＊＊2024年9月改訂（第7版）
＊　2021年6月改訂（第6版）

機械器具（１２）　理学診療用器具
（機械器具（２１）　内臓機能検査用器具）
管理医療機器　ＯＣＴ画像診断装置　70031000
（観血血圧モニタ　31692000）
（テレメトリー式生体信号測定装置　32547000）

添付文書管理番号：　LLL-007
承認番号：　22300BZX00306000

特定保守管理医療機器　「SJM　FD-OCTイメージングシステム」の付属品
（ワイボックス）

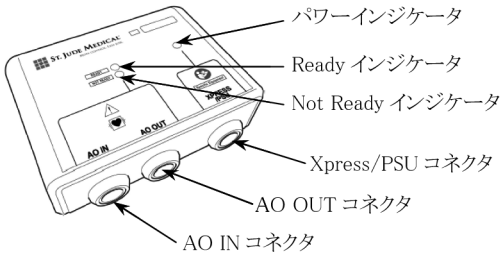
【警告】
＜使用方法＞
1．ワイボックスは、アイソレーション（絶縁）処理された生体監視装置（CF形装着部）の端子にのみ接続すること。［絶縁されていない生体監視装置に接続した場合、感電、又は漏電等による不具合の発生の可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
（【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照。）
1．除細動器や電気メスとの併用はしないこと。［故障や感電の可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
1．製品概要

各部の名称	各部の役割、機能及び動作
ワイボックス	圧トランスデューサで計測した血管内圧力信号を外部モニタへ有線で送信する、又、『SJM　FD-OCTイメージングシステム』の本体、もしくは『SJM　FD-OCT Integratedイメージングシステム』のDOCホルスター（以下、「イメージングシステム」と記載する）へ無線で送信する機器。
インターフェースケーブル	ワイボックスと外部モニタを接続するケーブル。
モニタケーブル	
アダプタケーブル	ワイボックスと圧トランスデューサを接続するケーブル。
電源アダプタ	ワイボックスに電源を供給するためのアダプタ。
AO OUTプラグ	AO OUTコネクタに外部モニタを接続しない場合にワイボックスのAO OUTコネクタに挿入するプラグ。

2．構造図
ワイボックス



寸法（高さx幅x奥行き）：33x108x83mm
重量:130g

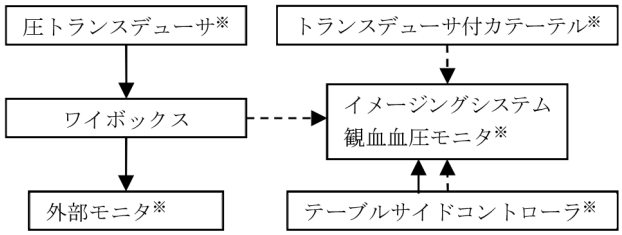
3．電気的定格
定格電源電圧　：AC100V～240V
定格周波数　：50/60Hz
電源入力　：最大200mA

4．機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスII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CF形装着部

5．安全性及び性能特性

(1)安全性	EN60601-1及びEN60601-1-1を満たすこと。（電気安全性） EN60601-1-2を満たすこと。（電磁両立性）	
(2)圧力範囲	-200～+450mmHg	
(3)圧力精度	AO OUTコネクタからの出力	±2mmHg
	Xpress/PSUコネクタからの出力	±1mmHg又は読取値の±1%の大きい方の値
	無線出力	
(4)無線通信	2.4GHz帯高度化小電力データ通信システムのため、電波法第38条の24第1項の規定に基づく工事設計認証を取得している。	
	周波数の範囲	2.4～2.4835GHz（ISM帯）
	主な変調方式	FHSS、GFSK

＊＜動作原理＞
点線（- - -▶）は無線通信を、実線（——▶）はケーブル等による通信を示す。圧トランスデューサで計測された血管内圧は、外部モニタ、イメージングシステム／観血血圧モニタに表示される。トランスデューサ付カテーテルで計測された血管内圧は、イメージングシステム／観血血圧モニタに表示される。



※本品に含まれない。これら併用可能な医療機器については、**【使用方法等】**欄を参照のこと。

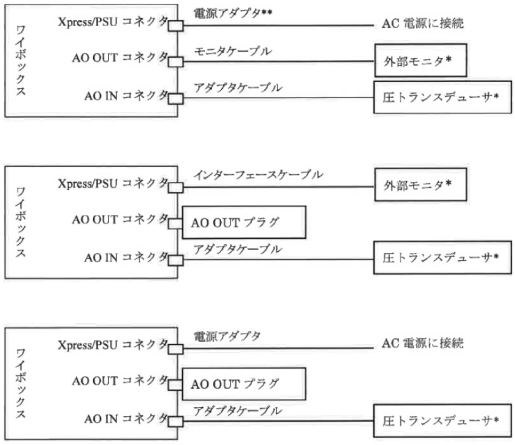
【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、近赤外線を用いて、冠動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査すること、又は観血的に測定された血圧を計算・表示することを目的としている。

