**2011 年 5 月 16 日改訂（第 4 版）
*2009 年 7 月 28 日改訂（第 3 版）
医療機器認証番号：219ABBZX00239000

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 インストールシステム

【警告】

1.使用方法

⑴ i-Lab™ インストールシステム（以下、本品という）の不適切な使用が、患者の疾病、傷害、又は死亡に繋がることがある。超音波画像診断用カテーテル（以下、イメージング・カテーテル）の取扱説明書および添付文書を完全に熟読してから本品を使用すること。

⑵ 電源プラグは「病院グレード」と表示されたコンセントに完全に差し込むこと。電源コンセント又は電源コードの整合性に疑問がある場合は作業を進めないこと。

⑶ 絶縁変圧器のヒューズ以外、本品の内部にはオペレータが保守・修理可能な部品は含まれていない。感電を避けるため、カバーを外さないこと。修理は弊社に認可された職員以外のものに問い合わせないこと。［保証あるいは修理に関する契約事項が無効になる可能性がある。］

⑷ 火災の危険を回避するために、ヒューズは取扱説明書、及び絶縁変圧器に貼られた製造業者の交換ヒューズのラベルに記載されているものと交換すること。取扱説明書に記載されているものよりも電流定格の高いヒューズを使用しないこと。

⑸ 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。

⑹ オートプルバックの開始前及び動作中は、モータドライブ・ユニットとディスポーザブルスレッドの接続ユニットが転倒しないように水平に置かれていることを確認すること。［患者の安全を損なうおそれがある］

⑺ JPEG 圧縮法は、最大（100%）設定においても、保存された画像の空間及びグレースケール品質の両方が低減される。所属の医療機関の許可なくこの設定を使用しないこと。［画像診断の質に影響を及ぼす可能性がある。］

⑻ プリンタの前面にあるカッティング・ブレードに触れないこと。［怪我をする可能性がある。］

⑼ 廃棄されたプリンタペーパーを焼却しないこと。

⑽ 等電位化接続は、絶縁変圧器を、（適宜）病院の等電位化システムに常時接続すること。

⑾ 絶縁変圧器とデータ収集用 PC が、等電位化線で互いに接続され、さらにそれらが 10m 以上離れている場合には、病院の接地に接続された状態にすること。

⑿ 絶縁変圧器のヒューズをチェック又は交換しなければならない場合には、感電の可能性を避けるため、開始する前に施設の AC 主電源から絶縁変圧器（もしくは本品からの電源コード）の接続を外すこと。

⒀ DDP の選択を不適切に設定しないこと。［画面上で診断上重要な情報が鮮明に見えないおそれがある。］

⒁ デフォルト設定されたタイム・ゲイン補正（TGC）は、特定の種類のカーテルについて、ほとんどの画像環境に適するように予め設定されている。この選択を不適切に設定しないこと。［画面上で診断上重要な情報が鮮明に見えないおそれがある。］

⒂ 診断する必要があると思われる低レベル信号が分かりにくくなることを避けるため、設定を調節する際にも注意すること。［画質が著しく悪くなるおそれがある。］

⒃ 施設が AC 電力の変動（電圧ディップ又は電圧サージ）の影響下にある場合、本品が予測できない動作を起こす可能性があり、診断画像の信頼性に影響が出る。

⒄ モータドライブ・ユニットをオートクレーブ、浸漬、又は滅菌しないこと。滅菌したドレーピング・バッグ内に入れること。

⒅ モータドライブ・ユニットは落下に注意すること。破損が疑われる場合、絶対に使用しないこと。

⒆ モータドライブ・ユニットには、弊社のイメージング・カテーテルのハブ以外のものを差し込まないこと。

⒇ 信号レベルが不適切な場合、本品や外部の装置が破損することがある。弊社に認可されていない装置を接続する場合は、本品に該当するあらゆる電気安全基準に適合していること。

(21) ディスポーザブル・スレッドは滅菌された状態で供給される。パッケージが破損している場合は、使用しないこと。

(22) Trace Assist™ 機能のトレーシングを編集する場合、DONE を押すと、このシステムによって行われたトレースと測定に同意することを認めることとなる。手技の際これらの測定を使用する場合の最終的な責任はユーザにある。

(23) 面積測定において、各面積は交差して描かないこと。［本品から報告される形状の面積が正確でない可能性がある。］

(24) 本品を据付けたカテラボ・アセンブリは、滅菌野で使用しないこと。

(25) 9F、9MHz のカテーテルを使用するとき、手動による記録の最後の 30 秒間に、「記録が終わりに近づいています。ライブ画像は N 秒後に終了します。（Recording coming to an end. Live imaging will cease in N seconds.）」のメッセージが表示されるので、適切に対応すること。

(26) 使用中は動作状態及び患者に異常がないことを監視し、異常が認められた場合には、直ちに操作を停止し、使用を中止すること。［本装置は患者の状態を監視する機能を有していない。］

(27) イメージング・カテーテルを接続したまま、オートプルバックのユニットの設定位置を変更（移動）する場合は、イメージング・カテーテルの状態に十分注意すること。［イメージング・カテーテルの損傷及び血管損傷の可能性がある］

(28) iMap 機能はグレースケール表示に対する拡張機能である。本機能の色付け機能及び定量的測定機能については、補足情報を提供することのみを目的としており、治療を決定づけるものではない。本機能は血管疾患の状態及び処置に関する医学的判断の代わりとはならないため、あらゆる臨床決定は、医師の判断で行うこと。

