機械器具　12　理学診療用器具
管理　ＯＣＴ画像診断装置（JMDN コード：70031000）

特管　ルナウェーブ®

【警 告】

＜使用方法＞

・使用中は動作状態及び患者に異常が無いことを監視し、異常が認められた場合は、直ちにモータドライブユニット（以下、ＭＤＵという。）を停止させ、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いない。］
・落下を防ぐため、ＭＤＵの底面を両手で支えて持ち運びすること。（ただし血管内光断層撮影用カテーテル（以下、ＯＣＴカテーテルという。）接続時にはスキャナユニットの指かかり部分両方を片手で支えること。）
・床への落下、転倒等による衝撃が本品に加えられた場合は、使用しないこと。
［本品の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。］
・本品に割れ、変形、劣化等の異常のある場合は使用しないこと。
［装置が故障している可能性がある。］
・ＯＣＴカテーテルの体内への挿入や操作は、必ずＸ線透視下で行うこと。特にプルバックをする際に異常を感じたら、直ちに動作を中止すること。
［そのまま操作すると、血管が損傷したり、ＯＣＴカテーテルが破損する可能性がある。］
・ＯＣＴカテーテルを接続したまま、ＭＤＵの設定位置を変更（移動）する場合は、ＯＣＴカテーテルの状態に十分注意すること。
［ＯＣＴカテーテルの破損及び血管損傷の可能性がある。］
・スキャナユニットを前方に進める際はＯＣＴカテーテルの動きに十分注意して慎重に進めること。
［ＯＣＴカテーテルの破損及び血管損傷の可能性がある。］
・以下の場合は、使用を中止すること。
　・Ｃｏｎｎｅｃｔランプが消灯している状態で、Ｓｃａｎボタンを押したときに、Ｌａｓｅｒランプが点灯する。
　・モータの回転音がしていないときに、Ｌａｓｅｒランプが点灯している。
　・カテーテルを接続していない状態で、Ｃｏｎｎｅｃｔランプが点灯している。
［装置が故障している。］
・本品の周辺で、除細動器を使用する場合は、必ずＯＣＴカテーテルを抜去して使用すること。
［誤作動が生じ、患者に悪影響を与える可能性がある。］
・ＭＤＵを水平で安定した場所に設置して使用すること。
［ＯＣＴカテーテルが血管内に挿入されている状態でのＭＤＵの落下又は突然の移動が、ＯＣＴカテーテルの意図しない動きを誘発し、血管壁の損傷、解離、穿孔、血管壁損傷部における血栓形成により引き起こされる虚血につながる可能性がある。また、ＭＤＵの落下により部品の損傷につながる可能性がある。］
・ＯＣＴカテーテルをＭＤＵから外すときには、ＯＣＴカテーテルのコネクターカバーは清潔性が保持されていないので注意すること。また、カテーテル接続部に生理食塩液等の液体がかからないよう注意すること。
［感染の可能性がある。また、液体の浸入により、装置の故障、感電の可能性がある。］
・操作パネルユニット及びモニタユニット、その他装置全体に過剰な力を加えないこと。またキャスタや操作パネルユニットの上に乗らないこと。
［本品の故障、装置破損による感電の可能性がある。］
・ぬれた手で、本品に触れないこと。
［術者が感電したり、装置が故障する可能性がある。］
・取扱説明書／ＤＶＤ収納棚に液体を入れないこと。
［感電の可能性がある。］
・装置内に液体、異物が入ったときは使用しないこと。
［感電、装置の故障の可能性がある。］
・本品はアース端子付ＡＣコンセントを使用し、必ず接地すること。
［感電の可能性がある。］
・モニタ、ＥＣＧ、Ａｎｇｉｏを接続する場合は、医療機器規格（IEC 60601-1）適合している機器を接続すること。
［感電、機器の故障の可能性がある。］
・光ＤＶＩ変換ケーブル等の絶縁モジュールを介して接続する場合を除き、医療機器規格（IEC 60601-1）適合していないモニタを接続しないこと。
［感電、機器の故障の可能性がある。］
・清掃するときは、必ず電源を切り、ＡＣ電源ケーブルを抜いてから行うこと。
［感電の可能性がある。］
・無線機器や電気メス等を併用することにより激しい電気的雑音や変動する電源電圧にさらされている際は装置を十分に観察すること。
［術室の中で他の機器から発生する強い電磁波（特に除細動器や電気メス）やＡＣ電源電圧の変動が装置を危険にさらす可能性がある。］
・本品は他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。他の機器と密着させたり、重ねた状態での使用が必要な際は、通常とおり作動するかを十分検証すること。
・本品は電磁両立性（以下、ＥＭＣという。）に関して、特別な注意が必要であり、取扱説明書の「医療スタッフの皆さまへ」に記載されたＥＭＣ情報に基づいて使用すること。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

