

## 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

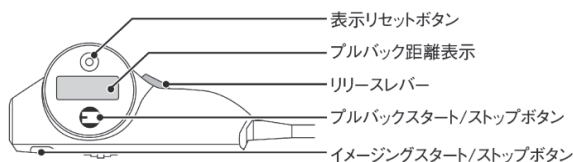
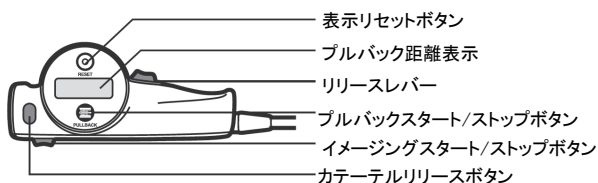
特定保守管理医療機器 **i-Lab カートシステムの附属品**

(モータドライブ・ユニット、ディスプレイスレッド、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****(1) 再使用禁止****【形状・構造及び原理等】****1.概要**

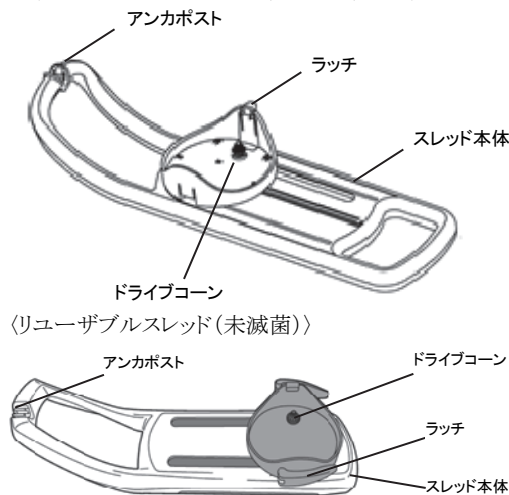
本品は、i-Labカートシステム(本体)の附属品である。

**〈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、MDU5 プラス FPB)〉**

- \* ※通常プルバック(0.5mm/秒、1.0mm/秒)のみが使用可能なMDU5プラスと、高速プルバックにも対応したMDU5プラスFPBがある。MDU5プラスFPBは、リニューザブルスレッドとのみ使用可能である。

**〈ディスプレイスレッド(滅菌済)〉 再使用禁止**

ディスプレイスレッドは、再処理、再滅菌を行わないこと。

**【使用目的又は効果】****(1) i-Labカートシステム****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、本認証に含まない)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。

**(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)、ディスプレイスレッド、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(イメージングカテーテル)(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プレイスレッド又はリニューザブルスレッドは、イメージングカテーテルの引き(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) イメージングカテーテルはモータドライブ・ユニットからディスプレイ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。
- (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。
- (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るおそれがある。]
- (6) イメージングカテー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・ユニットのプ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。

- \*\* (11) サイバーセキュリティに関する注意事項  
本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

- (1) イメージングカテー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。
- (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.保管の条件

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(ディスポーザブルスレッド)

#### 【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.]

\*\* サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>