＊ (29) iMap 機能が有効になっている場合、ルーメンと血管の間の領域に iMap 情報が含まれる。iMap のアルゴリズムでは、描画された領域に入っている全ての RF 信号がいずれかの組織型カテゴリに分類され、信頼性レベル（CL）情報がつけられる。従って、描画された iMap 領域内に他の組織型や

埋め込み型医療機器（ステント・ストラット等）が取り込まれていると、これらもRF信号に基づいて最も近い組織型に分類される。ガイドワイヤがある場合は、ガイドワイヤアーチファクト部が壊死組織と分類されることがある。また、シグナル強度の弱い領域、例えば、石灰化組織の後ろ側、または遠視野の画像についても組織タイプが壊死と表示されることがある。

2.併用医療機器

⑴ 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・カテーテルに添付されている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。

⑵ イメージング・カテーテル位置決めは血管造影X線透視下で行うこと。特にオート（自動）プルバックをする際にはガイドワイヤやガイディングカテーテルを手で保持し、異常を感じたら、直ちに動作を中止すること。［そのまま操作すると血管を損傷したり、イメージング・カテーテルが損傷し、正確なイメージングが得られない可能性がある］

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

⑴ 次の患者には使用しないこと。
① 菌血症あるいは敗血症の患者
② 凝血系の異常のある患者
③ 冠動脈バイパス形成術に対する不適合性を有する患者
④ バルーン血管形成術に対する不適合性を有する患者
⑤ 完全閉塞の患者
⑥ 血行動態の不安定性あるいはショックを示す患者
⑦ 冠動脈スパズムのある患者
⑧ 心筋梗塞の患者
⑨ 動脈内または心室内の血栓症を有する患者
⑩ 生命に関わる律動疾患のある患者
⑪ イメージング・カテーテルが交差しうる人工心臓弁を使用している患者

⑵ 胎児のイメージングには禁忌である。

2.併用医療機器

⑴ 再使用禁止
本品と併用するイメージング・カテーテル及びディスポーザブル製品（ディスポーザブルスレッド、モータドライブ・ユニット用滅菌バッグ及びテーブルサイド・コントローラ用ドレープ）は、一人の患者に限って使用するものであり、再使用、再処理、又は再滅菌を行わないこと。［装置を劣化させ、故障に至る可能性や、患者に交差感染を引き起こすおそれがある］

⑵ イメージング・カテーテルの使用について、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使用禁忌である。

3.使用方法

⑴ 本品を可燃性麻酔薬等、引火性のある環境下で使用しないこと。［引火又は爆発のおそれがある］

⑵ オートプルバック機能の使用は、患者の安全が脅かされる可能性がある場合には禁忌である。詳細な情報については、各イメージング・カテーテルの添付文書を参照すること。

⑶ 本体及び各構成品に床への落下、転倒等による衝撃が加えられた場合は使用しないこと。［外観に異常が認められない場合でも内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である］

＊ **4.原則禁忌**

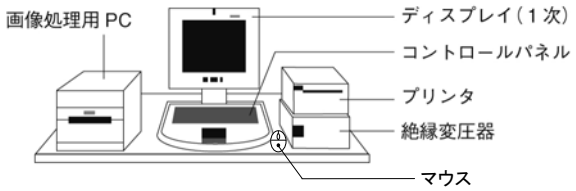
次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。

ペースメーカを使用している患者［心機能に悪影響を与える可能性がある。］

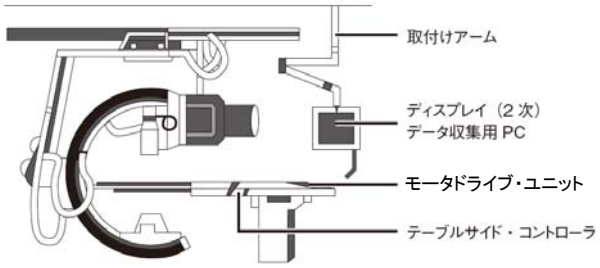
【形状・構造及び原理等】

〈全体図〉

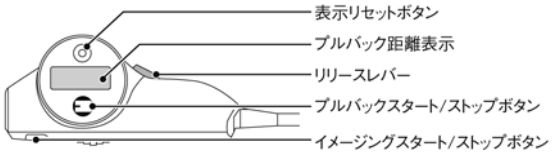
制御室内の設置例



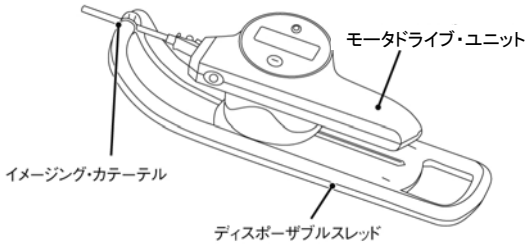
手技室内の配置例



〈モータドライブ・ユニット（MDU）〉

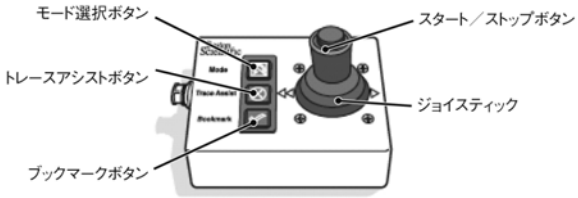


モータドライブ・ユニットをディスポーザブルスレッド（滅菌済）に装着した状態



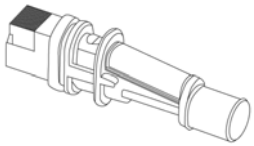
（注）ディスポーザブルスレッドの詳細については別途添付文書参照すること。

〈テーブルサイド・コントローラ（TSC、オプション）〉



** 〈マウス(Version2.5以上の場合のオプション)〉(非医療機器)

〈カテーテル・シミュレータ〉



電気的定格	電源電圧	交流 100V
	電源周波数	50Hz/60Hz
	電源入力	600VA(最大)
機器の分類	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ
	電撃に対する保護の程度	耐除細動形のCF形装着部(モータドライブ・ユニット)
	水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0(本体) IPX4(モータドライブ・ユニット)

