**2021 年 11 月改訂（第 4 版）
*2017 年 9 月改訂
医療機器承認番号　22500BZX00058

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（JMDN コード：70031000）

特定保守管理医療機器　ルナウェーブ

【警 告】

<使用方法>

（1）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。］

**（2）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。）［装置の故障の原因となる。］

（3）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。］

（4）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。］

（5）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。］

（6）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。］

（7）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。］

（8）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。］

（9）OCT カテーテルを MDU から外すときは、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。］

（10）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。］

（11）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。］

（12）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。］

**（13）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、通常どおり作動するかを十分検証すること。［装置の誤作動や故障の原因となる。］

**（14）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。［電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。］

【禁忌・禁止】

<使用方法>

（1）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。］

（2）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。］

（3）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。］

（4）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。］

（5）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。］

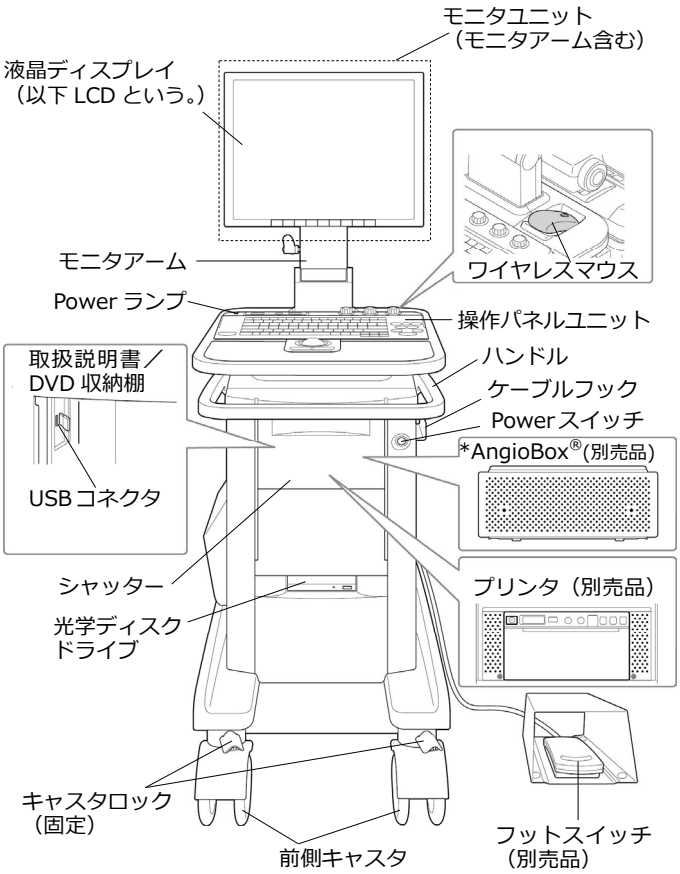
**（6）患者環境では、医療機器規格（IEC 60601-1）適合品を併用すること（モニタ（外部ディスプレイ）を光 DVI 変換ケーブル等の絶縁モジュール経由で接続する場合は除く）。LAN に接続する場合は、医療機器規格（IEC60601-1）適合の絶縁モジュールを介すること。［感電、装置の故障の可能性がある。］

