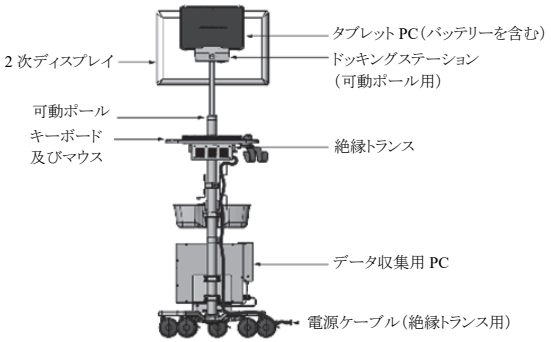
**2023 年 12 月（第 4 版）
*2023 年 10 月（第 3 版）
認証番号：303ABBZX00008000

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
（観血血圧モニタ　31692000）

特定保守管理医療機器 AVVIGO システム

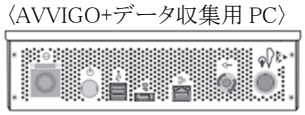
【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ 観血式血圧測定機器として用いる場合、本品は患者アラームを備えていないことから心臓のモニタリングに使用することはできない。［本品は監視装置ではない。］

【形状・構造及び原理等】
1.概要
AVVIGO システム（以下、本品という）は、ソフトウェアベースのタッチスクリーンタブレット PC とその附属品で構成されるシステムである。使用者は、タブレット PC のタッチスクリーン上に表示されるグラフィカルユーザーインターフェイス（GUI）を介して操作を行う。本品は、超音波画像診断用カテーテル*と接続し、超音波反射法により画像を表示する。また、圧センサ付きガイドワイヤ*および大動脈圧トランスデューサ*と接続し、観血的な血圧の測定、表示を行う。
*：本品に含まれない
2.形状・構造
〈全体図〉



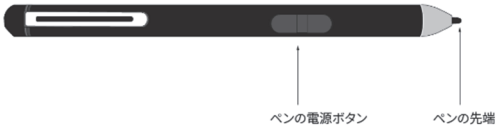
* 〈AVVIGO 2.0 データ収集用 PC〉

* 〈AVVIGO+データ収集用 PC〉



〈ドッキングステーション（デスクトップ用）〉

* 〈タッチペン〉（AVVIGO 2.0 のみ）



〈FFR Link・電源ケーブル〉

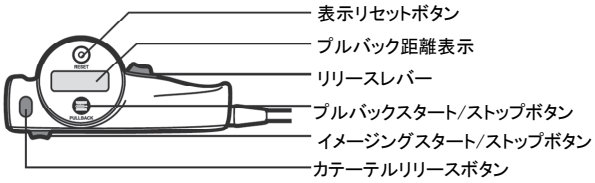
〈IBP 入力アダプタケーブル〉

〈Pa 出力ケーブル〉

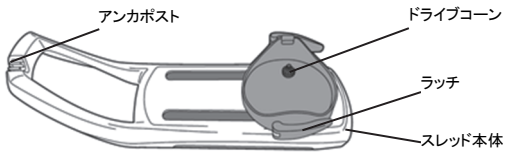
〈Pd 出力ケーブル〉

〈ベッドレールマウント〉

〈モータドライブ・ユニット〉



〈リユーザブルスレッド〉



取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊ 〈テーブルサイドコントローラー〉（AVVIGO+ デスクトップ用）（オプション品）

3.原理

超音波画像診断装置

本品は、超音波画像診断装置用カテーテル（イメージングカテーテル、本品に含まれない）と接続し、超音波反射法により画像を表示するシステムである。イメージングカテーテルはメカニカルスキャン方式の超音波トランスデューサにより、パルスの送受波を行う。本品は、送信したパルスと受信したパルスの時間的なずれから深度方向の距離を計算し、反射パルスの振幅をグレースケール輝度に変調することにより、Bモード断層画像を構築することができる。