[作動・動作原理]

本品は併用するイメージング・カテーテルと接続し、超音波反射法により画像を表示する。イメージング・カテーテルのトランスデューサから発信された超音波パルスが血液中を伝播し、生体組織等から反射された超音波パルスを受信する。本品は時間の経過から深度を、また、反射パルスの振幅をグレースケールの輝度変調することにより、角度・距離・輝度の要素を高速演算し、Bモード断層画像を構築することができる。

[特性及び付帯機能]

- 走査方式　メカニカルスキャン方式
- 超音波画像診断装置の種類　Bモード
- 超音波ビームの集束方法　固定焦点
- 画像処理方法　デジタル処理
- 併用イメージング・カテーテルの種類　振動子回転型
- 使用カテーテル周波数　9〜40MHz
- 探触子の適用部位　心臓及び血管内
- 付帯機能　血管内超音波画像表示機能
  縦方向断面表示機能／オートプルバック機能
  多重画面表示機能
  データ保存機能
  ＊患者情報表示機能
  保存データ処理機能
  ブックマーク機能
  iMap機能

【使用目的、効能又は効果】

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。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、本申請に含まない)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% 以内または±300μmのいずれか大きい値以内
  横断面面積　±20% 以内または±1.5mm^{2}のいずれか大きい値以内
  縦方向2点間距離　±10 %以内または±1.0mmのいずれか大きい値以内※
- モータドライブ・ユニット
  回転トルク　28.2〜42.4 mNm (4〜6 oz-in)
  プルバック速度(※) 0.5±0.1 mm/秒、1.0±0.1 mm/秒

※プルバック速度の最大許容値(±0.1mm/秒)内で測定した場合

・ペネトレーション深度(Bモード・減衰係数0.3dB/cm・MHzへの換算値)	9MHz カテーテル:直径＞50 mm 40MHz カテーテル:直径≧6 mm
・距離分解能	9MHz カテーテル: ≦0.572 mm (-10dB) ≦0.828 mm (-20dB) 40MHz カテーテル: ≦0.201 mm (-10dB) ≦0.291 mm (-20dB)
・方位分解能	9MHz カテーテル: ≦2.18 mm (d＜7.4mm) ≦3.52 mm (d＜14.8mm) 40MHz カテーテル: ≦0.546 mm (d＜1.73mm) ≦0.881 mm (d＜3.46mm) (d:トランスデューサからの距離)
・音響作動周波数/帯減	9MHz カテーテル:9.75 MHz +5.7%/-4.7% 40MHz カテーテル:36.48 MHz +5.7%/-4.7%
・最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度(Izpta): 720 mW/cm^{2}以下 メカニカルインデックス(MI):1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

〈併用医療機器等〉

ボストン・サイエンティフィック社製イメージング・カテーテル(下表に既承認品及び他の周辺関連用品を示す):

併用医療機器	承認番号
併用イメージング・カテーテル(※)	
超音波イメージング・カテーテル	20700BZY01077000
アトランティス超音波イメージング・カテーテル	21200BZY00484000

周辺関連用品	説　明
TSC 用ドレープ	テーブルサイド・コントローラを使用する場合
画像記録媒体	CD/DVD、リムーバブルハードディスク等

(※)イメージング・カテーテルには「モータドライブ・ユニット用カバー(単回使用)」が付属されている。

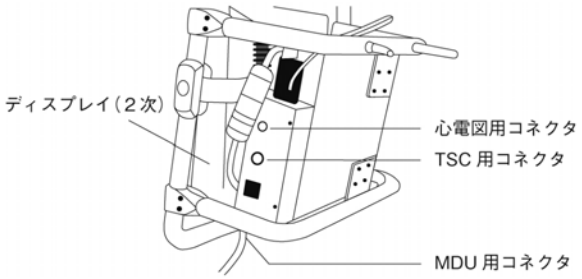
1.使用のための準備

⑴ ディスプレイが見やすく、操作しやすい場所に＜全体図＞の配置例に準じて各構成品を配置する。

⑵ 患者と本品の間に適切な距離があり、電源コードや他の装置のケーブルがコネクタに届くことを確認する。

⑶ 各構成品と他の機器(プリンタ、ネットワーク機器等)を接続する際、あるいは接続をはずすときは絶縁変圧器にある電源がOFF(主電源スイッチのOの位置)になっていることを確認する。

⑷ ディスプレイ(2次)の後方に設置したデータ収集用PCにモータドライブ・ユニットを接続し、必要があればテーブルサイド・コントローラ及び心電図装置をそれぞれのコネクタに接続する。テーブルサイド・コントローラは診察台にクランプで取付ける。



⑸ 絶縁変圧器の電源をON（主電源スイッチのIの位置）にし、初期化画面が表示されることを確認する。初期化終了後、操作画面が表示されたら、日付、時間等の表示が正しいことを確認する。