・本品には指定のＯＣＴカテーテル以外は使用しないこと。

＜使用方法＞

・引火性のある環境では使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］
・高度２０００ｍ以上で使用しないこと。
［感電、装置の故障の可能性がある。］
・付属のＡＣ電源ケーブル以外は使用しないこと。マルチタップは使用しないこと。
［感電の可能性がある。］
・本品で使用されるＡＣ電源ケーブルやＭＤＵケーブル等は、鉗子で挟んだり、針で刺したりしないこと。また、床等に這わせた場合はキャスタ等で踏んだりしないこと。
［ケーブル等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。］
・装置外面に設置された入出力部（ＵＳＢコネクタ、外部入出力コネクタ群）に触れている際に患者と接触しないこと。
［患者及び術者の感電につながる可能性がある。］
・ＯＣＴカテーテルを患者に接続しているときは、外部接続用ＵＳＢ端子にバスパワー機器以外は接続しないこと。
［感電の可能性がある。］
・患者環境で医療機器規格（IEC 60601-1）適合の絶縁モジュールを介さずにＬＡＮを接続しないこと。
［感電、機器の故障の可能性がある。］

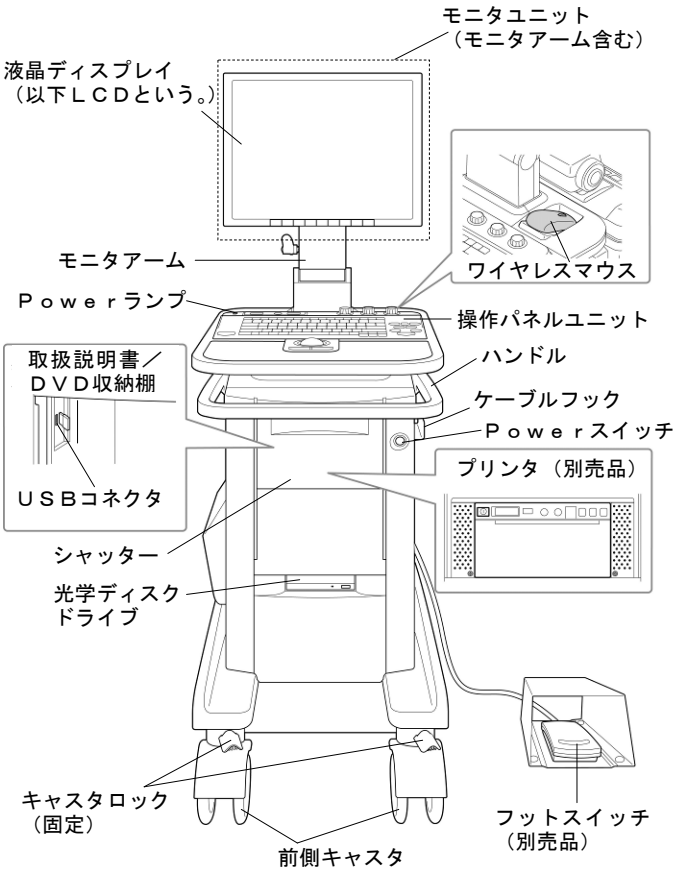
取扱説明書を必ずご参照ください。

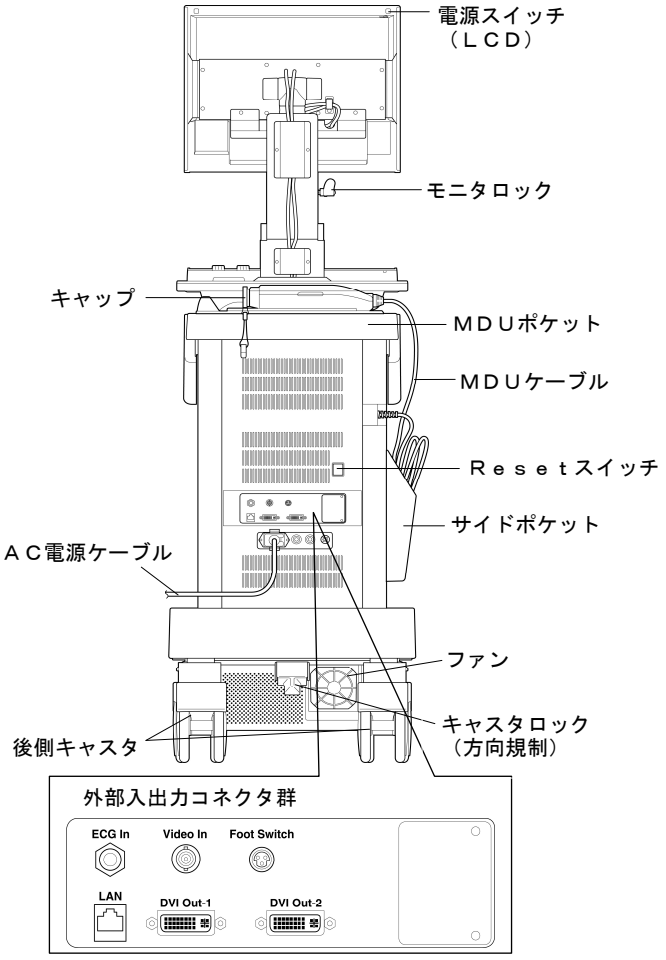
・本品のカバーを開けないこと。
［故障、感電の原因となる。］
・プリンタ用電源ケーブル及びＵＳＢコネクタは、弊社指定のプリンタ専用であるため、その他の機器を接続しないこと。
［機器の故障や感電の可能性がある。］
・付属品（ＡＣ電源ケーブル、ワイヤレスマウス、光コネクタクリーナ）は、指定のもの以外は使用しないこと。
［指定外の付属品を使用した場合、装置の誤作動や故障、他の機器に悪影響を与える可能性がある。］
・患者環境では、医療機器規格（IEC 60601-1）適合品以外との併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