観血式血圧測定機器

FFR Link は、圧センサ付きガイドワイヤ*からの患者の遠位圧（Pd）に対応する光信号と、大動脈圧トランスデューサ（IBP）*からの大動脈圧（Pa）信号を受信し、処理する。FFR Link は、これらの信号をデジタル化し、Bluetooth 経由でタブレット PC にワイヤレスでストリーミングする。タブレット PC は、これら受信した Pa と Pd の値を元に、大動脈血圧（Pa）波形及び狭窄末梢血圧（Pd）波形や、Pa と Pd の比で示される血流量の比を画面表示するための処理を行う。また、FFR Link は ANSI/AAMI BP-22 適合の大動脈圧トランスデューサ*からのアナログ信号を血行動態モニタ*に送信することが可能である。

*：本品に含まれない

4.機能

〈共通〉

データ保存機能

患者情報表示／登録機能

〈超音波画像診断装置（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

保存データ処理機能

ブックマーク機能

〈観血式血圧測定機器〉

血管内血流量比画面表示機能

【使用目的又は効果】

1）超音波画像診断装置

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。

2）観血式血圧測定機器

本品は、血管内での観血的な血圧の測定、表示に用いる。

【使用方法等】

1.使用準備

⑴ 可動ポールを使用する場合

① 可動ポールを組み立てて AC アダプタ、電源ケーブル（タブレット PC 用）を取り付ける。ポールを完全に伸ばしたときに、電源ケーブルに張力がかからないようブラケットの位置を調整する。

② ドッキングステーションをポールに固定し、AC アダプタのコネクタを電源入力端子に接続する。

⑵ 可動ポールを使用しない場合

① ドッキングステーション（デスクトップ用）を設置し、AC アダプタのコネクタを電源入力端子に接続する。

⑶ タブレット PC をドッキングステーションに設置する。

⑷ 外部モニタに接続する場合は、必要に応じてマルチタップ、HDMI スプリッタ及び HDMI ケーブルを使用する。

⑸ 可動ポールを使用する場合、使用する位置でキャスターを固定する。

＊ ⑹ テーブルサイドコントローラーを使用する場合、診察台に取り付ける。

⑺ 電源ケーブル（絶縁トランス用）を医療施設用グレードの交流電源に接続する。

⑻ 絶縁トランスの電源を入れる。

＊ ⑼ タブレット PC の電源が入ったら、ログインする。（自動で電源が入らない場合は、スイッチを押して電源を入れる。初回の起動時は初期セットアップを完了する。）

2.観血式血圧測定機器の使用方法

⑴ 使用準備

① FFR Link を設置する（図 1 参照）

② 必要に応じて Pa 出力ケーブル及び Pd 出力ケーブルを用いて FFR Link と血行動態モニタ*を接続する。

③ IBP トランスデューサケーブル*を IBP 入力アダプタケーブルに接続し、IBP 入力アダプタケーブルを FFR Link に接続する。

④ 電源ケーブル（FFR Link 用）を FFR Link に接続する。

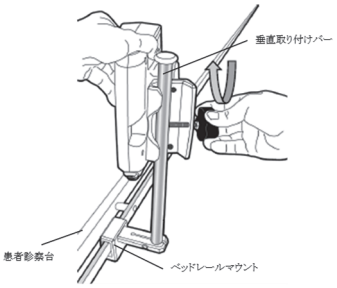


図 1： FFR Link 取付け図（例）

⑵ 使用直前の操作

① タブレット PC を操作し、FFR 又は DFR を選択する。

② 事前にセットアップを行ったリストから使用する FFR Link を選択し、接続を確立する。

③ FFR Link の IBP 入力アダプタケーブルコネクタに IBP 入力アダプタケーブルが接続されていることを確認する。大動脈圧トランスデューサ*が IBP トランスデューサケーブル*を介して IBP 入力アダプタケーブルと接続していることを確認する。