⑹ コントロールパネルを使用し初期設定（患者データ入力等）を行う。

2.使用直前の操作

⑴ カテーテル・シミュレータをモータドライブ・ユニットに接続し、イメージングボタン（画像取り込みスタート／ストップボタン）を押し、カテーテル・シミュレータ画面が表示されることを確認する。

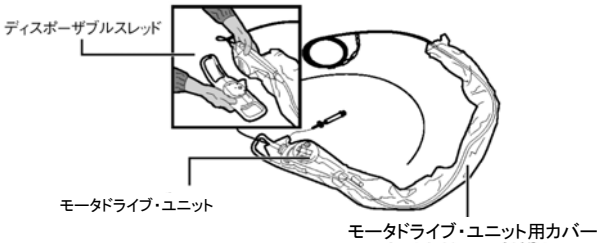
⑵ イメージング・カテーテルに付属しているモータドライブ・ユニット用カバーの包装を開け、無菌的に取り出し、モータドライブ・ユニットをこの中に入れる。

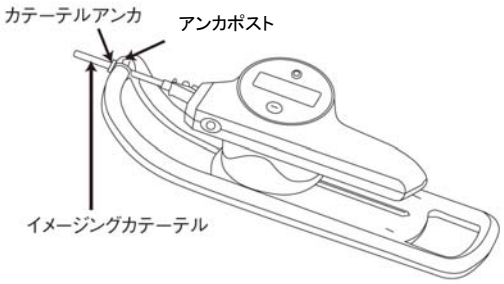
⑶ イメージング・カテーテルのハブをモータドライブ・ユニットに確実に接続し、カテーテルの認識コードが画面に表示されることを確認する。

⑷ イメージング・カテーテルの添付文書に従い、カテーテルをフラッシュする。

⑸ ディスポーザブルスレッドを無菌的に取り出し、適切な場所に設置する。

⑹ モータドライブ・ユニットをディポーザブルスレッドに取り付け、イメージング・カテーテルのアンカをディスポーザブルスレッドのアンカポストにはめる。





⑺ 患者ボタンを押し、患者情報画面が表示されたらコントロールパネルより必要な患者情報を入力する。

⑻ 検査項目を入力する。

⑼ すべてが正しく設定されているか確認する。

⑽ 表示画面を選択する。

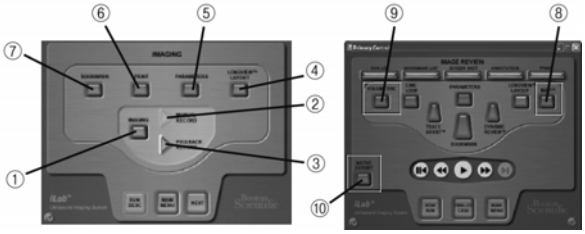
3.使用中の操作

⑴ 本品は以下に示す作動環境下において使用すること:
温　　度：+10ー+40℃
相対湿度：30ー75%RH
気　　圧：700ー1060hPa

⑵ イメージング・カテーテルの添付文書に従い、患者にカテーテルを挿入し、画像診断を行う位置までカテーテルを進める。

⑶ 超音波画像をディスプレイに表示するには、本体のコントロールパネルのイメージングボタン（下図及び下表参照）、あるいはモータドライブ・ユニットのイメージボタンを押す。

＜イメージング画面＞　　＜イメージレビュー画面＞



	①	IMAGING	ディスプレイ上で画像表示が開始・停止する。
	②	MANUAL RECORD	手動により記録を開始・停止する。
	③	PULBACK RECORD	オートプルバック機能が開始される。
	④	LONGVIEW™ LAYOUT	LongView™ 機能が開始される。
	⑤	PARAMETERS	これを押すとダイアログが表示され、画像の回転、深度、プルバック速度等のパラメータを設定することができる。
	⑥	PRINT	プリンタで印刷を開始する。
	⑦	BOOKMARK	ブックマークを記録する。
	⑧	iMap	iMap機能を起動する。
*	⑨	VOLUMETRIC	容積測定機能を起動する。
*	⑩	DATA EXPORT	保存したRFデータもしくはIVUSデータを外部記録装置に記録する機能を追加する。

⑷ 本体のコントロールパネルを操作し、超音波画像の表示を最適化する。

⑸ 画像を保存する場合、コントロールパネルの録画（MANUAL RECORD）ボタンを押すことにより本体HDDに記録される。画像を保存中、ディスプレイのマイクロフォンにより音声が記録される。

⑹ オートプルバック機能を使用しイメージング・カテーテルの振動子部分を移動させる場合、モータドライブ・ユニットのプルバック スタート／ストップボタン、あるいは本体のコントロールパネルのプルバック（PULLBACK RECORD）ボタンを押す。

⑺ 超音波の録画中あるいは再生中にブックマークボタンを押すことにより、ブックマーク（指標）を記録できる。これによりブックマークを記録した画像をすぐに呼び出すことができる。

⑻ 画面を印刷する場合、コントロールパネルのプリント（PRINT）ボタンを押す。

⑼ 必要に応じて、iMAP機能（iMAP）ボタン、容積測定機能（VOLUMETRIC）ボタン、保存したRFデータもしくはIVUSデータを外部記録装置に記録する機能（DATA EXPORT）ボタンを選択し、希望するデータ処理を行う。

** ⑽ 必要に応じてマウスにより画像の操作を行う。（Version2.5以上の場合）

4.使用後の処置

本体HDDに保存された画像や情報等のデータをCD／DVDに保存し記録媒体を取り出す。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