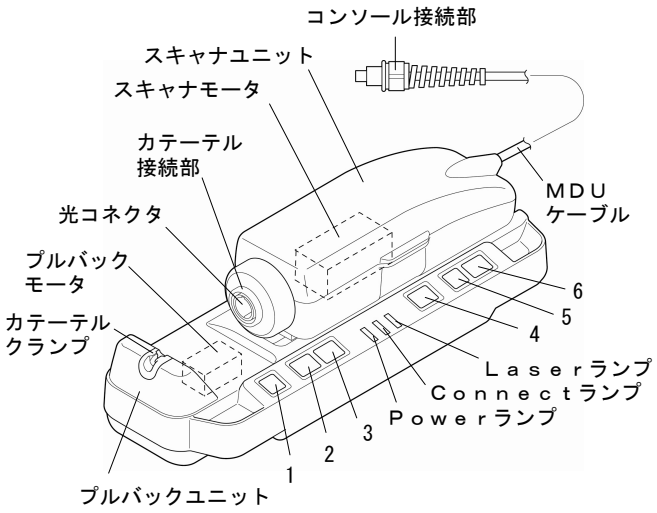
＜構造図（代表図）＞

1．コンソール



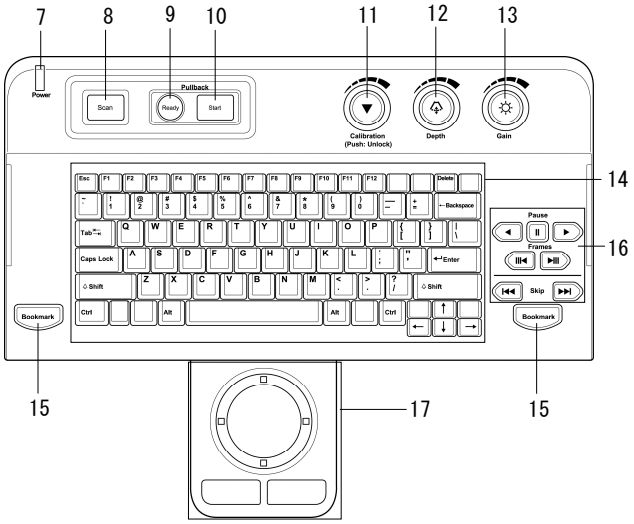


2.MDU



No.	名称	機能
1	Auto Forwardボタン	スキャナユニットを可動範囲の前進端まで前進させる。
2	Forwardボタン	スキャナユニットを前進させる。
3	Backwardボタン	スキャナユニットを後退させる。
4	Scanボタン	画像の描出を開始／終了する。
5	Pullback Readyボタン	プルバックの開始を準備する。
6	Pullback Startボタン	プルバックを開始／終了する。

3.操作パネルユニット



No.	名称	機能
7	Powerランプ	電源投入後、点灯する。
8	Scanボタン	画像の描出を開始／終了する。
9	Pullback Readyボタン	プルバックの開始を準備する。
10	Pullback Startボタン	プルバックを開始／終了する。
11	Calibrationつまみ	手動キャリブレーション調整をする。
12	Depthつまみ	イメージデータの表示深度を調整する。
13	Gainつまみ	イメージデータ表示エリア全体の明るさを調整する。
14	キーボード	文字入力を行う。
15	Bookmarkボタン	取り込み画像にブックマークを打つ。

No.	名称		機能
16	イメージ再生コントロール部	Pauseボタン	再生を一時停止する。
		Skip右ボタン	画面上右側にあるブックマークへ移動する。
		Skip左ボタン	画面上左側にあるブックマークへ移動する。
		Play右ボタン	画像を再生する。
		Play左ボタン	画像を巻き戻し再生する。
		Frames右ボタン	次の横断面画面へ移動する。
		Frames左ボタン	前の横断面画面へ移動する。
17	トラックボール部	左ボタン	ポインタ位置の項目を決定する。
		右ボタン	ポインタ位置のポップアップメニューを表示する。
		トラックボール	画面上のポインタを移動する。

