90848408-01

**2013 年 8 月 9 日改訂(第 8 版)
*2013 年 6 月 28 日改訂(第 7 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

再使用禁止(ディスポーザブルスレッド)

**【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 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。[本品は患者の状態を監視する機能を有してしない]

＊ ⑶ イメージングカテーテルの位置決めは血管造影エックス線透視下で行うこと。特にオート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、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水平に置かれていることを確認すること。異常を感じたら、直ちに動作を中止すること。また、イメージングカテーテルを接続したまま、プルバック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。[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たりすることにより、正確なイメージングが得られない可能性があり、患者の疾病、傷害、又は死亡に繋がることがある。]

＊ ⑷ イメージングカテーテルを抜去するときは、常に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らないようにする。]

＊ ⑸ ボストン・サイエンティフィックコーポレーションでは IEC 60601-2-37:2007 の要件よりも低い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。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。

＊ ⑹ 本品の内部にはユーザーが保守・修理可能な部品はない。分解、修理及び改造は行わないこと。[感電の可能性及び、故障や破壊、性能の劣化を引き起こす可能性がある。]また修理は弊社が認めた担当者に問い合わせること。[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。]

**2.併用医療機器**

＊ 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。[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。]

**【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 冠動脈バイパスグラフト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 冠動脈攣縮のある患者
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得る人工心臓弁を使用している患者
＊ ⑫ 妊娠しているあるいはその可能性がある患者。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]

⑵ 胎児のイメージングには禁忌である。

**2.使用方法**

＊ ⑴ 再使用禁止(ディスポーザブルスレッド)

⑵ 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。]

**3.原則禁忌**

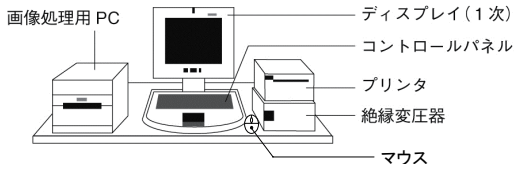
次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
ペースメーカを使用している患者[心機能に悪影響を与える可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】**

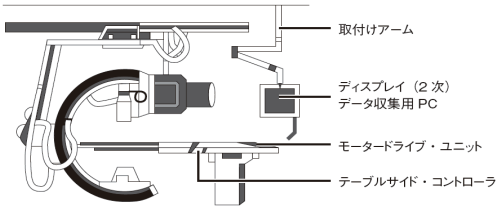
**〈全体図〉**

**1.本体**

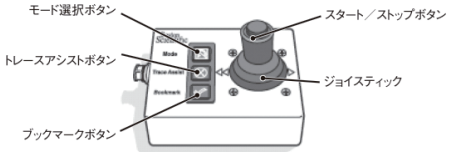
制御室内の設置例




手技室内の配置例



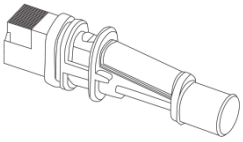

＊ **〈テーブルサイド・コントローラ(TSC、オプション)〉**




取扱説明書を必ずご参照下さい。

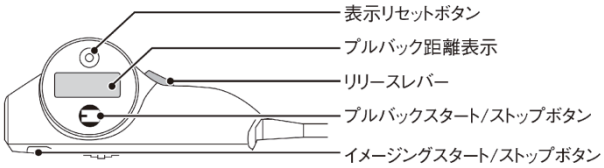
〈マウス（Version2.5以上の場合のオプション）〉（非医療機器）

〈カテーテル・シミュレータ〉（非医療機器）

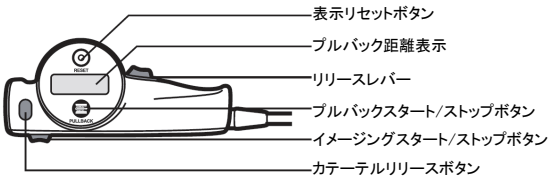


2.附属品

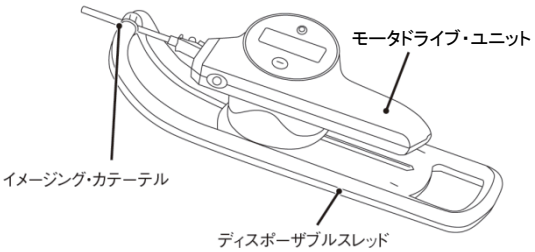
〈モータドライブ・ユニット（MDU5）〉




＊ 〈モータドライブ・ユニット（MDU5 プラス）〉




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。

| | | |
|---|---|---|
| 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）<br>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<br>縦方向断面表示機能／オートプルバック機能<br>多重画面表示機能<br>データ保存機能<br>患者情報表示機能<br>保存データ処理機能<br>ブックマーク機能<br>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】