⑴ Yコネクタの止血弁を強く締め付けすぎないこと。［イメージング・カテーテルが破損したり、画像アーチファクト（実際の構造とは無関係な画像）が生じることがある］

⑵ イメージング・カテー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のノーズ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]

⑶ イメージング・カテー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、一度、イメージング(IMAGING)ボタンを押して少し回転させてから、いったん回転を止めて再度接続を試みる。それでも接続できない場合には、無理に挿入せずにイメージング・カテーテルを交換すること。[故障の原因となる]

⑷ 測定の消去を確定すると復元できないので、よく確認すること。[本品からの警報音はなく、操作を取り消すことはできない]

⑸ コントロールパネルやテーブルサイド・コントローラのボタンを押す際には、強すぎたり速すぎたりしないように注意すること。[破損したり、意図しない動作をする可能性がある]

⑹ モータドライブ・ユニットにカバーをかける際は、滅菌野の内側と外側に各1名ずつ必要である。[モータドライブ・ユニットは滅菌されていない。また、滅菌できない]

⑺ イメージングを開始する前に必ず画像を確認すること。必要であればイメージング・カテーテルの取扱説明書に従って、再度、フラッシュし気泡を取り除くか、カテーテルにねじれがないことを確認する。

⑻ Trace Assist™ 機能(コンピュータ画像解析により、画像上の内腔あるいは血管壁の推定境界線を自動的にトレースする補助機能)を使用する際には、必要であれば専門医の判断により修正を加えること。

⑼ 一旦実行(RUN)を開始すると、検査項目や適用血管の選択設定を変更することはできない。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 使用前に本装置、併用医療機器並びに付属品の添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。[遵守しない場合、患者に疾病、傷害又は死亡をもたらすことがある。]

⑵ イメージング・カテーテルがモータドライブの滅菌バックの開口に差し込まれ、イメージング・カテーテルとモータドライブの間にバッグの一部が挟まれていないことを確認すること。

⑶ モータドライブ・ユニットがイメージング中の時に、イメージング・カテーテルを接続したりはずしたりしないこと。[イメージング・カテーテルやモータドライブ・ユニットに損傷が生じたりするおそれがある]

⑷ 本品で承認されていないイメージング・カテーテルを接続した場合、または適切に接続されていない場合は、カテーテルの同定データと深度が表示されずイメージングは不可能である。使用する前に確認すること。

⑸ 絶縁変圧器は、本品でのみ使用するものである。絶縁変圧器が使っていないコンセントを本品以外の装置に使用しないこと。

⑹ 再使用、再処理、または滅菌された使い捨て機器は使用しないこと。

⑺ CDディスクに粘着式ラベルを貼付しないこと。他のラベルではCDのバランスが悪くなったり、剥がれたりすることがある。[ドライブや本体が破損するおそれがある。]

⑻ 記録可能なDVD媒体をDVDケース以外のもので保管しないこと。[通常のCDケースはDVD媒体を収納するには小さすぎる可能性があり、取り出す際にDVDメディアの破損を引き起こし、データの消失に繋がるおそれがある。]

⑼ ディスクの破損を防ぐため、記録が可能なDVDメディアにはいかなる種類の粘着式ラベルも用いないこと。

⑽ CDやDVDディスクのラベル用の面に書く場合には、先端がフェルトで出来た速乾性の永久マーカ以外のものを使用しないこと。[遅乾性のインクが入っているマーカや、ボールペンなどの先端が鋭利なペンは、ディスクを破損しデータの消失に繋がるおそれがある。]

⑾ プリンタが印刷しているときに、プリンタや本品の電源を切らないこと。[プリントヘッドが破損するおそれがある。]

⑿ 前面パネルが閉じているときに、プリンタから用紙を引っ張り出さないこと。

⒀ コントロールパネルは反射を抑えるためのコーティング施されており、必ず指で操作すること。また、いかなるものも直接スプレーしないこと。[鋭利なものによる操作や研磨性のものの使用で破損することがある]

⒁ プリント用紙は慎重に取り扱い、埃、汚れ、指紋が用紙に付かないようにすること。

⒂ プリントアウトに斑点や縞状のアーチファクトが見られるときに限り、クリーニングシートを使ってプリンタヘッドを掃除すること。[過剰にクリーニングを行うとプリンタヘッドが破損する。]

⒃ モータドライブのケーブルを踏まないようにすること。

⒄ 本品の電源が入っているときに、ディスプレイの配線をはずさないこと。[解像度に影響するおそれがある]

⒅ 操作中は、絶対に画像処理用PCの電源スイッチを押してはならない。[記録データが破損するおそれがある]

⒆ 本品の電源を切るときは、必ず最初にコントロールパネルを使い、その次に主電源スイッチを切ること。[システムに問題が生じるおそれがある]

⒇ 本品のアプリケーション・ソフトウェアは、最初にコントロールパネルを使い、その後主AC電源スイッチを切ってシャットダウンすること。電源スイッチを切り10秒待った後に電源を入れ直すこと。

(21) DVD又はCDのラベルが貼られていない面に触れたり、この面を破損しないこと。取扱い、ラベルの貼付、及び保存については、メディアの製造業者が示す使用上の注意を遵守すること。

(22) カテーテル・シミュレータを接続しているときに適切な画像が得られない場合は、使用せず弊社担当者あるいは弊社テクニカルサポートセンターに連絡すること。

(23) 本品が正常に作動しない場合は、一度シャットダウンしてから再起動し、正常に作動することを確認した上で使用すること。

(24) 本品は遮蔽された場所で使用すること。意図せぬ誤作動が生じた場合は、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を講じること。[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、誤作動を起こすことがある]

