

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 **i-Lab カートシステムの附属品**
(モータドライブ・ユニット、ディスポーザブルスレッド、リニューザブルスレッド)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

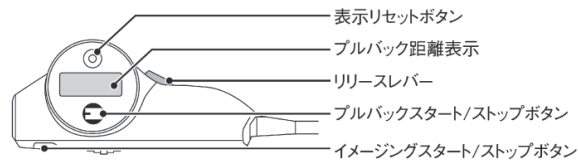
1.使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

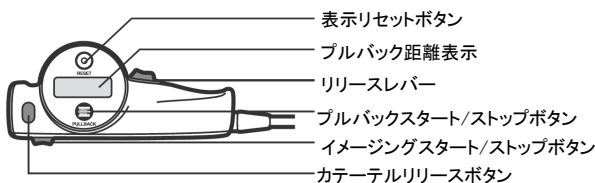
1.概要

本品は、i-Labカートシステム(本体)の附属品である。

〈モータドライブ・ユニット(MDU5)〉

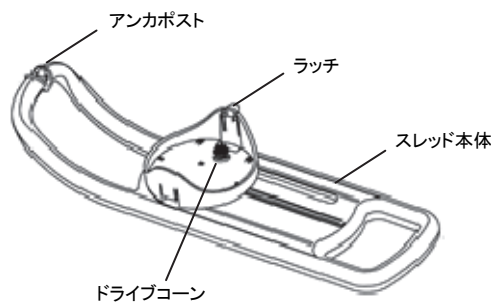


〈モータドライブ・ユニット(MDU5 プラス)〉

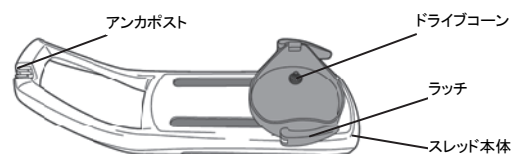


〈ディスポーザブルスレッド(滅菌済)〉 再使用禁止

ディスポーザブルスレッドは、再処理、再滅菌を行わないこと。



〈リニューザブルスレッド(未滅菌)〉



【使用目的又は効果】

- (1) i-Labカートシステム
i-Labカートシステム添付文書の【使用目的又は効果】を参照すること。
- (2) モータドライブ・ユニット(MDU5)、モータドライブ・ユニット

(MDU5プラス)、ディスポーザブルスレッド、リニューザブルスレッド

超音波画像診断装置用プローブ(イメージングカテテル)(本認証に含まない)と共に使用する附属品である。モータドライブ・ユニット並びにディスポーザブルスレッド又はリニューザブルスレッドは、イメージングカテテルの引き(プルバック)に使用する。

【使用方法等】

i-Labカートシステムの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) イメージングカテテルはモータドライブ・ユニットからディスポーザブルスレッド又はリニューザブルスレッドのアンカポストに向けてまっすぐに置くこと。[曲がっているとプルバックの測定精度に影響し、画質に影響がでる。]
- (2) イメージングカテテルのハブがモータドライブ・ユニットに接続しにくい場合には、ハブを少し引いて90度回転させてから、再度接続を試みること。
- (3) モータドライブ・ユニットに滅菌カバー又は滅菌バッグをかける際は、滅菌野の内側と外側に各1名ずつ必要である。
- (4) イメージングコアをカテテル内に進める際は、必ず先にモータドライブ・ユニットを「オン」にしてから行うこと。
- (5) イメージング中にモータドライブ・ユニットからイメージングカテテルを外したり、接続したりしないこと。[イメージングカテテルやモータドライブ・ユニットに損傷が生じるおそれがある。]
- (6) イメージングカテテルを抜去するときは、事前にモータドライブ・ユニットをオフにすること。[モータドライブ・ユニットが過負荷になり損傷するおそれがある。]
- (7) i-Labシステムが「オン」の間はモータドライブ・ユニットのブラグを差し込んだり抜いたりしないこと。
- (8) モータドライブ・ユニットをできるだけスレッドの先端に近づけること。リセットボタンを押すことでモータドライブ・ユニットのディスプレイがリセットされる。
- (9) 両方のラッチがモータドライブ・ユニットに完全にかかっていることを確認すること。かかっていない場合、モータドライブ・ユニットの再接続を行い、再度、手でラッチをかけること。正しく取り付けられていると、モータドライブ・ユニットのディスプレイが点灯する。モータドライブ・ユニットが正しくラッチされていない場合はスレッドを使用しないこと。
- (10) 手技中、モータドライブ・ユニットのIDポートが汚れないように留意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) イメージングカテテルがモータドライブ・ユニットの滅菌カバー又は滅菌バッグの開口に差し込まれ、イメージングカ

テータルとモータドライブ・ユニットの間に滅菌カバー又は滅菌バッグの一部が挟まれていることを確認すること。

- ② モータドライブ・ユニットのケーブルの上に機器のキャスターを乗り上げないこと。
- ③ モータドライブ・ユニットは滅菌カバー又は滅菌バッグに入れて使用すること。ユニット自体を滅菌したり、液体に浸漬したりしないこと。
- ④ 起動前及びオートブルバック中は、モータドライブ・ユニット及びスレッドは安定した位置を確保し、落下には特に注意すること。
- ⑤ モータドライブ・ユニットはディスプレイスレッドを接続したのち、リリースレバーを押すことなく手で動かさないこと。[破損するおそれがある。]
- ⑥ モータドライブ・ユニットの動作を妨げるものを置かないこと。[適切なブルバック操作ができなくなる。]
- ⑦ 本品専用のイメージングカテーテルのみを使用すること。本品での使用を確認する場合は、イメージングカテーテルの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正しい識別番号が画面に表示されない場合は、その使用を中止すること。

2.不具合・有害事象

本品の不具合・有害事象については、i-Labカートシステム本体の添付文書の不具合・有害事象欄を参照すること。

【保管方法及び有効期間】

1.保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

(保管条件は以下参照)

温度 : -10～+50℃ (ただし、結露なきこと)

相対湿度 : 30～85% RH

気圧 : 800～1060 hPa

2.有効期間

1年(ディスプレイスレッド)

【保守・点検に係る事項】

i-Lab カートシステムの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話:03-6853-1000

製造業者:

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.]