| | |
|---|---|
| ・ペネトレーション深度<br>（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<br>40MHz カテーテル：直径≧6 mm |
| ・距離分解能 | 9MHz カテーテル：<br>≦0.572 mm（−10dB）<br>≦0.828 mm（−20dB）<br>40MHz カテーテル（MDU5 対応型）：<br>≦0.201 mm（−10dB）<br>≦0.291 mm（−20dB）<br>40MHz カテーテル（MDU5 プラス対応型）：<br>≦0.100 mm（−10dB）<br>≦0.190 mm（−20dB） |
| ・方位分解能 | 9MHz カテーテル：<br>≦2.18 mm （d＜7.4mm）<br>≦3.52 mm （d＜14.8mm）<br>40MHz カテーテル（MDU5 対応型）：<br>≦0.546 mm（d＜1.73mm）<br>≦0.881 mm（d＜3.46mm）<br>40MHz カテーテル（MDU5 プラス対応型）：<br>≦0.35 mm（−10dB, d＜2.0mm）<br>≦0.48 mm（−20dB, d＜2.0mm）<br>（d：トランスデューサからの距離） |
| ・音響作動周波数/帯域 | 9MHz カテーテル：<br>9.75 MHz +5.7%/−4.7%<br>40MHz カテーテル（MDU5 対応型）：<br>36.48 MHz +5.7%/−4.7%<br>40MHz カテーテル（MDU5 プラス対応型）：<br>40MHz +3MHz/−2MHz |
| ・最大超音波出力 | 減衰空間ピーク時間平均強度（Izpta）：<br>720 mW/cm$^2$ 以下<br>メカニカルインデックス（MI）：1.9 以下 |

＊ ＜安全性に関する項目＞

・IEC 60601-1-2：2007「Medical electrical equipment − Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance − Collateral standard: Electromagnetic compatibility − Requirements and tests」
・JIS T 0601-1:1999「医用電気機器―第1部：安全に関する一般的要求事項」
・JIS T0601-1-1：2005 「医用電気機器―第1部：安全に関する一般的要求事項第1節：副通則― 医用電気システムの安全要求事項」
・JIS T0601-2-37：2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」

【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（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注1 | 20700BZY01077000 |
| アトランティス超音波イメージングカテーテル注1 | 21200BZY00484000 |
| アトランティスペリフェラル超音波イメージングカテーテル注1 | 22300BZX00072000 |
| ＊ オプティクロス超音波イメージングカテーテル注2 | 22500BZX00274000 |

＊ 注1:MDU5と接続可能なイメージングカテーテル

＊ 注2:MDU5プラスと接続可能なイメージングカテーテル

| 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(滅菌バッグまたは滅菌カバー)(単回使用)」が附属されている。

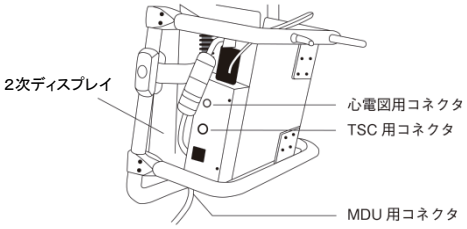
**1.使用前の準備**

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トランスにある電源が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 2次ディスプレイ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 絶縁トランスの電源を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。

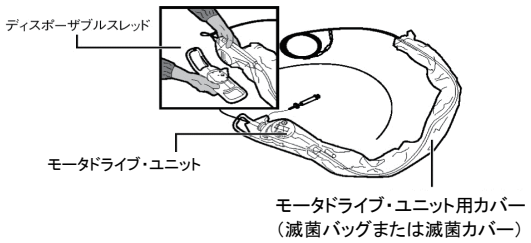
⑵ イメージングカテーテルに附属しているモータドライブ・ユニット用カバーの包装を開け、無菌的に取り出し、モータドライブ・ユニットをこの中に入れる。

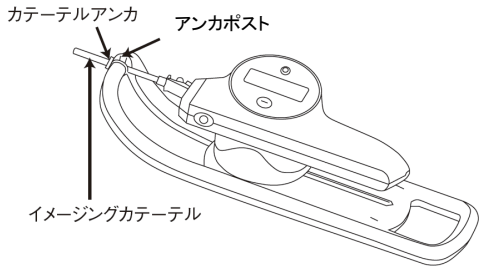
⑶ イメージングカテーテルのハブをモータドライブ・ユニットに確実に接続し、カテーテルの認識コードが画面に表示されることを確認する。