(25) 本品は、ESD(静電気放電)とEFT(ファストトランジェット)の影響を受けやすい。ESDの記号が表示されているコネクタに接触しないようにすること。

(26) 本品を他の機器の近くで使用しないこと。隣接した状態で使用しなければならない場合は、使用する設定条件下で正常に作動することを検証した上で使用すること。[誤動作が生じ、患者に悪影響を与える可能性がある]

(27) CD、DVDまたは取り外し可能なハードドライブで記録された(DICOM)ファイルの特性により、メディアの表示、取扱い、及び保存は、時間の経過に伴うデータの損失又は破損を避けるために、個々の製造業者の推奨に従うこと。[記録した画像データが完全に失われたり、壊れたりする可能性がある。]

(28) DICOMファイルをリムーバブルメディアに書き込んでいる間、誤ったメディアタイプに書き込んでいる、ドライブにメディアがない、「ブランク」でないCD、DVD、またはリムーバブルハードドライブカートリッジが本品に差し込まれた、のいずれかの状況に当てはまるかどうかを確認すること。当てはまる場合、問題を解決すること。[問題が解決されるまで記録が続行されない。]

(29) 起動及び初期化の過程でテーブルサイド・コントローラを操作したり、コントロールパネルに触れたりしないこと。

(30) 画像プロセッサと画面との間に伝達不良が発生し、画面上で視覚の歪みが生じた場合は、画面のオン・スクリーン・ディスプレイ(OSD)ボタンを使って、モニタを製造時のデフォルト設定にリセットすること。

(31) 心電図の入力信号がオーバードライブしている場合、モニタに表示された心電図の信号が切り取られるため注意すること。

(32) ディスポーザブル製品(併用イメージング・カテーテル、ディスポーザブルスレッド、モータドライブ・ユニット用カバー及

びテーブルサイド・コントローラ用ドレープ）の廃棄については各製品の添付文書を参照すること。［不適切に取扱った場合、感染のおそれがある］

(33) 電源延長コードは使用しないこと。

(34) 本品はアース付のコンセントを利用し、確実に接地すること。［正しく接地されていない場合、感電の危険性がある］

(35) 習熟した者以外は本装置を使用しないこと。

(36) 使用前には始業点検を実施し、異常が認められた場合は使用しないこと。

(37) 本品は定格電圧範囲内で使用すること。［電力変動の影響下で、予測できない動作を起こす可能性がある］

(38) ぬれた手で操作しないこと。［感電のおそれがある］

(39) 不必要な部位に患者が触れないように注意すること。［患者の安全性に影響を与えるおそれがある］

(40) 診断レベルの超音波によって生じる有害作用は確定されていないが、不必要な曝露は避けること。

(41) 各構成品は所定の位置に設定・接続して使用すること。

(42) 分解、修理及び改造は行わないこと。［故障や破壊、性能の劣化を引き起こす可能性がある］

(43) コード類のとりはずしに際してはコードを引き抜くなど無理な力をかけないこと。［破損する可能性がある］

(44) ラベルが損傷している場合は弊社担当者に連絡すること。

(45) 慎重な使用の勧告

システムの操作者は、画像装置や関連のイメージングカテーテルから発生する超音波のリスクを把握しておく責任があり、またそのようなリスクを緩和するために適切な処置を講じることも操作者の責任となる。このため、Boston Scientific Corporation ではIEC 60601-2-37:2001 の要件を超えると思われるメカニカルインデックスやサーマルインデックスを報告している。システムの画面に表示されるメカニカルインデックス（MI）は、増幅効果を限定した後の数値に修正されていない。

＊ (46) ネットワークセキュリティ

本品は安全なネットワーク環境下で使用されることを前提としており、少なくとも以下を含むネットワーク環境を確保すること。

・本品へのアクセスが承認済みの外部ホストに限定される、ファイヤーウォールやルーター等の保護装置

・本品からのアクセスが承認済みの外部ホストネットワークに限定されるよう、ファイヤーウォールやルーター等の保護装置

・院内の安全なネットワーク環境以外の外部ホストネットワークとの接続は、妥当なセキュリティネットワーク（VPNなど）を使用すること

音響出力

音響出力はイメージング・カテーテルのモデルにより異なる。以下に例を示す。Boston Scientific Corporation 製のイメージング・カテーテルの添付文書には、それぞれの音響出力を示す説明文と表が含まれている。計測および用語定義に関するIECの要件については、以下を参照のこと：IEC 60601-2-37：2001： Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment（医用超音波診断およびモニタ用機器の安全に関する個別要求事項）。メカニカルインデックス（MI）あるいはサーマルインデックス（TI）は、必要に応じて画像の右下部、イメージング・カテーテルの識別表示の隣に表示される。

音響出力レポートの表（IEC60601-2-37:2001 に準拠）			
インデックスラベル		MI	TIS-Scan
最大インデックス値		0.34	0.01
関連音響パラメーター	Pra（μ Pa）	1.569	
	P（mW）		0.035999
	［Pa（Zs），lta，a（Zs）］の最小値		
	Zs		
	Ibp		
	Ib		
	Z（最大Ipi，a（cm））	0.08	
	deq（Zb）		
	f_{awf}（MHz）	36.48	36.48
	Aaprt の大きさ（ディメンション）（cm） X		0.0581
	Aaprt の大きさ（ディメンション）（cm） y		0.0706
その他の情報	t_d（μ s）	0.0556	
	P_{rr}	7680	
	P_r（最大Ipi（μ Pa））	1.729	
	deq（最大Ipi）		
	Ipa（最大MI（W/cm²））	104.53	
操作コントロール条件[1]	Control1		
	Control2		
	Control3		
	Control4		
注 1：本表内のカテーテルの値に影響するようなコントロールの変更を使用者が加えることはできない。			

