LLL008004210700

添付文書管理番号：　LLL-008
承認番号：　22700BZX00153000

＊＊2021年7月改訂（第4版）
＊　2019年10月改訂（第3版）

機械器具（１２）　理学診療用器具

管理医療機器　ＯＣＴ画像診断装置　70031000
（観血血圧モニタ　31692000）

特定保守管理医療機器　SJM　FD-OCT　Integratedイメージングシステム

**【警告】
＜使用方法＞
1．本品は、傷害を引き起こす恐れのある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、必ず緊急の冠動脈バイパス移植術（CABG）を行うことができる病院においてのみ使用すること。[不具合又は合併症が発生した場合に速やかに対処できない。]

**【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1．可燃性のある麻酔薬やガスの近くでは使用しないこと。[爆発の可能性がある。]
＜併用医療機器＞
1．除細動器や電気メスとの併用はしないこと。[イメージングカテーテル及び本品の故障や感電の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＊＊1．概要
本品は、血管内断層像（光干渉断層画像、以下OCT画像）を取得するための装置であり、専用のイメージングカテーテルを接続して使用する。光源から近赤外線を放出し、イメージングカテーテルを介して血管壁に照射し、その反射信号をデジタル化することでOCT画像を取得することができる。
また、観血的に測定された血圧を取得・表示することもできる。

＊＊2．構成
（1）システムキャビネット
光学エンジン、PC、及び絶縁トランス電源から構成される。コントロール・ルームやテクニカル・クローゼットに配置される。
本品に接続できる電機機器は、IEC 60601-1（JIS T 0601-1）に適合する機器とする。
（2）モニタ
システムキャビネットと接続し、画像を表示する。
（3）DOC（ドライブモータ/光学コントローラ）
専用イメージングカテーテルを接続し、イメージングカテーテル内部の光ファイバーをプルバック（引き戻し）する。DOCホルスターを介してシステムキャビネットに接続する。また、DOC上のボタンを操作することにより、取得画像の記録・保存等もできる。
（4）テーブルサイド・コントローラ
ジョイスティックとボタンで本機器を操作する。DOCホルスターと無線で接続される。
（5）付属品
1）DOCホルスター
DOCと接続したイメージングカテーテルからの光情報をシステムキャビネットへ送信する。また、テーブルサイド・コントローラ、ワイボックス及び圧センサ付ガイドワイヤと無線で接続し、その情報をシステムキャビネットへ送信する。
2）ワイボックス
圧トランスデューサで計測した血管内圧信号を外部モニタへ有線で送信する。また、DOCホルスターへ無線で送信する。
3）キーボード
患者情報等を入力する。
4）マウス
モニタ上に表示された情報を選択・操作する。
5）その他付属品

3．電気的定格
（1）システムキャビネット
定格電源電圧　：100～240VAC
定格周波数　：50/60Hz
消費電力　：最大400VA
（2）ワイボックス
定格電圧　：AC100～240V
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
システムキャビネット　：クラスⅠ機器
ワイボックス　：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：CF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
システムキャビネット、DOC及びワイボックス　：IPX0
テーブルサイド・コントローラ及びDOCホルスター：IPX3

＊＊＜動作原理＞
1．血管内断層像に関する動作原理
本品内部の光源で放出させた近赤外線を、イメージングカテーテルを通じ血管壁に照射し、反射信号をフーリエ変換によりOCT（光学干渉断層撮影法）にて処理することで血管内断層像を取得する。
2．観血血圧モニタに関する動作原理
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、本体に表示される。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、本体に表示される。

＊＊＜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
イメージングカテーテル	SJM　OCTイメージングカテーテル（22300BZX00307000）	アボットメディカルジャパン合同会社
	ドラゴンフライ　オプスターOCTイメージングカテーテル（30100BZX00237000）	
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）	
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。	
X線透視装置	DVI又はVGAの映像信号を出力する機器。	

【使用目的又は効果】

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊＊【使用方法等】

1．準備

（1）システムの電源が適切に接続されていることを確認する。全てのモニタが作動していることを確認する。

（2）テーブルサイド・コントローラまたはDOCホルスターを手技用テーブルレールに固定する。

（3）X線透視装置と組み合わせて使用する場合には、ビデオコネクタに接続する。

（4）システムキャビネットのスタンバイボタンを押して、システムの電源を入れる。

（5）システムにログインし、新規に患者情報を入力するか、または登録してある患者情報を選択する。

2．OCTの操作

（1）指定のイメージングカテーテルを、その添付文書に従って準備してDOCに接続し、体内に挿入する。

（2）イメージングカテーテルの配置と、シャフト内の血液が除去できていることを確認する。

（3）画面上の指示に従ってキャリブレーションを行い、造影剤の注入を開始し、自動又は手動でプルバックを実施すると画像が記録される。

（4）DOCは既定のプルバック長に達した時点で自動的に停止し、イメージングカテーテルのレンズ部がプルバック開始位置に戻る。

（5）画質を確認し、問題があればプルバックをやり直す。

3．X線透視画像（アンジオ画像）との同期

（1）アンジオ画像を表示し、プルバック血管上の遠位点と近位点を指定する。

（2）2点を結ぶ線がプルバック血管を正しくトレースしていることを確認し、同期を行う。
トレースが適切でない場合は、正しくプルバック血管をトレースできるよう、2点の位置を調整したり追加の点を配置する。