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・ユニットをディス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～＋40℃

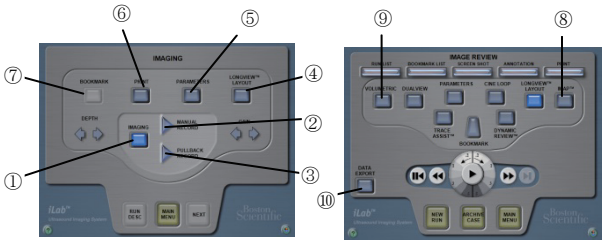
相対湿度:30～75% RH

気　　圧:700～1060hPa

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 | PULLBACK 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。 |

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 コントロールパネルの録画(MANUAL RECORD)ボタンを押すと本体HDDに動画が記録される。設定によっては、画像に合わせて、ディスプレイのマイクロフォンからの音声も記録される。

⑹ 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)ボタンを押すと、オートプルバック

機能でイメージングカテーテルの振動子部分を移動しながら動画が記録される。

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 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］

⑵ 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］

⑶ 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。［システムからの警報音はなく、操作を取り消すことはできない］

⑷ 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］

⑸ モータドライブ・ユニットにモータドライブ・ユニット用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］

⑹ Trace Assist™機能（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写する補助機能）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。

⑺ 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。

＊ ⑻ イメージングコアをカテー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。

**【使用上の注意】**

**1.重要な基本的注意**

⑴ 本品（ディスポーザブルスレッド）は、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 本品を処置室に設置した場合、滅菌野で使用しないこと。

⑶ モータドライブ・ユニットを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。モータドライブ・ユニット用カバーに入れて使用すること。

⑷ 電源プラグは医療用コンセントにしっかりと差し込むこと。電源コンセント又は電源コードに問題が見られる場合は院内の責任技術者に相談すること。

⑸ 併用するイメージングカテーテルに適合するモータドライブ・ユニットを使用すること。［併用するイメージングカテーテルの種類により、接続可能なモータドライブ・ユニットの種類が異なる。］

⑹ イメージングカテーテルがモータドライブ・ユニット用カバー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・ユニットの間にモータドライブ・ユニット用カバーの一部が挟まれていないことを確認すること。

⑺ 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ーテルを外したり、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］

⑻ 使用環境で利用が推奨されている場合には、絶縁トランスに繋がる等電位化接地端子を、病院の等電位化システムに常時接続すること。

⑼ 絶縁トランスは、本品でのみ使用するものである。絶縁トランスを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。

⑽ CD、DVDにはいかなる粘着式ラベルも貼付しないこと。他のラベルではCD、DVD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。］

⑾ 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を使用しないこと。

⑿ 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］

⒀ 再起動をする場合、主電源スイッチを切ってから10秒以上経過してから主電源を入れること。

⒁ 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。

⒂ 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。

⒃ 使用前に電磁環境の状況を調査し、必要に応じ対策を講じること。［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り、患者に悪影響を与える可能性がある］

⒄ ESD（静電放電）の記号が表示されているコネクタに触れないこと。

⒅ 起動及び初期化の最中にテーブルサイド・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。

⒆ 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。

⒇ 心電図の入力信号が入力レンジを越えた場合、モニタの心電図信号が正しく表示されないため注意すること。

(21) 本品はアース付の医療用コンセントにしっかり差し込むこと。電源コンセント又は電源コードに問題が見られる場合は院内の責任技術者に相談すること。また、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］

(22) 絶縁トランスとデータ収集用PCが、等電位化線で互いに接続され、さらにそれらが10cm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。

(23) 習熟した者以外は本品を使用しないこと。

(24) 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。

(25) 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］

(26) ぬれた手で操作しないこと。［感電のおそれがある］

(27) 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］

(28) 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べきである。

(29) 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。

(30) 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。]

(31) 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。]

(32) タイム・ゲイン補正(TGC)の初期設定は、それぞれのカテーテルで利用される、ほとんどの条件の画像で対応できるように設定されている。これを不用意に変更しないこと。[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。]

(33) 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。]

(34) 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。

(35) 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ーにある。

(36) 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。]

(37) 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。

(38) iMap機能を有効にすると、ルーメンと血管の間の領域のiMap情報を提供する。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。