全ての強度とトータル パワーには、+17.5% ～ -16.4% の不確定性がある。

全ての圧力値には、+8.7% ～ -8.2% の不確定性がある。

全ての中心周波数には、+5.8% ～ -4.7% の不確定性がある。

専門用語		
用語	定義	単位
MI	メカニカルインデックス、定義は $MI=\frac{P_{ra}F_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	n/a
C_{MI}	$1MPaHz^{-1/2}$	n/a
P_{ra}	減衰最大負音圧	μ Pa
f_{awf}	音響作動周波数	MHz
P	出力	mW
TIS-Scan	軟部組織サーマルインデックス	n/a
Z	音響源から規定点までの距離（最大Ipa，a）	cm
A_{aprt}	-12dB出力ビーム域	cm
t_d	パルス持続時間	μ s
P_{rr}	パルス繰り返し数	Hz
P_r	最大負音圧（Ipi）	μ Pa
I_{pa}	パルス平均強度（最大MI）	W/cm²

電磁両立性

電磁放射		
本品は、次のような電磁環境で使用することを意図して設計されている。本品がこの環境で使用されていることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境
無線周波（RF）エミッション EN 55011/ CISPR 11	グループ1[1]	本品は、RFエネルギーを内部機能のためにのみ使用している。周辺にある電子機器は影響を受けるおそれがある。
無線周波（RF）エミッション EN 55011/ CISPR 11	クラスA[2]	本品は住宅家屋を除くすべての施設内で使用できる。また、居住目的の建造物の公共低電圧電源供給網に接続できるが、以下の警告に留意すること。 **警告**：本品は、医療専門家のみが使用するよう意図されている。本システムは混信の原因となったり、周辺にある機器の動作を乱したりする可能性がある。本品の向きや位置を変えたり、設置場所をシールドしたりするなどの対策が必要になることもある。
高調波エミッション EN 61000-3-2	クラスA[2]	
電圧変動／フリッカーエミッション EN 61000-3-3	適合	

電磁イミュニティ			
本品は、次のような電磁環境で使用することを意図して設計されている。本品がこの環境で使用されていることを確認すること。			
イミュニティ試験	EN 60601 テストレベル	適合レベル	電磁環境
静電気放電（ESD） EN 61000-4-2	± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 空中放電	± 2，4，6 kV 接触放電 ± 4，8 kV 空中放電	床面は木製、コンクリート製もしくはセラミックタイル製のこと。床面が合成建材で覆われている場合、相対湿度が最低30%であること。
電気的高速過渡現象／バースト EN 61000-4-4	± 2 kV AC 電源 ± 1 kV I/O ライン 5 kHzバースト	± 2 kV AC 電源 ± 1 kV I/O ライン 5 kHzバースト	主電源の品質は通常の商用・医療用環境に適合するものでなければならない。主電源ラインを大型のモータ

サージライン間 (AC電源) EN 61000-4-5	± 1 kV ライン間 ± 2 kV ラインから接地へ	± 1 kV ライン間 ± 2 kV ラインから接地へ	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。
電源供給ラインの電圧ディップ、瞬断及び電圧変動 EN 61000-4-11	Ut 0.5サイクルで95%超のディップ Ut 5サイクルで60%のディップ Ut 25サイクルで30%のディップ Ut 5秒で95%超のディップ	Ut 0.5サイクルで95%超のディップ Ut 5サイクルで60%のディップ Ut 25サイクルで30%のディップ Ut 5秒で95%超のディップ[3]	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。主電源の停電中も本品を操作し続ける必要がある場合は、無停電電源から本品に給電すること。

[1] グループ1 ISM装置には、意図的に生成または使用されている伝導率連結無線周波が含まれている。これは、機器内部が機能するために必要である。

[2] クラスA機器は、住宅家屋や、居住目的で使用されている建物に供給する低電圧供給網に直接接続された施設以外のあらゆる施設での使用に適している。

[3] 本品は特定の試験要件を満たしているが、電圧変動ではさらなるユーザの介入が必要になる。これが発生した場合、ユーザは手動で画像処理PCの電源を入れる必要がある。

電磁イミュニティ(続き)			
本品は、次のような電磁環境で使用することを意図して設計されている。本品がこの環境で使用されていることを確認すること。			
電源周波数磁界 (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用環境又は病院用環境では典型的な設置場所で見られるレベルであること。
RF 伝導妨害 EN 61000-4-6 放射無線 周波磁界 EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz〜 80 MHz 3 V/m 80 MHz〜 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	携帯用および移動型のRF通信機器は、ケーブルを含む本品のどの部品についても、トランスミッター周波数に適用される計算式から割り出した推奨隔離域の外で使用しなければならない。 推奨分離距離判定のための計算式: d = (3.5 / V1)√P 150 kHz〜80 MHz d = (3.5 / E1)√P 80 MHz〜800 MHz d = (7 / E1)√P 800 MHz〜2.5 GHz ただし、Pは送信機メーカーによる送信機の定格最大出力(W)、d は推奨分離距離(m)。 電磁場の現地調査によって判定される固定式のRF送信機からの電磁場強度は、各周波数帯での準拠レベル未満でなくてはならない。以下の記号が表示されている機器は、その近辺で障害が発生するおそれがある。 この記号は、RFトランスミッターを含む医療機器や、意図的にRF電磁エネルギーを診断や治療に適用する医療装置に表示されている。