【使用方法等】
1．併用可能機器

機器の種類	販売名（承認番号）等	製造販売業者
圧トランスデューサ	励起インピーダンスが270Ω以上のANSI/AAMI BP22: 1994と同等以上の規格に適合するトランスデューサ（本邦既承認又は既認証の医療機器）。	
外部モニタ	2.4～8VDCのANSI/AAMI BP22: 1994と同等以上の規格に対応する外部モニタ（本邦既承認又は既認証の医療機器）。2.4～4VDCのときは電源アダプタをワイボックスに接続する。	
ワイボックスから無線信号を受ける機器	SJM　血管内圧測定システム (225ADBZX00056000)	アボットメディカルジャパン合同会社
トランスデューサ付カテーテル	SJM　プレッシャワイヤアエリス (22300BZX00469000)	アボットメディカルジャパン合同会社

2．併用可能機器との有線接続

ワイボックス用付属品（インターフェースケーブル、モニタケーブル、アダプタケーブル、電源アダプタ、AO OUTプラグ）の接続方法は以下のとおり。



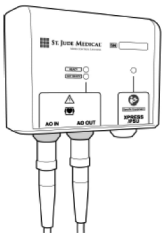
※　本品に含まれない。

※※外部モニタからの供給電圧が2.4～4Vのときに使用する。

3．外部モニタ（ポリグラフ）との有線接続

（1）外部モニタが「1. 併用可能機器」の条件を満たすことを確認する。

（2）ワイボックスを手術台又はその周辺に、コネクタが下向きとなるように設置する（下図参照）。



（3）外部モニタをAO OUTコネクタ（反応周波数：0～50Hz）に接続する。

（4）圧トランスデューサをAO INコネクタに接続する。

・Readyインジケータが緑色に点灯、又はAO圧は適切に表示されている場合、ワイボックスは適切に準備されている。

・Not Readyインジケータが赤色に点灯、又はAO圧は適切に表示されていない場合、電源アダプタをワイボックスに接続する必要がある。

・Not Readyインジケータが点滅している場合、故障の恐れがあるため、製造販売業者に問い合わせる。

（5）併用機器の添付文書等に従い、計測圧が正しいことを確認する。

4．電源アダプタの使用

（1）電源アダプタをXpress/PSUコネクタに接続する。

（2）電源アダプタを電源コンセントに接続する。

（3）電源が供給されるとパワーインジケータが白く点灯する。

・Readyインジケータが緑色に点灯、又はAO圧は適切に表示されている場合、ワイボックスは適切に準備されている。

・Not Readyインジケータが赤色に点灯している場合、電源アダプタの再接続を試みる。再接続後も状況が変わらない、又はAO圧が適切に表示されていない場合、製造販売業者に問い合わせる。

（4）併用機器の添付文書等に従い、計測圧が正しいことを確認する。

（5）外部モニタを使用せずにワイボックスを使用する場合は、AO OUTプラグをAO OUTコネクタに接続する。

5．無線接続

（1）ワイボックスを適切に準備することにより、ワイボックスの無線接続が可能な状態にする。

（2）ワイボックスの無線の到達可能距離は4m以下であることに留意し、無線の受信器側の添付文書等に従い、計測圧が正しいことを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．設置時の注意

（1）ワイボックスの無線を使用する場合、無線接続が確立できる場所にワイボックスを設置すること。また、ワイボックスと無線の受信機器の間には、可能な限り遮蔽物を置かないこと。

（2）ケーブルの負荷を軽減し、液体の侵入を防ぐため、ワイボックスはコネクタを下向きにして設置すること。

（3）設置したワイボックスを移動させる場合、ワイボックスが機械的力により損傷しないように気を付けること。

2．使用前の注意

（1）他の機器と併用する場合は、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。

3．使用中の注意

（1）ワイボックスは、EMI(電磁障害)の影響を防止するために高電圧トランスなど強磁場が存在する空間から遠ざけて使用すること。

（2）無線利用機器の近くでワイボックスを使用しないこと。

（3）ほかの部屋にあるイメージングシステムにワイボックスを接続しないこと。

（4）ワイボックスのコネクタに触れないこと。

（5）外部モニタの電撃に対する保護の程度はCF形であること［電撃に対する保護の程度（CF形）が担保できない恐れがある］。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．ワイボックスを滅菌にかけないこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	故障や感電の可能性がある。
電気メス	使用禁止	故障や感電の可能性がある。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

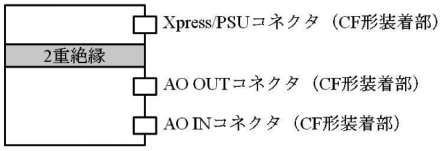
1．保管等の際の条件は以下のとおり。

	使用時
温度 [℃]	10～40
湿度 [%]	30～75
気圧 [mmHg]	525～795

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1．ワイボックスの絶縁状態を示す下図を参考に、1年に1度、漏れ電流を確認すること。



【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03–6255–6370

製造業者（国名）：ライトラボ イメージング社
（アメリカ合衆国）
LightLab Imaging,Inc.
セント ジュード メディカル エイトリアル フィブリレーション ディビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.