の実施（抜粋）
⑴ 患者データ
表示されている患者データとこれから手技を行う患者が同一であるかどうかを確認する。
⑵ Vesse（l 病変部位）の識別
Vesselタブをダブルクリックする。トラックボールでイメージングしたいVessel名を選択し、ピックリストの右側にあるEnterボタンをクリックする。この他にイメージングしたい血管があれば、この操作を繰り返す。Newボタンを使用すれば、最初に登録された2枚のVesselタブ以外にも新たにVesselタブを追加することができる。
⑶ Run（手技情報）の識別
Runタブをダブルクリックする。トラックボールで個々の手技段階に相当するRun識別名を選択し、ピックリストの右側にあるEnterボタンをクリックする。この他に記録したいRunがあれば、この操作を繰り返す。Newボタンを使用すれば、最初に登録された3枚のRunタブ以外にも新たなRunタブを追加することができる。
⑷ イメージング・カテーテルの挿入
① 標準的な操作手順に基づき患者にカテーテルを挿入する。その際、止血弁が必要以上に締められていないかどうかを確認する。締め付けすぎると、イメージング・カテーテルの動きまたは回転が制限される。
② X線撮影像を確認しながら、関心領域より遠位部にイメージング・カテーテルを挿入させる。（通常10mm。使用するイメージング・カテーテルの取扱説明書を参照すること。）
⑸ イメージングの開始
コントロール・パネルまたはモーター・ドライブ・ユニットのImageボタンを押し、イメージングを開始する。
⑹ 画像の最適化
① 本品には、大半のイメージングに対して最適化されたイメージングに関するプリセット設定がある。必要に応じて、Depth、Gain、Rotate、DDP、RejectおよびTGCコントロールを使用し、表示画像を最適化する。
以下の制御および設定を適宜使用して画像を最適化する。

表 1. 画像設定ボタンおよび調整内容

制御／設定	位置	調整内容
Gain※	コントロール・パネル-右	全体的なエコー強度
TGC※	コントロール・パネル-右	Depthによるエコー強度
Rotate	コントロール・パネル-右	方向性

DDP	コントロール・パネル-右	血球によるちらつきの解除等
Depth※	コントロール・パネル-右	関心領域(ズーム)
Gray scale	Menu: Imaging＞Enhance	エコー強度のマッピング
Reject	Menu: Imaging＞Enhance	ノイズの低減

※事前の調整を要する。画像保存後またはプルバック開始後は、設定内容を変更することはできない。

② イメージングを開始する前に必ず画像を確認する。必要であればカテーテルの取扱説明書に従ってイメージング・カテーテルを再度フラッシュさせ、気泡を取り除く。

⑺ 記録の開始
Recordボタンを押すと記録が開始される。画像はシステム内の画像ハードディスクに記録される(機器構成による)。システムにビデオが接続されていれば、ビデオにも録画される。CD-R、DVD＋RWに関しては任意の操作により、記録することができる。「Record」インジケーターが画面下部に表示される。

⑻ Bookmarkの作成
必要に応じてコントロール・パネルにあるBookmarkボタンを押し、関心領域をマーキングする。

⑼ プルバックの開始または停止
縦方向断面画像(Long View™)を撮影したい場合には、コントロール・パネルまたはモーター・ドライブ・ユニットのいずれかのPullbackボタンを押し、プルバック動作を開始(または停止)する。

⑽ イメージングの終了
Imageボタンを押し、イメージングをキャンセルする。実行中のイメージングおよびプルバックも自動的に停止する。画面下部に表示されている「Record」インジケーターも消える。画面上には最後にイメージングされたIVUS画像の静止画が表示される。

⑾ プリセットの保存(任意)
イメージングが終了すれば、ユーザにより作成された設定を保存することができる。イメージングで使用された設定を保存するには、トラックボールで画面右端にカーソルを合わせ、メニューバーからToolsボタンをクリックし、PresetsタブのStoreエリアを選択する。トラックボールを使用して空欄のPresetフィールドの左側にあるボタンにチェックを入れる。その空の入力欄にカーソルを置き、ユーザにより作成された設定の名称を入力してStoreボタンをクリックする。更新(上書き)するには、既存のPreset名を選択してStoreボタンをクリックする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 止血弁を締め付けすぎると、カテーテル内で回転しているイメージングコアが固定され、破損したり、画像にアーチファクト(実際の構造とは無関係な画像)が生じたりすることがある(これは患者に対する安全性の問題ではない)。