④ 大動脈圧トランスデューサ*を大気開放し、Pa（大動脈血圧）信号をゼロ較正する。

⑤ 専用の圧センサ付きガイドワイヤ*を FFR Link の Pd 入力ポートに接続する。

⑥ 画面上の PW Connected - Zeroed にチェックマーク「✔」が表示されていることを確認する。

⑦ 専用の圧センサ付きガイドワイヤ*を挿入し、ガイディングカテーテル*の中に進める。専用の圧センサ付きガイドワイヤのセンサ（先端から約 3cm の箇所）をガイディングカテーテル*の先端部の先端側に配置する。

⑧ 全ての造影剤が除去されるまで、ヘパリン加生理食塩液*でガイディングカテーテル*をフラッシュする。

⑨ 大動脈圧トランスデューサ*が患者の心臓と同じ高さにあることを確認する。

⑩ イントロデューサーニードル*が除去されていることを確認する。

⑪ Pa 波形、Pd（狭窄末梢血圧）波形およびトレンドラインを安定させ、画面の「Equalize」を押し、同期したことを確認する。

⑶ 使用中の操作

① 必要に応じて充血を誘導させる。

② 血管内圧(Pa、Pd)の測定及び記録を行う。
③ 再度、Pa 波形、Pd 波形が同期していることを確認する。
④ 症例のデータを保存する。

3.超音波画像診断装置の使用方法

⑴ 使用準備

① モータドライブ・ユニットのケーブルを所定のコネクタに接続する。
② モータドライブ・ユニットをリユーザブルスレッドに取り付ける(図 2 参照)。
③ 滅菌バッグ(本認証に含まれない)の包装を開け、無菌的に取り出し、モータドライブ・ユニット及びリユーザブルスレッドをこの中に入れる。
④ 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、モータドライブ・ユニットのイメージングスタートボタンを押す。
⑤ 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。
⑥ イメージングカテーテルのアンカをリユーザブルスレッドのアンカポストにはめる(図 2 参照)。

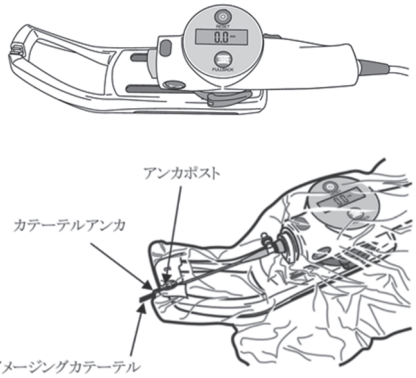


図 2: 超音波画像診断装置に係る附属品の取付け図

⑦ イメージングカテーテルのイメージングコアを遠位端に移動させるためにモータドライブ・ユニットのリリースレバーを押す。
⑧ イメージングカテーテルの取扱説明書に従い、カテーテルをフラッシュする。

⑵ 使用方法

① タブレット PC を操作し、IVUS を選択する。
② Imaging を選択すると、ライブイメージングを開始する。再度 Imaging を選択すると停止する。
③ 超音波画像のパラメータやプルバックスピードの調整は、Case Settings から行う。
④ 録画を開始する場合は、メインディスプレイ又はタッチスクリーンの REC を選択する。録画を停止する場合は STOP を選択する。
⑤ 画像を拡大する場合は、Zoom 機能を使用する。Zoom 機能はライブイメージング中、録画中、及び録画したデータの表示中に使用することができる。Zoom 機能はマウス又はタッチスクリーンにより操作する。
⑥ 画像表示位置の移動又は回転をする場合は、タッチスクリーンに 2 本の指で触れ、スライド又は回転することで操作する。
* ⑦ 画像表示位置及び表示サイズを元に戻す場合は、Reset Zoom を選択する。
⑧ モータドライブ・ユニット及びリユーザブルスレッドを使用している場合は、オートプルバック機能が自動的に選択され、モータドライブ・ユニットがリユーザブルスレッドの端に到達すると自動的に録画を停止する。
⑨ 手動でプルバックする場合は、メイン画面の Manual/Auto から操作する。
⑩ 録画中あるいは再生中に Bookmark 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。