＜原理＞

本品は、内部の波長可変半導体レーザで出力させた近赤外光を、ＯＣＴカテーテルを通じて血管壁に照射し、対象からの反射信号を処理することで光干渉断層画像（以下、ＯＣＴ画像という。）を取得するものである。

波長可変半導体レーザから出力される近赤外光を測定光と参照光の２つの経路に分割し、測定光を指定するＯＣＴカテーテルを通じて観察対象（血管壁）に回転しながら放射状に照射し、その反射光を同じＯＣＴカテーテルを通じて取得する。この取得した反射光と参照光とを干渉させることで発生する干渉信号をフーリエ変換することにより、血管壁の深さに対する反射率情報が得られ、その情報を回転方向に並べることで血管のＯＣＴ画像を得る。

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類：クラスＩ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：耐除細動形の
ＣＦ形装着部

レーザのクラス分類：クラス１レーザ製品
IEC 60825-1:2007 規格による

液体の浸入に対する保護の程度による分類：ＩＰＸ８
（フットスイッチのみ）

［電気的定格］

システムの定格

電　　圧：ＡＣ１００Ｖ
周　波　数：５０－６０Ｈｚ
最大消費電力：１０００ＶＡ

本品はＥＭＣ規格 JIS T0601-1-2：2012
(IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、近赤外光を用いて、冠動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的としている。

【品目仕様等】

［特性・性能又は機能に関する仕様］

1）ＯＣＴ画像の描出に関する仕様
- 走査方式：メカニカルラジアル方式
- 同時接続カテーテル：１本
- 光源：波長可変半導体レーザ
- 距離分解能：２０μm以下（フラッシュ液：造影剤（１００%））
- 感度：９０ｄＢ以上（全観察範囲）、１０６ｄＢ以上（ピーク）
- 使用波長：１３００±７５ｎｍ
- レーザ出力：最大３６mW
- 観察範囲：
  最大　直径９．０mm（フラッシュ液：造影剤（１００%））
  最大　直径１０．０mm（フラッシュ液：生理食塩液）
- フレームレート：
  画像データ取得レート：１５８フレーム／秒（ｆｐｓ）
  （プルバック時、プルバックレディ時）
  ：３０フレーム／秒（ｆｐｓ）
  （待機時描画機能）
  画像表示レート：３０フレーム／秒（ｆｐｓ）
- 計測精度：±１０%（1mm以上の長さ計測において）
- Ａラインレート：８２ｋHz

2）イメージデータの調整に関する仕様
- ゲイン：２１段階
- コントラスト：１６段階
- ＳＴＣ：
  画像の中心から同心円状に分けられた５領域
  それぞれに対して２５段階
- ガンマ補正：１０パターンより選択
- 画像回転操作（横断面）
- 表示深度切替：
  ６段階（２．５～５．０mm）
  （フラッシュ液：生理食塩液）
  ５段階（２．５～４．５mm）
  （フラッシュ液：造影剤（１００%））
- カラーマップ選択機能
- 背景ノイズ再取得機能
- キャリブレーション機能
- 屈折率設定機能
- 設定値リセット機能

3）警報及び安全装置
- カテーテル未接続及び回転検出・レーザ停止機能
- ホールドエラー検出・表示機能
- プルバック・プッシュフォワード速度異常検出・停止機能
- スキャナモータ回転不良検出・停止機能
- スキャナ回転時安全機能
- 高速回転時制限時間表示機能
- バッテリバックアップ機能

4）ＭＤＵ動作に関する仕様
- プルバック長：１５０mm（有効ストローク）
- プルバック速度：８段階
  （０、５、１０、１５、２０、２５、３０、４０mm／ｓ）
- バックワード及びフォワード機能
- オートフォワード機能
- 待機時描画機能（スキャン機能）
- プルバックレディ機能
- プルバック機能
- プルバック自動開始機能

5）イメージデータの操作に関する機能
- 横断面表示機能
- 縦断面表示機能
- 二画面同時再生モード
- ズーム機能
- スケール表示
- アンギオ画像表示機能
- 心電波形表示機能
- アノテーション（注釈）機能

6）イメージデータの計測・計算に関する機能
- 画像計測機能

7）イメージデータの保存に関する機能
- イメージデータ記録・再生機能
- キャプチャ機能
- 印刷機能
- ブックマーク機能

8）データ管理に関する機能
- イメージデータ変換機能
- ＤＩＣＯＭサーバ出力機能
- データファイル転送機能
- ＲＦデータ転送機能

9）付加機能
- Ｗｏｒｋｌｉｓｔ（ＲＩＳ）サーバ接続機能
- プリセット機能
- 患者情報マスク機能
- セキュリティ機能
- 患者情報及び症例情報入力及び編集機能
- システム情報設定機能