4．観血血圧モニタの操作

（1）圧トランスデューサを患者の心臓の高さに設置し、ゼロ校正を行う。

（2）プレッシャワイヤをその添付文書に従って準備し、プレッシャワイヤの送信機を作動させ、システムとのワイヤレス接続を確立する。

（3）プレッシャワイヤを患者の体内に挿入し、イコライズを行う（Pd/Paの値が1.00と表示される）。

（4）FFRの記録
1）FFRモードを選択する。
2）プレッシャワイヤを標的病変の末梢まで進める。
3）標準的なカテーテル技術を使用して、最大充血を誘発する。
4）安定した最大充血状態に到達するまで記録するか、充血状態が下がり始めるまで記録する。

（5）RFRの記録
1）RFRモードを選択する。
2）プレッシャワイヤを標的病変の末梢まで進める。
3）プルバックを開始し、対象領域の記録を行う。

5．データのレビュー

（1）確認したい患者を選択し、メニュー上にあるデータの記録日を選択すると、その日の当該患者に関する記録一覧が表示される。

（2）確認したい記録を開く。

6．使用後

（1）画面上のシャットダウンボタンをクリックする。システムのシャットダウンメニューが表示される。

（2）システムのシャットダウンを開始する場合は「Yes」を、システムの使用を継続する場合は「No」をクリックする。
「Yes」をクリックすると、システムのシャットダウンを始める。約15秒後、画面が暗転し、モニタのLEDが黄色になって、システムはスタンバイモードになる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．設置時の注意

（1）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。［本品が有する機能や性能が得られず、又、故障の原因となる。］

（2）傾斜、振動、衝撃、（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。［本品が有する機能や性能が得られず、又、故障の原因となる。］

（3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。［本品が有する機能や性能が得られず、又、故障の原因となる。］

（4）電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。［定格を下回ると、動作が停止する可能性がある。又、定格を上回ると、本品が故障する原因となる。］

（5）正しく接地されていない機器に本品の入力、又は出力のコネクション部を接続しないこと（クラスII機器に接続しないこと）。［感電の可能性がある。］

（6）常に独立したアースを持つ病院基準の3線式病院用AC電源システム以外から電源を取らないこと。［感電の可能性がある。］

（7）電源プラグから丸型アース・ピンを取り除かないこと。又、システムのアースを外す為に、3芯から2芯への変換アダプタを使用しないこと。［漏電等の可能性がある。］

（8）本品は、アイソレーション（絶縁）処理された生体監視装置の端子にのみ接続すること。［感電、又は漏電等による不具合の発生の可能性がある。］

（9）DOCホルスターを手技用テーブルレールに固定する際は適切に行うこと。［モニターブームの動きによって患者体内にあるカテーテルが引っ張られ、患者が負傷する可能性がある。］

2．使用前の注意

（1）使用前点検を実施し、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

（2）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）付属の電源ケーブル以外は使用しないこと。［誤作動が生じることがある。］

（4）換気口が詰まっていないことを確認すること。［装置の誤作動や故障の原因となる。］

3．使用中の注意

（1）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

（2）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

（3）患者に挿入したイメージングカテーテル、その他カテーテル類を本装置後部の入出力パネルに接触させないこと。［感電の可能性がある。］

（4）イメージングカテーテルの有効長のサイズおよびDOCの組み合わせにより、プルバック速度・プルバック範囲は制限されるので注意すること。［不適切な診断につながる可能性がある。］

（5）DOC内部で露出しているコネクタは、造影剤等の液体がかからないよう常に保護すること。［液体がかかるとDOCが使用できなくなり、修理が必要になる場合がある］

（6）イメージング時に用いる造影剤と、本品の画面上で設定されている造影剤を一致させること。［正確な測定値を得られない場合がある。］

（7）造影剤注入前にプルバックが開始された場合は、再度プルバックを行うこと。

（8）スキャン中はイメージングカテーテルの挿入または抜去を行わないこと。DOCのロードLEDが点滅している間は、イメージングカテーテルをDOCから着脱しないこと。［イメージングカテーテル及びDOCが損傷する可能性がある。］