⑵ 1回のRunの途中で使用するイメージング・カテーテルの形式を変更しないこと。測定結果が無効となることがある。

⑶ 本品のターゲット表示画像は、ディスプレイの表示サイズに対し、ターゲット画像が2/3(66%)以上になるように設定して使用すること。2/3未満に設定した場合、仕様に示された精度が得られないことがある。

⑷ 縦方向断面表示を使用する際は以下の点に注意すること。
① 縦方向断面表示は、プルバックを使用時のRunのみから作成することができる。従って、手動プルバック、あるいはBookmarkからの横断面画像から合成することはできない。
② 縦方向断面表示は、横断面インジケーターの位置に基づいてリアルタイムで作成されるが、画面上では、右側から表示される。

⑸ Trace Assist™機能を使用する際は以下の点に注意すること。
① Trace Assist™は、コンピュータ画像解析により、画像上の管腔あるいは血管壁の推定境界線を自動的に描画する補助機能である。従って、Trace Assist™を使用して描画された境界線は、注意深く検討し、適宜修正を加えること。
② 修正が必要な場合は、専門医の判断に基づき自動描画された境界線を手動で最適な部位へ移動させること。
③ 描画された境界線と測定しようとする領域とが正確に一致していることを十分に確認すること。

※【操作方法又は使用方法等】の詳細については取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品を電源供給(バッテリーの充電状態の維持)が不可能な場所で30日間以上保管する場合には、バッテリーの劣化によって危険な状態を生じることを避けるためにシステムからバッテリーを取り出す必要がある。弊社サービス部に連絡すること。

⑵ 本品が他の高感度電気機器より干渉を受けるのを避けるため、X線遮断装置が施された部屋でのみ使用すること。本品は、周囲に強い電磁波などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがある。本品の使用中に意図せぬ誤作動が発生した場合は、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施すること。

⑶ 本装置が設置される環境において潜在的な危険性があることを認識しておくこと。これらを予測することはできないが、意図せぬ誤動作が発生した場合は、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施すること。

⑷ オーバーヘッド・モニター・スイッチボックスへの接続が不適切な場合、外部モニターへのビデオ出力が不可能になるおそれがある。外部ビデオ出力には、使用前の初期セットアップ手順が必要である。この出力を得るためには、弊社の現場サービス担当者が技師と共同作業を行う必要がある。詳細については(互換性ビデオ・フォーマットのリストを含む)、弊社に問い合わせること。

⑸ 本品を検査室のオーバーヘッド・モニターに接続するためには、オーバーヘッド・モニター・スイッチボックスを使用する。ケーブルの接続時には、ケーブル上の記号をオーバーヘッド・モニター・スイッチボックス上の記号と一致させること。

⑹ X線装置の接続後に、オーバーヘッド・モニター上のIVUSディスプレイの動作が正常であることを確認すること。

⑺ CD-R、DVD＋RWをドライブから取り出す際には、必ず取り出しボタンを使用する。それ以外の方法で取り出しを行うと、データの損失、あるいはドライブないしディスクの損傷を生じるおそれがある。

⑻ 外部機器(モーター・ドライブを含む)の接続あるいは取り外しの際には、本品の電源状態をスヌーズ・モードあるいはスタンバイ・モードにしておくこと。本品の作動時にモーター・ドライブ・ケーブルの接続あるいは取り外しを行わないこと。

⑼ 信号レベルが適切でない場合には、本品ないし外部機器の損傷を生じるおそれがある。弊社によって認可されていない機器を接続する場合には、本品の安全性を保つために、その機器が、本品に適用される該当電気機器安全性基準を全て満たしていること。弊社によって供給された機器以外の機器の接続は、当初は弊社によって行われなければならない。