4.使用後の処置

⑴ 必要に応じタブレットPCに保存されたデータを外部記録装置*(USBメモリ、ネットワークサーバー等)に保存し、タブレットPCをシャットダウンする。

*:本品に含まれない

組み合わせて使用する医療機器

1) 中心循環系血管内超音波カテーテル

販売名	承認番号	製造販売業者名
オプティクロス超音波イメージングカテーテル	22500BZX00274000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
オプティクロス F 超音波イメージングカテーテル	22800BZX00262000	
オプティクロス 18 超音波イメージングカテーテル	22800BZX00278000	
Ultra ICE Plus 超音波イメージングカテーテル	22800BZX00297000	

2) 圧センサ付きガイドワイヤ

販売名	承認番号	製造販売業者名
コメットプレッシャーガイドワイヤ	22800BZX00225000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

3) 大動脈トランスデューサ

ANSI/AAMI BP22:1994 と同等以上の規格に適合する大動脈トランスデューサ

本品と接続可能な大動脈トランスデューサの例示

販売名	認証番号	製造販売業者名
モニタキット	20100BZZ01182	エドワーズライフサイエンス株式会社

4) 循環器用超音波画像診断装置

本品は、本品と同一の構成品及び附属品並びに MDU5 プラスとの併用が可能である。なお、本体同士の併用は意図していない。

販売名	承認番号	製造販売業者名
i-Lab カートシステム	219ABBZX00238000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

5) 血行動態モニタ

ANSI/AAMI BP22:1994 と同等以上の規格対応する血行動態モニタ

本品と接続可能な血行動態モニタの例示

販売名(機種名)	承認番号	製造販売業者名
臨床用ポリグラフ RMC-4000 CARDIO MASTER	21700BZZ00341000	日本光電工業株式会社
臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000	日本光電工業株式会社
FCL-1000 ポリグラフシステム	22300BZX00159000	フクダ電子株式会社
FCL-2000 ポリグラフシステム	22600BZX00348000	フクダ電子株式会社
MCS-7000 ポリグラフシステム	20800BZZ00232000	フクダ電子株式会社
MCS-9000 ポリグラフシステム	21500BZZ00453000	フクダ電子株式会社
センシス	22100BZX00004000	シーメンスヘルスケア株式会社
心臓カテーテル検査データ処理システム カテコア CATHCOR	20400BZY00868000	フクダ電子株式会社
Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム (コンボラボ 2000/4000/7000/IT/XT/XTi、マックラボ 2000/4000/7000/IT/XT/XTi)	21300BZY00078000	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ タッチパネルを操作する際には、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、意図しない動作をしたりする可能性がある。]
⑵ 記録した症例情報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。[システム上で「はい」を選択した後に、操作を取り消すことはできない。]
⑶ DICOMファイルをリムーバブルメディアに書き込む前に、USBメモリがタブレットに挿入されていることを確認すること。
⑷ 削除するブックマークを選択していることを再確認すること。システムからの警告はなく、操作を取り消すことはできない。
⑸ 使用が必要になるまで、バッテリーを元のパッケージから取り出さないこと。
⑹ バッテリーの導電率を低下させる可能性があるため、バッテリー自体又は本体内部の接点には触れないこと。