（9）外部モニタで圧のゼロ点調整を実施したあと、圧トランスデューサやトランスデューサ付カテーテルのキャリブレーションは本品で実施すること。［正確な血圧データが得られない場合がある。］

⑽ キャリブレーションは録画前に実施すること。［正確な画像が得られない場合がある。］

⑾ イコライズ表示エリアに警告が表示されている場合、FFR値がゼロになるよう、再キャリブレーションをしてイコライズを行うこと。［正確な血圧データが得られない場合がある。］

⑿ 極度に高い又は低い圧が検出されているときにFFR/RFRを測定しないこと。［正確な血圧データが得られない場合がある。］
⒀ Mean Filter Lengthを過度に高く、又は低く設定しないこと。［正確な血圧データが得られない場合がある。］
⒁ ほかの部屋にあるワイボックスに本品を接続しないこと。［誤作動の原因となる。］
⒂ 本品とプレッシャワイヤが無線接続されるまでに他のプレッシャワイヤをONにしないこと。［誤作動の原因となる。］
⒃ 圧トランスデューサの位置は患者の心臓の高さとすること。［正確な血圧データが得られない場合がある。］
⒄ ガイディングカテーテルから造影剤の残りをフラッシュする際は、ヘパリン加生理食塩水を使用すること。
⒅ 挿入に使用した医療機器は止血弁から抜去すること。［正確な血圧データが得られない場合がある。］
⒆ 圧測定中は止血弁を閉じておくこと。［正確な血圧データが得られない場合がある。］
⒇ FFR/RFRを測定する際、止血弁の開放や、ガイディングカテーテルからのフラッシュ、過度に高い心拍数などに注意すること。［正確な血圧データが得られない場合がある。］
(21) FFR/RFRデータの閲覧時に誤測定が疑われた場合（フラッシングや弁の開閉により生じる圧トランスデューサ（Pa）のアーチファクトの影響など）は、測定ポイントを適宜移動させること。［正確な血圧データが得られない場合がある。］
(22) 圧の計測波形を拡大表示した場合、計測波形の一部は表示から外れることを考慮し、拡大されていない状態で記録全体を確認すること。［不適切な診断につながる可能性がある。］
(23) ワイボックスの接続口に触れないこと。［誤作動の原因となる。］
(24) データ転送のためにUSBドライブを接続する際、USBポートのみから電源が供給されるUSBドライブを使用すること。［漏れ電流等の電気的安全性を担保できない可能性がある。］
(25) ライブイメージング中は、USBポートにいかなる機器も接続しないこと。

4．使用後の注意
（1）本品のシャットダウンが完了する前に主電源を切ったり、電源コードを抜いたり、システムキャビネットのスタンバイボタンでスタンバイ状態にしたりしないこと。［システムが損傷する可能性がある。］
（2）コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

【使用上の注意】

＊＊＜重要な基本的注意＞
1．レーザー光の目への照射を避け、レーザー光を直接覗き込む、あるいは光学機器で見ないこと。［目に傷害を与える可能性がある。］
2．故障したとき、又本品への機械的又は電気的なダメージが疑われるときは使用せず、製造販売元まで連絡すること。［患者やオペレーターが負傷する可能性がある。］
3．セキュリティ及びシステムの保護のため、本品は物理的に安全で、アクセスが制御された環境に設置すること。システムのセキュリティが損なわれたと考える何らかの理由が生じた場合は本品を使用しないこと。［本システムのセキュリティが損なわれ、患者の健康が危険に曝される可能性がある。］
4．本品の内部には、オペレーターが保守・修理可能な部品は含まれていないため、筐体を取り外さないこと。また、本品に付属の電源コードのみを使用し、適正に接地された壁コンセントにのみ接続すること。［電気回路に接触して重傷を負ったり、感電の可能性がある。］
5．本システムは、インターネットに直接接続せず、安全なイントラネットのみに接続すること。［正しい操作が妨げられたり、患者情報への不正アクセスが発生したり、システムの保証が無効になる可能性がある。］
6．100μA以上の電流を本品外装にかけないこと。［故障の原因となる。］
7．本品に液体等がかからないように注意すること。［本品が有する機能や性能が得られず、又、故障の原因となる。］
8．本品は、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。［誤作動が生じることがある。］
9．指定されたケーブル、付属品以外は使用しないこと。［誤作動が生じる可能性がある。］
10．本品と周辺にある電気機器間の直接的、又は間接的（オペレーター経由など）導電接続を回避すること。［漏れ電流の原因となり、心室細動を誘発する恐れがある］
11．本システムに表示される心拍数と平均血圧は参考値のため、診断の判断材料として使用しないこと。［不適切な診断につながる可能性がある。］
12．必要に応じて、術中に適切な抗凝固療法及び血管拡張療法を行うこと。
13．本品と他の機器を隣接又は積み重ねて配置しないこと。不適切な操作が発生する可能性がある。やむを得ない場合は、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。
14．本システムと外部機器の接続は、テーブルサイド・コントローラを無線接続する以外は全てコネクタパネルを介して接続すること。［絶縁が損なわれ、患者が負傷する可能性がある。］
15．外部モニタを患者の近くで使用する場合は、絶縁された電源を使用すること。［電気的絶縁が損なわれ患者が負傷する可能性がある。］
16．本システムを心機能の監視装置として使用しないこと。