10）環境
- 使用条件：
  周囲温度　１０～３５℃
  相対湿度　３０～７５%ＲＨ（ただし、結露なきこと）

［警報及び安全装置］

名称	内容	警報	安全装置の動作
カテーテル未接続及び回転検出・レーザ停止機能	キャリブレーション、スキャン又はプルバック時、指定するＯＣＴカテーテルの接続外れ又は未接続を検出する。	ＬＣＤ画面に「カテーテルが接続されていない」旨を表示する。	キャリブレーション、スキャン、プルバックを停止する。 レーザを出力しない。
	スキャナモータの回転を常時監視し、回転を検出したときのみレーザ出力を許可する。	－	未回転時に、レーザを出力しない。
ホールドエラー検出・表示機能	ＭＤＵが静止している状態での意図しないスキャナユニットの位置ずれを検出する。	ＬＣＤ画面に「ＭＤＵに過度な力がかかっている」旨を表示する。	スキャナモータの回転を停止し、レーザ出力を停止する。
プルバック・プッシュフォワード速度異常検出・停止機能	ＭＤＵが動いている状態で、プルバックモータの回転不良を検出する。	ＬＣＤ画面に「ＭＤＵに異常が発生した」旨を表示する。	スキャナモータ、プルバックモータの回転を停止し、レーザ出力を停止する。 又はシャットダウンをする。
スキャナモータ回転不良検出・停止機能	スキャナモータの回転不良を検出する。	ＬＣＤ画面に「ＭＤＵに異常が発生した」旨を表示する。	モータ及びレーザ出力を停止する。 又はシャットダウンをする。

名称	内容	警報	安全装置の動作
スキャナ回転時安全機能	スキャナモータが高速回転になってから３０秒以上プルバックしていない状態を検出する。	ＬＣＤ画面に「プルバックレディを停止する」旨を表示する。	スキャナモータ及びレーザ出力を停止する。
	プルバックモータ停止状態でスキャナモータが回転を継続している状態を検出する。	ＬＣＤ画面に「スキャンを停止する」旨を表示する。	３分以内にスキャナモータ及びレーザ出力を停止する。
高速回転時制限時間表示機能	スキャナモータが高速回転中、モータ停止までの残り時間を表示する。	ＬＣＤ画面に高速回転状態が保たれる残り時間を表示する。	制限時間を超えた場合、スキャナモータの回転及びレーザ出力を停止する。
バッテリバックアップ機能	電源供給が遮断された状態を検出する。	電源遮断時は、ＬＣＤ画面への電源供給を停止するため表示されない。 右記のシャットダウン動作中に電源供給が再開された場合は、ＬＣＤ画面に「シャットダウン中である」旨を表示する。	電源遮断時は、バックアップバッテリにより正常にシャットダウンする。

【操作方法又は使用方法等】

1. コンソールのＰｏｗｅｒスイッチを押し込んで電源を入れる。
2. ログオン画面で、装置に登録してあるユーザアカウントを選択するか、又はユーザアカウントを新規に登録する。
3. ログオン後、装置に登録している患者情報を選択するか、又は新規に患者情報を登録する。
4. 指定するＯＣＴカテーテルをその添付文書に従って準備する。
5. 指定するＯＣＴカテーテルの付属品であるＭＤＵカバー（滅菌済み袋）をＭＤＵに接続する。
6. ＭＤＵのＢａｃｋｗａｒｄボタンを押して、スキャナユニットを所定の位置まで移動する。
7. 指定するＯＣＴカテーテルをＭＤＵに接続し、ＭＤＵのＣｏｎｎｅｃｔランプが点灯することを確認する。
8. 指定するＯＣＴカテーテルのユニットコネクターをＭＤＵのカテーテルクランプに差し込む。
9. ＭＤＵのＡｕｔｏ Ｆｏｒｗａｒｄボタンを押し、スキャナユニットを先端まで前進させる。
10. 指定するＯＣＴカテーテルのキャリブレーションを行う。
11. 指定するＯＣＴカテーテルを、その添付文書に記載された使用方法に従って血管内の目的部位まで挿入し、Ｓｃａｎボタンを押し、ＯＣＴ画像を観察する。
12. Ｐｕｌｌｂａｃｋ Ｒｅａｄｙボタンを押して、ＯＣＴ画像取得可能な状態にする。
13. 血管内にフラッシュ液をＹコネクター経由で投与（注入）する。
14. 鮮明なＯＣＴ画像を確認後、Ｐｕｌｌｂａｃｋ Ｓｔａｒｔボタンを押しプルバックを開始する。
15. 再度、Ｐｕｌｌｂａｃｋ Ｓｔａｒｔボタン、又はＳｃａｎボタンを押すか、データ取得限界でプルバックは終了する。
16. プルバック終了後、自動で再構築が開始される。
17. 再構築完了後、ＯＣＴ画像の観察・各種計測を行う。
18. 指定するＯＣＴカテーテルをその添付文書に従い、患者から抜去する。
19. スキャナモータが停止していることを確認してから、指定するＯＣＴカテーテル及びＭＤＵカバーをＭＤＵから外す。
20. コンソールのＰｏｗｅｒスイッチを押し込んで電源を切る。

詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・設置時には以下の内容に注意すること。
　・傾斜した場所への設置は避け、水平で安定した場所に設置すること。
　・必ずキャスタをロックすること。
　・本品を持ち上げる際は、３人以上で行うこと。
　［コンソールが転倒したり、動いてしまうことにより、ＭＤＵが落下し、けがの可能性がある。］
・移動時はハンドルをしっかり持って静かに移動すること。コンソール上部又は、取扱説明書／ＤＶＤ収納棚に重量物、落下しやすい物を入れたまま移動しないこと。［本品の転倒や取扱説明書／ＤＶＤ収納棚内の物の落下により、けがの可能性がある。］
・コンソールを移動させるときにはＡＣ電源ケーブルやＭＤＵケーブル等を踏まないように注意すること。［ＭＤＵが落下し、患者に悪影響がある。また、ケーブルやコネクタが破損する。］
・移動時には転倒の可能性があるためキャスタロックを解除すること。また段差を避けること。［本品の転倒により、けがの可能性がある。］
・ワイヤレスマウスを落下させないこと。また電池が消耗した場合、動作不良につながるため電池を新品に交換すること。［落下による本品の故障、けがの可能性がある。また、動作不良の可能性がある。］
・モニタユニットが確実に固定されていることを確認すること。［確実に固定されていないと、移動中にモニタユニットが倒れる可能性がある。］
・ＡＣ電源ケーブルは抜けないように固定すること。電源が遮断されると装置の動作は停止する。［内蔵バッテリは内部電源としては機能しない。］
・ＡＣ電源ケーブルを接続したまま本品を移動させないこと。［故障の原因となる。］
・電源から切り離す必要がある場合は、ＡＣ電源ケーブルを抜くこと。ＡＣ電源ケーブルを抜く際の妨げになる場所に、本品を設置しないこと。
・本品を分解して、モニタユニット、プリンタの電源を本品以外の場所から供給しないこと。［故障の原因となる。］
・使用前、カテーテル接続部を清掃し、汚れや異物を取り除くこと。［異物が咬み込み、装置が故障する可能性がある。］
・カテーテル接続部に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合は、そのままの状態で使用せず、弊社担当者まで連絡すること。［故障の原因となる。］
・電源を投入するときは、Ｐｏｗｅｒスイッチを操作パネルユニットのＰｏｗｅｒランプが点灯するまで押し込み続けること。［システムが起動しない可能性がある。］
・ブザーが鳴ったら、装置が正常に動作していないため、Ｒｅｓｅｔスイッチを押すこと。患者にＯＣＴカテーテルを挿入している場合は、ＯＣＴカテーテルを抜去してからＲｅｓｅｔスイッチを押すこと。［装置が正常に動作していない可能性がある。］
・装置稼動中には、コンソールを移動させないこと。［光学機器につき、装置稼働中に移動すると故障する可能性がある。］
・ＯＣＴカテーテルとＭＤＵとの着脱は慎重に行い、着脱作業前に必ずＭＤＵのモータが停止していることを確認すること。［ＯＣＴカテーテル及びＭＤＵの破損の可能性がある。］
・ＭＤＵ可動部を動かす場合は、手で動かさず、必ずオートフォワード／フォワード／バックワード機能を使用すること。［無理に動かすと本品やＯＣＴカテーテルが破損する可能性がある。］