⑺ 可動ポールの高さを調節する場合は、ポールの上方への動きを妨げるものがないことを確認してから行うこと。
⑻ PaとPdの波形とトレンドラインが安定するまで「Equalize」を選択しないこと。
⑼ 実行中のFFR値が最も低いポイントは自動的にFFRブックマークとして設定され、削除することはできない。
⑽ アーカイブされたケースに新たな測定を追加することはできない。
⑾ 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、イメージングカテーテルを取り外し、再度接続を試みること。
⑿ イメージングカテーテルはモータドライブ・ユニットからリユ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。］
＊ ⒀ Trace Assist™機能（AVVIGO 2.0）又はAutomated Lesion Assessment（ALA）機能（AVVIGO+）（いずれも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。
＊ ⒁ ALA機能は、40又は60 MHzの冠動脈用IVUSカテーテルと併用したときにのみ使用可能である。
＊ ⒂ ALA機能は、深度設定（撮像径）が7mm以上11mm未満の場合にのみ使用可能である。
＊＊ ⒃ ALA機能は、冠動脈瘤又は川崎病のような冠動脈瘤性疾患の患者において評価されていない。
⒄ タブレットPCを、モニタやネットワーク等の外部と接続する必要がある場合は、絶縁トランスに接続する前に行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 画面を複製する場合は本品の附属品であるケーブルのみを使用すること。［他のケーブルを使用すると、電磁エミッションが増加したり、電磁イミュニティが低下したりする可能性がある。］
⑵ 無線通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナを含む）を使用する場合は、ケーブルを含め、本品の全ての機器から 30 cm 以上離して使用すること。
⑶ 本品は、無線干渉を引き起こしたり、近くの機器の動作を妨害したりする可能性がある。こういった場合、システムの向きを変える、位置を変える、シールドするなどの緩和策を講じる必要がある場合がある。
⑷ 本品を他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。このような使用が必要な場合は、本品及び他の機器が正常に動作していることを確認すること。
⑸ 信号レベルが適切でない場合、本品及び/又は外部機器が損傷する可能性があるため注意すること。
⑹ 適切な接地が得られるよう、電源プラグをコンセントに完全に挿入すること。電源コンセント又は電源コードに問題がある場合は、セットアップを中断し、専門家による支援を受けること。
⑺ 感電のリスクを回避するため、本品は保護アース付きのコンセントにのみ接続すること。
⑻ 本品に使用されるバッテリーは、取り扱いを誤ると、火災や化学火傷の危険性がある。分解や、50 ℃以上の加熱、焼却を行わないこと。
⑼ 火災や感電を防ぐために、本品を湿気や雨にさらさないこと。雨の中やシステムを輸送する必要がある場合は、保護カバーを使用すること。湿度の高い環境におかれた場合、システム内部に湿気が侵入する可能性がある。電源コードをコンセントに差し込む前に、本品が完全に乾いていることを確認すること。
＊ ⑽ 本品に液体をこぼさないこと。システムが損傷したり、システムがシャットダウンしたりする可能性がある。また、開口部に液体を触れさせないこと。火災や感電の原因になる。
＊ ⑾ 本品から煙、異音、異臭が発生した場合は、直ちにシステムの全ての電源を切り弊社テクニカルサポートセンターに連絡すること。
⑿ 本品の使用中は、タブレット側面の端子やバッテリーの金属部と患者に同時に触れないこと。
⒀ つまずきの危険を最小限に抑えるために、可動ポール及び電源コードを適切に配置すること。
⒁ 転倒やシステムの損傷を防ぐために、可動ポールを他の物体の上で動かさないこと。
⒂ 本品の不適切な使用を行わないこと。患者データの誤解とそれに続く誤診及び不適切な治療、患者の傷害につながる可能性がある。
＊ ⒃ 本品を滅菌野で使用しないこと。処置中にテーブルサイドコントローラーを滅菌野で使用する場合は、滅菌ドレープで適切にカバーすること。
⒄ 本品が機能を停止した場合は、取扱説明書に記載の「トラブルシューティング」の手順に従うこと。
⒅ 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。］
⒆ 電源電圧の低下又はサージは、本品の予期しない動作の原因や診断波形の信頼性に影響を与える可能性がある。
⒇ 本品のケーブルを踏んだり、荷重を加えたりしないこと。
＊ (21) 電源スイッチを切ったり電源プラグを抜く前に、本品のシャットダウンを行うこと。［作動中に電源スイッチを切ったり電源プラグを抜いた場合、記録したデータが破損する恐れがある。］
(22) 本品のシャットダウンを行う際は、ソフトウェアコントロールを使用すること。電源ボタン（「4 秒以上押し続ける」機能）を用いたハードウェアシャットダウンは、システムがフリーズした場合の回復手段を目的としている。記録中にタブレットの電源ボタンを押すと、記録されたデータが破損する可能性がある。
(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。
(24) 本品はディスクの残容量が最大容量の 20 %未満になると、ユーザーにケースをアーカイブするよう通知する。保存されたアーカイブは 6 か月後に削除される。
＊ (25) 必要に応じ、使用前に電磁環境の状況を調査し、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、誤作動を起こしたりすることがあり、患者に悪影響を与える可能性がある。］
(26) 弊社が提供する外部電源のみを使用すること。［他の電源を使用すると、タブレットが損傷する可能性がある。］
(27) 通常の使用において、電源やタブレット本体は熱くなることがある。電源とタブレットの周囲に換気のための十分なスペースを確保すること。
(28) 本品の操作には、指又は弊社が提供するデジタルペンのみを使用し、先のとがったものを使用してタッチスクリーンを操作しないこと。［タッチスクリーンに損傷を与える可能性がある。］
(29) 本品を移動させるときは、ハンドルを用いること。
(30) タッチペンを極端な温度や直射日光にさらさないこと。
(31) ポールを完全に伸ばしたときに電源コードがタブレットに届くよう、電源ブラケットはベースから約40 cm（16 インチ）上に取り付けること。
(32) ポールを完全に伸ばしたときに、電源ケーブルに張力がかかっていないことを確認すること。
(33) 本品の使用前に可動ポールの画面の角度調整ハンドルが締まっていることを確認すること。