＜不具合＞
本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞
1．機能不全：本品等の電子機器では、予測不可能且つ偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
2．機能不全：本品等のソフトウエア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウエアのクラッシュにより、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
3．コネクタ部の接続不良又は損傷：コネクタ部の接続不良又は損傷により、適切な検査や診断、操作できなくなる可能性がある。
4．火災：電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。
5．ノイズの発生：病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI(電磁干渉)の影響によりノイズが発生し、適切な検査や診断ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞
1．不適切な操作等による本品各部の損傷や、組み合わせて使用する医療機器の不具合等により、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
2．接続不良・外れ：接続部の破損や接続部内の汚れ、変形等により接続不良となり、適切な操作ができなくなる可能性がある。

＊＊＜有害事象＞
本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。場合によっては、外科的処置等を含む処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞
・死亡
・急性心筋梗塞
・内出血、又は血腫
・心室細動を含む不整脈
・出血性合併症
・冠動脈スパズム
・虚血性脳血管障害
・塞栓症
・冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
・冠動脈の破裂、穿孔、損傷
・心筋虚血

・造影剤による腎機能不全又は腎不全
・不安定狭心症
・薬物反応、造影剤等へのアレルギー反応
・感染
・動静脈瘻
・空気塞栓
・血管解離
・穿刺部出血、無菌性炎症、肉芽腫
・血管内血栓症、急性閉塞又は完全閉塞
・組織壊死
・血行再建

＜その他の有害事象＞
・低血圧／高血圧
・悪心
・動悸

＜その他の注意＞
1．標準フォーマット（DICOM等）へOCTデータをエクスポートする場合、予めキャリブレーション情報が正しいか確認すること。［標準フォーマットで計測する際、正確な値にならない可能性がある。］
2．臨床的な判断を行う際、JPEG又は圧縮AVIフォーマットに出力した画像を使用しないこと。［画質が低下している可能性がある。］
3．Lモードのデータはアーチファクトによって誤って解釈される場合があるため、Lモードは臨床情報の定量化には推奨されない。
4．参照セグメント内の各フレームの内腔輪郭を確認し、必要に応じて調整すること。赤いフレームは検出された輪郭の信頼性が低いことを示している。
5．潜在的な微小血管機能不全および境界指数値を有する患者は慎重に診断し、管理戦略は血圧測定だけでなく、補足的な臨床リスク分類やその他の検査も参考にすること。
6．イコライズ後のいかなる時点でも、プレッシャワイヤの電源が切れたり出力が下がった場合は、必ずプレッシャワイヤを患者の体内から抜去し、生理食塩液をフラッシュポートから注入してパッケージコイル内を満たし、再度ゼロ較正から手技を再開すること。
7．ファイルは一度削除すると復元することができない。削除したファイルは、アーカイブ済みのコピーをシステムに取り込むことでのみ復元が可能である。
8．工場出荷時の初期設定に戻すと、日付及び時刻を除く全ての情報がリセットされる。この操作は資格を持つサービス担当者か、その指示に従う場合のみ実行すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
1．常温常湿にて保管すること。
2．水のかからない場所に保管すること。
3．気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
4．傾斜、振動、衝撃、（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
5．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと

【保守・点検に係る事項】

＊＊＜使用者による保守点検事項＞
1．定期的なクリーニング
次の症例使用に問題がないように、少なくとも30日ごとにシステムの表面、DOC、DOCホルスター、テーブルサイド・コントローラ及びケーブルのクリーニングを行うこと。［モニタ表面の清掃には、洗浄液などの洗剤を使わないこと］
2．保守
・DOC及びイメージングカテーテルの光学接続部清掃
・DOCの光学アダプタの交換
・露出したケーブルの接続点検
・ログファイルの転送
・インストールされているソフトウエアのバージョンの確認
画質は3ヶ月毎に点検し、画質の低下が認められた際には、光学接続部を清掃し、必要に応じて部品を交換すること。
3．しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4．ヒューズの交換は、同タイプ、同規格のものを用いること。［火災防止のため。］

＜業者による保守点検事項＞
製造販売元から指定された修理業者により年1回を目安に定期点検を実施すること。

【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.