(39) 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。

(40) 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。]

(41) 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いる。そうでない場合には、少なくとも以下のような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。ボストン・サイエンティフィック コーポレーション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 60601-2-37:2007 Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment(超音波医用診断及び監視機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項)。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 (IEC60601-2-37:2007 に準拠) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| インデックスラベル | | | MI | TIS-Scan |
| 最大インデックス値 | | | 0.267 | 0.006 |
| 関連音響パラメータ | $P_{r,\alpha}$ (μ Pa) | | 1.21 | |
| | P(mW) | | | 0.033 |
| | [$P_\alpha(Z_s)$ , $lt_{a,\alpha}(Z_s)$]の最小値 | | | |
| | $Z_s$ (cm) | | | |
| | $Z_{bp}$(cm) | | | |
| | $Z_b$ (cm) | | | |
| | Z(最大$I_{pi,\alpha}$) (cm) | | 0.073 | |
| | $d_{eq}$(Zb) (cm) | | | |
| | $f_{awf}$(MHz) | | 35.8 | 35.8 |
| | Aaprt の大きさ (ディメンション) (cm) | x | | 0.080 |
| | | y | | 0.080 |
| その他の情報 | $t_d$(μ s) | | 0.058 | |
| | prr | | 7680 | |
| | $p_t$(最大$I_{pi}$) (μ Pa) | | 1.32 | |
| | $d_{eq}$(最大$I_{pi}$) | | | |
| | $I_{pa,3}$ (最大MI) (W/cm$^2$) | | 56.5 | |
| 操作コントロール条件[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、+28.7%～-23.4% の不確定性がある。

全ての圧力値には、+17.9%～-16.0% の不確定性がある。

全ての中心周波数には、+6.7%～-3.7% 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 |
| $P_{r,\alpha}$ | 減衰最大負音圧 | MPa |
| $f_{awf}$ | 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$I_{pa,\alpha}$) | cm |
| $A_{aprt}$ | -12dB出力ビーム域 | cm$^2$ |
| $t_d$ | パルス持続時間 | μ s |
| prr | パルス繰り返し数 | Hz |
| $p_r$ | 最大負音圧(Ipi) | μ Pa |
| $I_{pa,\alpha}$ | パルス平均強度(最大MI) | W/cm$^2$ |
| $I_{pi}$ | パルス強度積分 | J/m$^2$ |
| $I_{pi,\alpha}$ | 減衰パルス強度積分 | J/m$^2$ |

**[モータドライブ・ユニット(MDU)に関する注意]**

(1) 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]

(2) 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]

(3) カテーテルのハブの差し込みをモータドライブ・ユニット用カバーで妨げないこと。

(4) 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。

(5) 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。

＊ (6) MDU5についてはシリアル番号が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]**

(1) 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]

⑴ 両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・ユニット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、以下の不具合・有害事象が生じるおそれがある。

**不具合**

⑴ 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

⑵ ステントストラットの損傷

**有害事象**

＊ ⑴ 死亡

⑵ 急性冠閉塞

⑶ 狭心症

⑷ 心室頻拍、心室細動又は完全心ブロックを含む不整脈

⑸ 塞栓

⑹ 緊急冠動脈バイパスグラフト術

⑺ 感染症

⑻ 心筋梗塞

⑼ 心筋虚血

⑽心筋穿孔

⑾脳梗塞(脳血管の事故と一過性の虚血発作を含む)

⑿血栓形成

⒀弁膜損傷

⒁血管の解離、損傷又は穿孔

⒂血管攣縮

＊ **3.その他の注意**

ディスポーザブルスレッドの使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

**【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 :800～1060 hPa

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<br>・消耗品の点検<br>・電源投入時の動作確認<br>・各構成品の動作確認<br>・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 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。

⑷ 水のかからない場所に保管・設置すること。

⑸ 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]。

⑹ 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。

⑺ 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。

⑻ 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、絶縁トランスのケーブルを抜いて行うこと。消毒には70%以下の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]

⑼ 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、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。

⑽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】**

| 内容 | | 個数 |
|---|---|---|
| 本体 | | 1 |
| 附属品 | モータドライブ・ユニット※ | 1 |
| | ディスポーザブルスレッド | 1 |

※カタログ番号によっては同梱されていないことがある。

**【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

東京都中野区中野4－10－2　中野セントラルパークサウス

電話:03-6853-1000

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

神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1－1

株式会社サンリツ　京浜事業所内

電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)