・ＯＣＴカテーテルをＭＤＵに接続する場合、及びＯＣＴカテーテルをＭＤＵから外す場合は、スキャナユニットをセッティング位置まで移動させてから実施すること。［ＯＣＴカテーテル又は装置が破損する可能性がある。］
・ＯＣＴカテーテルをＭＤＵに接続する際、ＯＣＴカテーテルを必ず時計回りに突きあたるまで回転させ、ロックすること。ロックを外す方向へは回転させないこと。［ＯＣＴカテーテルが外れ、モータ回転及びレーザ出力が停止し、イメージデータが取得できない可能性がある。］
・ＯＣＴカテーテルの接続時等、ＭＤＵを手で押さえて固定する際に、あまり強く押し過ぎないようにすること。［装置が故障する原因となる。］
・検査の前にキャリブレーションを行うこと。［正しくＯＣＴ画像が取得できない可能性がある。］
・停電の際には、ＯＣＴカテーテルを患者から抜去すること。［患者に負担を与えることとなる。］
・プルバック速度、プルバック距離、使用するフラッシュ液の混合比を測定前に設定すること。［不適切なＯＣＴ画像表示により不適切な診断につながる可能性がある。］
・必ず、適正なフラッシュ液を選択すること。［フラッシュ液の選択を誤ると正しい屈折率で画像生成が行われず、計測値が不正確になる可能性がある。］
・手技においてフラッシュの後、血液が除去されてからプルバックさせること。［正しいＯＣＴ画像が取得できない可能性がある。］
・ＭＤＵ可動部に障害物が無いか、ＭＤＵカバーが引っ掛からないかを確認してからプルバックを開始すること。［移動距離が不正確になる可能性がある。また、スムーズに移動できないことを検知すると動作が停止する可能性がある。］
・スキャン、プルバック中にＯＣＴカテーテルを外さないこと。［ＯＣＴカテーテル破損、ＭＤＵ故障の可能性がある。］
・使用中、ＭＤＵケーブルを引っ張ったり、ＭＤＵケーブルを持ってユニットを持ち上げないこと。また、ＭＤＵケーブルを小さく曲げたり、ねじれたりしないようにすること。［ＭＤＵの正常な移動を阻害したり、ケーブル故障の原因となる。］
・ＭＤＵケーブルに負荷がかからないよう取扱いに注意すること。また、未使用時はサイドポケットに入れること。［故障の原因となる。］
・ＯＣＴ画像にアーチファクトが認められる場合、定量的な評価は行わないこと。［ＯＣＴ画像が正しく表示されない可能性がある。］
・ＯＣＴ画像が保存できない場合、使用を中止すること。［ＯＣＴ画像を再生して見ることができない。］
・本品での計測結果とＸ線透視による結果を比較すること。［診断を誤る可能性がある。］
・ＭＤＵ可動部に指を入れないこと。［指が挟まれ、外傷につながる可能性がある。］
・ＭＤＵの各部分に負荷をかけないこと。［故障の原因となる。］
・ＭＤＵが破損した場合には直ちに使用を中止すること。［縦断面画像における不適切な長手方向距離の表示による不適切な診断、不鮮明な画像化による不適切な画像又は血管描出不能を誘発する可能性がある。］
・ＵＳＢコネクタの端子に触れないこと。［誤作動の原因となる。］
・ＬＡＮ端子や外部入出力コネクタ群内部のピンに触れないこと。［装置の誤作動や故障の原因となる。］
・コンピュータウイルスに感染されていない管理されたＵＳＢデバイスのみを使用すること。［装置がコンピュータウイルスに感染し、故障する可能性がある。］
・患者情報は、患者ＩＤに付随して保持されているので、データを編集する場合は、十分に注意すること。［同一患者ＩＤで異なった情報が存在すると、データ転送、取り込みの際にエラーが起きる。］
・ＩＰアドレスを設定する際は、ネットワーク管理者に確認の上、正しく設定すること。また、ＩＰアドレスを設定後、Ｐｉｎｇ、Ｃ-ＥＣＨＯ、Ｔｒａｎｓｆｅｒ　Ｓｙｎｔａｘの設定テストを実施すること。［間違ったＩＰを設定すると、他の機器に悪影響を及ぼす可能性がある。］
・ＤＩＣＯＭサーバに転送した場合は、ＤＩＣＯＭサーバ側で転送確認を行うこと。［ＤＩＣＯＭサーバの仕様によって、ルナウェーブ側で転送の確認ができない可能性がある。］
・保管時にはカテーテル接続部にキャップをすること。また、破損により異物が混入することを防ぐため、強引に引っ張って外さないこと。［装置の破損の原因となる。］
・ＭＤＵケーブルを収納する際は、過剰に小さく束ねないようにすること。また、ねじれないようにすること。［ＭＤＵケーブルが破損する可能性がある。］

＜組み合わせて使用する医療機器＞

・本品は、「販売名ファーストビュー　承認番号 22500BZX00057」と併用して使用します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・習熟した者以外は本品を使用しないこと。
・使用前点検を実施し、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。［本品が故障している可能性がある。］
・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。また、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。
・本品の周辺で携帯電話、無線機器（付属ワイヤレスマウスは除く）、電気メス、心電計（本体あるいはアンプ部分）、血圧モニタ、除細動器等、電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。［誤作動が生じることがある。］
・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等で使用しないこと。［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、装置が故障する原因となる。］
・本品は、振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。［本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。］
・本品に血液が付着した場合は、感染防止のため手袋等を装着し、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。［感染の可能性がある。］
・本品は定格電圧範囲内で使用すること。［電源電圧が定格を下回ると、動作が停止する可能性がある。また、電源電圧が定格を上回ると、本品が故障する原因となる。］
・本品は精密なセンサ等を使用した精密機械なので、丁寧に取り扱うこと。［衝撃が加わったり、汚れたりすると、故障の原因となったり、正確な画像が得られない可能性がある。］
・移動時にはモニタユニットを畳むこと。その際には手、指を挟まないよう注意すること。また畳んだモニタユニットの上に物を置かないこと。［破損の原因となる。］
・キャスタ操作に異常がある場合は使用せず、平らな場所に置くこと。［本品の転倒により、けがの可能性がある。］
・ファンや空気穴をふさがないように、壁から離して使用すること。［装置の誤作動や故障の原因となる。］