(34) エラーが発生した場合は、[続行]又は[再起動]の選択が表示される。エラーを解決するには、[再起動]オプションを選択する。それでもエラーが発生する場合は、弊社サポートセンターに問い合わせること。

＊ (35) 絶縁トランス及びマルチタップは、本品でのみ使用するものである。絶縁トランスの使用していない出力コネクタに本品以外の装置を接続しないこと。また、絶縁トランスに接続する構成品を直接コンセントに接続しないこと。[操作者及び患者が強い漏れ電流を受ける恐れがある。]

(36) 本品の電源を切るときは、必ず最初にタブレットPCから操作し、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恐れがある。]

(37) 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。

(38) 本品専用のイメージングカテーテルを使用すること。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。]

(39) イメージングカテーテルが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テ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ないことを確認すること。

(40) 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・ユニットが損傷する恐れがある。]

(41) オートプルバックをする際にはモータドライブ・ユニットとリユ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。また、イメージングカテーテルを接続したまま、接続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。]

(42) 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。]

(43) 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。

(44) 絶縁トランスは、接地された医療用交流電源に接続すること。

(45) 本品の使用中は絶縁トランスの上面又は下面に触れず、前面のパネル、スイッチ類、ノブ及びコネクタのみを使用すること。[絶縁トランスの上面又は下面は、使用中に高温になる場合がある。]

(46) タブレットPC及び2次ディスプレイの画面を、高温に長時間曝さないこと。

＊ (47) 内部の電子機器に損傷を与える可能性があるため、ディスプレイに直接液体を塗ったりスプレーしたりしてクリーニングしないこと。

(48) 光の反射を低減するため、可能な限りタブレットPCの画面に直接光が当たらないようにすること。

(49) 液晶画面の反射防止コーティングがはがれる恐れがあるため、強くこすったり鋭利なもので触れたりしないこと。

(50) 可動ポールを使用している場合、移動の際は可動ポールの高さを最も低くした状態にすること。

(51) 緊急時は、絶縁トランスの電源をオフにして本品の主電源を遮断すること。

(52) 本品の使用中は、診断に必要な信号が低強度になることを避けるため、本品の設定を適切に調節するよう注意すること。本品の設定が不適切である場合、画質が著しく低下することがある。