⑽ イメージング・カテーテルが滅菌ドレープの開口部より挿入され、イメージング・カテーテルとモーター・ドライブ・ユニットの間のドレープの一部をはさんでいないかどうか確認すること。
⑾ モーター・ドライブ・ユニット作動時にイメージング・カテーテルをモーター・ドライブ・ユニットに接続し（あるいはモーター・ドライブ・ユニットから取り外し）てはならない。イメージング・カテーテルあるいはモーター・ドライブ・ユニットの損傷を生じるおそれがある。
⑿ モーター・ドライブ・ユニットに接続されているイメージング・カテーテルが、表示されている手技カテーテルと同一のタイプでない場合には、適切な測定結果が得られない可能性がある。測定を行う際には、必ず「手技カテーテル」として表示されたものと同一のタイプのイメージング・カテーテルを接続すること。
⒀ 本品との併用が認可されていないイメージング・カテーテルを接続した場合、あるいはカテーテルが正しく接続されていない場合には、該当イメージング・カテーテルの識別データ、グリッド・マーカー、および表示深度が表示されない。また、イメージングは無効化される。連続使用前にこの問題を解決すること。この種の使用が認可されていないカテーテルを接続した場合、システムないしイメージング・カテーテルの損傷を生じるおそれがある。
⒁ 最良の結果を得るために、スレッドへのモーター・ドライブ・ユニット接続後にリリース・レバーを使用せずに手作業でモーター・ドライブ・ユニットを移動させないこと。スレッドの損傷を生じるおそれがある。
⒂ スレッド上にモーター・ドライブ・ユニットの経路を妨げる物体を置かないこと。適切なプルバック動作を妨げることになる。
⒃ 後続の手技にディスポーザブル・スレッドを再使用してはならない。スレッドの内部動作メカニズムは、長期使用を目的としてデザインされていない。反復使用は、測定精度を低下させる磨耗を生じる。
⒄ CD-R上に粘着ラベル（CD-Rラベリング専用にデザインされた円形ラベルを除く）を貼付しないこと。CD-Rのアンバランスやラベルの剥離を生じるおそれがあり、またドライブやCD-Rに損傷を生じる可能性がある。
⒅ DDP（データ依存型処理）あるいはRejec（t 無効）選択の不適切な設定は、表示中の診断に有用な情報の不明瞭化を生じるおそれがある。
⒆ 初期設定のグレースケール・マップは、大半のイメージング状況に適切なものとしてプリセレクションされている。不適切な設定を行うと、表示中の診断に有用な情報の不明瞭化を生じるおそれがある。
⒇ 手動ビデオ・キャリブレーションには、隣接マーカーを使用すること。キャリブレーションが不正確となるおそれがあるため、ディスプレイ端付近のマーカーを使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

血管内あるいは心臓内のイメージングによって、以下の有害事象が生じるおそれがある。

⑴ 血管内
① 死亡
② 動脈解離、血管損傷、あるいは穿孔
③ 完全閉塞
④ 心室細動
⑤ 不安定狭心症
⑥ 急性冠閉塞

⑵ 心腔内
① 死亡
② 血栓形成
③ 塞栓形成
④ 不整脈
⑤ 心筋穿孔
⑥ 弁膜損傷
⑦ 心臓発作

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

高温の環境下にシステムを保管しないこと。システムを高温にさらすと、故障の原因となる。操作および保管に必要とされる環境条件に関しては、表2を参照すること。

表 2. 環境条件

環境（動作）	温度	＋10～＋40℃
	相対湿度	30～70%
	圧力(P)	700～1060hPa
環境（保管／搬送）	温度	－10～＋50℃
	相対湿度	10～85%
	圧力(P)	500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

⑴ 火災または感電の危険を防止するため、システムを濡らしたり、雨にさらしたりしないこと。雨の中でシステムを移動させなければならない場合は、システムに保護カバーを掛けること。システムの内部が濡れてしまった場合には、完全に乾かしてから電源コードをコンセントに差し込むこと。
⑵ システムの周辺温度が突然変化すると、システム内部に結露が生じる。湿度の低い場所に長期間保管されていたシステムを暖かい場所に移動させる場合には、2～3時間待ち、システムが温度差に順応してから電源を入れること。保管時および操作時の温度に関しては、表2を参照すること。
⑶ システムは丁寧に取り扱い、静かに輸送すること。システムに衝撃または振動を与えると、故障の原因となる。
⑷ システムを使用しない間は、必ず電源コードを有効電力が供給されているコンセントに接続したままにし、システムに内蔵される無停電電源装置のバッテリーが充電された状態を常に維持するとともに、バッテリー電源が使用されることのないように注意すること。

** **【包装】**

1台／箱

** **【主要文献及び文献請求先】**

文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディオバスキュラー事業本部
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-3343-9370

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

** **外国製造所:**

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］

** **お問い合せ先:**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県川崎市川崎区東扇島27番2号 愛宕倉庫6階
電話番号:0120-177-779（フリーダイヤル）／044-287-7660