・使用前、ＡＣ電源ケーブルを接続し起動した状態を１５時間以上維持して、バックアップバッテリを充電すること。［停電時に正常にシャットダウンできない、あるいはデータを正常に保存できない場合がある。］
・各パラメータ設定を変更する場合は、開始前に設定値が正しいことを確認すること。［正確な画像が保証できない。］
・電源の入り切りをくり返さないこと。［故障の原因となる。］
・操作スイッチ類は必ず指のはらで操作すること。［鋭利なペン先等で操作すると、破損することがある。］
・コンソール上部で液体を扱うことは避けること。［装置内部へ液体が浸入し、装置の故障の原因となる。］
・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。［装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・施設内での大型装置の運転や落雷を伴う天候などにより、電力の供給が不安定になると、安全のため装置が自動的に停止する可能性があるので、注意すること。［取得中のデータが記録されない可能性がある。］
・画像又は設定が表示されない場合、又は意図しない画像表示の場合、使用を中止すること。［装置が故障している可能性がある。］
・操作パネルユニットのキー操作ができない場合は使用を取りやめること。［本品が故障している可能性がある。］
・画像の診断は熟練した医師により行うこと。
・ＭＤＵの各ボタンを誤って押さないよう注意すること。
・データを削除する際は誤って必要なデータを削除しないよう注意すること。
・本品又は外部モニタのＬＣＤが故障し色が正しく表示されない場合は修理を依頼すること。［色による識別が正しく行えない。］
・ＭＤＵのモータ回転中に、直接Ｐｏｗｅｒスイッチを切って、使用を中止しないこと。［装置が故障する可能性がある。］
・シャットダウン中に電源を再投入しないこと。［装置の誤作動や故障の原因となる。］
・装置異常時等を除き、やむを得ない場合以外は、Ｒｅｓｅｔスイッチで電源を切らないこと。［イメージデータが破壊される。］
・Ｒｅｓｅｔスイッチを押しても電源を遮断できなかった場合、ＡＣ電源ケーブルを抜くこと。
・内蔵ＨＤＤにデータを保存中に電源を切らないこと。［内蔵ＨＤＤ又はデータが破損する可能性がある。］
・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む。）、修理をしないこと。［本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・本品に記録保管するデータには、個人情報も含まれる。管理及び取扱いには十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　－２０～６０℃
相対湿度　１０～７５％ＲＨ
（ただし、結露なきこと）

［保管上の注意］

・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。［外装の変色や劣化が発生することがある。］
・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。［装置の故障、装置の寿命を縮める可能性がある。］
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。［装置の故障、装置の寿命を縮める可能性がある。］
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：６年（自己認証による）

【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。各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

［保守・点検上の注意］

・使用前、使用後の清掃を行うこと。［画質の低下又は血管描出不能を引き起こし、不適切な画像化につながる可能性がある。］
・使用前点検時に必ず日時を確認すること。また、定期的に保守点検を実施すること。［コンソールに内蔵しているＢＩＯＳバックアップバッテリの寿命が無くなると、日時設定値が記憶できなくなる。］
・本品に血液が付着した場合は､感染防止のため手袋等を装着し、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。［感染の可能性がある。］
・ファンのフィルターに塵埃が堆積している場合は、清掃すること。［装置の故障の可能性がある。］
・光コネクタクリーナを利用して、適切に光コネクタを清掃すること。［画質の低下又は血管描出不能を引き起こし、不適切な画像化につながる可能性がある。］
・光コネクタクリーナは使い捨てのため、くり返しの使用はしないこと。［画質の低下又は血管描出不能を引き起こし、不適切な画像化につながる可能性がある。］
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［装置の故障の可能性がある。］
・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、故障の原因となる。］
・感染防止のため、定期的に消毒を行うこと。ただし、ガス消毒器、オートクレーブ等による本品の滅菌、消毒はしないこと。［故障の原因となる。］
・消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よくしぼってから本品を軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、速やかに拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）の例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
［上記以外の消毒液の使用は、装置の故障の原因となる。］
・交換部品は指定部品以外は使用しないこと。［装置の故障の可能性がある。］
・本品を廃棄する時は、患者情報を削除してから廃棄すること。
・本品の使用が終了した際は、弊社担当者まで連絡すること。

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
使用前点検	使用前毎回	・装置外観の点検 ・消耗品の点検 ・ＡＣ電源の接続 ・電源投入時の動作確認 ・日時の確認
定期点検	毎月	・使用前点検に準じた各種点検

詳細については、取扱説明書の「保守点検」の項目を参照のこと。

［業者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
定期点検	１年に１回	・専用治工具、測定器を使用した点検、調整
修理時点検	随時	・専用治工具、測定器を使用した点検、調整

【包装】

・１台／箱

【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：**テルモ株式会社**
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：**テルモ株式会社**

、TERUMO、テルモ、ルナウェーブ、ファーストビューはテルモ（株）の登録商標です。