(53) 本品の使用中にタブレットPCの電源スイッチを押さないこと。データの記録中にタブレットPCの電源を押してしまった場合は、データが破損している恐れがあるため、該当するデータを使用しないこと。

(54) 本品の使用中にデータ収集用PCの電源スイッチを押さないこと。[データ収集用PCが再起動する。]

(55) データ収集用PCの電源スイッチは、トラブルシューティング時にのみ使用すること。

＊ (56) 絶縁トランスは床に置かないこと。

＊ (57) 電源スイッチや本体の電源プラグを他の機器や障害物で塞がないようにし、操作者が電源とシステムの接続を容易に切断できるようにすること。

＊ (58) デスクトップ用のデータ収集用PCは、診察台の正常な動きを妨げる場所に置かないこと。

＊ (59) 体外式除細動器やカルディオバージョンの使用は本品を損傷する可能性がある。除細動器を使用する際は、以下の点を考慮すること。

① パッド（又はパドル）を本品の構成品や附属品の上に直接置かないようにする。

② パッド（又はパドル）を本品からできる限り離して配置する。

③ 体外式除細動器のエネルギー出力は、臨床的に許容できる範囲で低く設定すること。

[モータドライブ・ユニット（MDU）に関する注意]

(1) カテーテルのハブの差し込みを滅菌カバー又は滅菌バッグで妨げないこと。

(2) モータドライブ・ユニットはリユ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さないこと。[破損する恐れがある。]

(3) 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。]

[リユーザブルスレッドに関する注意]

(1) 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。

[テーブルサイドコントローラーに関する注意]

＊ (1) タッチスクリーンディスプレイがちらついたり画面に異常が認められる場合は、タッチスクリーンディスプレイと HDMI スプリッタの両方の電源を入れなおすこと。

2.不具合・有害事象

(2) 重大な不具合

① 破損

(3) その他の不具合

① 動作不良

② 接続不良

③ 血圧の測定異常

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

タブレット PC を長期間使用しない場合はバッテリーを取り外しておくこと。また、システムの破損を防ぐため高温環境下で保管しないこと。

タブレット PC を長期間使用しなかった場合、バッテリーの性能を引き出すために複数回の充電と放電を繰り返すことが必要となる場合がある。

2.耐用期間

5 年

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

(1) 本品には、使用者による保守が可能な部品又は構成品は含まれていない。本品の保守、修理、交換が必要な場合は

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 本品は、塵やほこりがある環境での使用を避け、定期的に清掃すること。清掃の際には、化学薬品や強力な洗剤等を使用しないこと。

⑶ 本品の清掃を行う場合は、イソプロピルアルコールで湿らせた柔らかく研磨作用のない布で丁寧に拭き、水分が残らないように乾燥させること。

⑷ 本品の動作を良好に保つため、定期的に手動で再起動（電源オフ及びバックアップ）をすること。

⑸ システムを寒い場所から暖かい場所に移動させた際は、最低2～3時間置いてから電源に接続すること。［急な温度変化によりシステム内部に結露が生じる可能性がある。］

2.業者による保守・点検事項

本品は業者による定期的なメンテナンスを必要としないが、以下の場合は、弊社テクニカルサポートセンターに問い合わせること。

⑴ 電源ケーブル又はプラグ／コネクタの破損

⑵ 本品に対する液体の侵入

⑶ 本品が湿気のある環境に曝されていた

⑷ 本品が正常に作動しない

⑸ 落下等による本品の損傷

⑹ 本品に明らかな破損の兆候が見られる

【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.］

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

電話:0120-177-779（フリーダイヤル）