携帯用/移動型のRF通信機器と本品の間の推奨分離距離			
本品は、放射RF妨害が抑制されている電磁環境で使用することを意図して設計されている。本品を使用する際には、携帯用/移動型のRF通信機器(トランスミッター)と本品との間隔を、当該通信機器の最大出力に従って下記の推奨分離距離に保つことにより、電磁波干渉を抑えることができる。			
トランスミッターの放射最大出力 W	トランスミッターの周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz〜80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz〜800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz〜2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

[モータドライブ・ユニット(MDU)に関する注意]

⑴ モータドライブ・ユニットはディスポーザブル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してはならない。[破損するおそれがある]

⑵ モータドライブ・ユニットの直線的動作を妨げるものを置かないこと。[適切なプルバック操作を妨げることになる]

⑶ カテーテルのハブの差し込みを滅菌バッグで妨げないこと。

⑷ モータドライブ・ユニットがディスポーザブルスレッドに正しく取り付けられていることをモータドライブ・ユニットのディスプレイが点灯していることにより確認すること。

⑸ オートクレーブ滅菌したり、液体に浸漬したり、その他の滅菌にかけないこと。

⑹ シリアル番号が5000番以降であることを確認すること。

[テーブルサイド・コントローラに関する注意]

⑴ オートクレーブ滅菌したり、液体に浸漬したり、その他の滅菌にかけないこと。

⑵ 落下に注意すること。破損が疑われる場合、絶対に使用しないこと。

[ディスポーザブルスレッドに関する注意]

(注)詳細は別途添付文書参照

⑴ 両ラッチがモータドライブ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、モータドライブに更に圧力をかけ、手でラッチをかけること。正しく取り付けられていると、モータドライブのディスプレイが点灯する。

⑵ 滅菌済みのディスポーザブル品であり、包装が破損している場合や使用期限が過ぎているものは使用しないこと。[滅菌性が損なわれている場合がある]

[併用医療機器に関する注意]

併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

2.不具合・有害事象

血管内あるいは心腔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。

① 突発性閉塞
② 急性冠閉塞
③ 狭心症
④ 心室頻拍、心室細動又は完全心ブロックを含む不整脈
⑤ カテーテル、ガイドワイヤ又はプレッシャーワイヤのエントラップメント
⑥ 塞栓
⑦ 緊急冠動脈バイパスグラフト術(CABG)
⑧ 感染症
⑨ 心筋梗塞
⑩ 心筋虚血
⑪ 心筋穿孔
⑫ ステントストラットの損傷
⑬ 脳梗塞(脳血管の事故と一過性の虚血発作を含む)

⑭ 血栓形成
⑮ 弁膜損傷
⑯ 血管の解離、損傷又は穿孔
⑰ 血管スパズム
⑱ 完全閉塞

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊ **1.貯蔵・保管方法**

⑴ 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: 800～1060hPa

⑵ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などが及ばない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者又はテクニカルサポートセンターに連絡すること。

[使用者による保守点検項目]

点検項目	点検時期	点検内容(概略)
始業点検	使用前点検	・外観の検査 ・消耗品の点検 ・電源投入時の動作確認 ・各構成品の動作確認 ・初期設定画面の確認

詳細については、取扱説明書の[保守・点検]の項参照。

[業者による保守点検項目]

点検項目	点検時期	点検内容(概略)
定期点検	1年に1回	・専用治工具等を使用した点検、調整

〈保管・点検上の注意〉

⑴ 本品の内部には、オペレータが保守・修理可能な部品は含まれていない。修理の必要がある場合は、かならず弊社テクニカルサポートセンターに問い合わせること。
⑵ 交換部品は指定部品以外使用しないこと。
⑶ 絶縁変圧器のヒューズを交換する場合は、主電源から絶縁変圧器の接続をはずすこと。
⑷ 保管や移動の際に、装置をぬらしたり、雨にさらしたりしないこと。雨の中で本品を移動させなければならない場合は、本品に保護カバーをかけること。本品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。
⑸ 水のかからない場所に保管・設置すること。
⑹ 高温多湿、さらには強い日光や紫外線のあたる場所に保管したり、長時間放置しないこと[故障や、変色・劣化のおそれがある]。また、周辺温度が急激に変化する環境下に置かないこと[本品の内部に結露を生じるおそれがある]。
⑺ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生じる可能性がある場所に保管しないこと。
⑻ しばらく使用しなかった機器を使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
⑼ 使用前、使用後の清掃・消毒を行うこと。このとき、必ず電源を切り、絶縁変圧器のケーブルを抜いて行うこと。消毒にはイソプロピルアルコール以外のアルコール、シンナー等の有機溶媒、ホビドンヨードやガス状消毒薬を使用しないこと。[故障や劣化の原因となる]
⑽ 本品に血液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等でふき取り、70%以下のイソプロピルアルコールで消毒すること。なお、使用する消毒液の取扱説明書の指示に従うこと。
⑾ 各構成品やコード類は清浄したのち、整理してまとめておくこと。

【包装】

1台

【主要文献及び文献請求先】

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: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.]

お問い合わせ先:

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