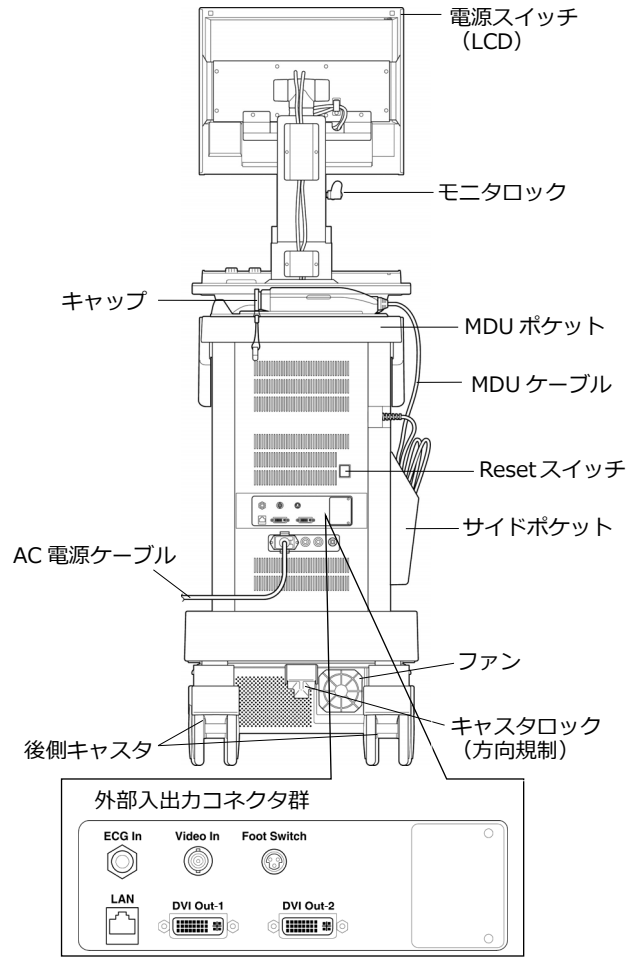
取扱説明書を必ずご参照ください。

*【形状・構造及び原理等】

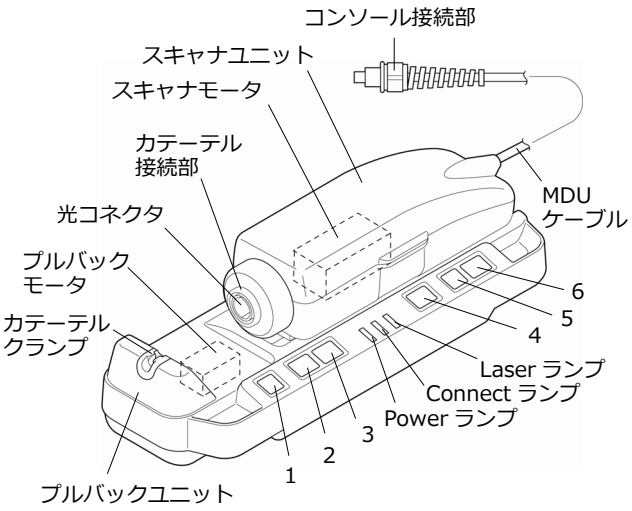
<構造図（代表図）>

1. コンソール



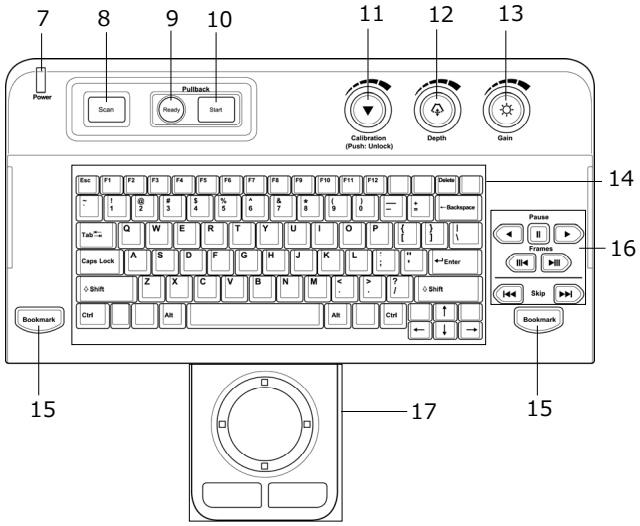


2. MDU



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。

4. ソフトウェアパッケージ（別売品）

5. オフラインビューアソフトウェア（別売品）

＜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

［仕様に係る事項］

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）

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、近赤外光を用いて、冠動脈及び下肢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。

【使用方法等】

＜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」と併用して使用する。

（1）コンソール

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。

（2）オフラインビューア

1. コンソールのデータファイル転送機能を用いて光学ディスクや外部記憶装置にイメージデータを転送する。
2. オフラインビューアを起動する。
3. オフラインビューアのログオン画面で、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。
4. オフラインビューアがインストールされたコンピュータに、光学ディスクや外部記憶装置をセットし、イメージデータを読み込む。
5. OCT 画像の観察・各種計測を行う。
6. ログオフ後、オフラインビューアを終了する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

（1）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。］

（2）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。］

（3）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。］

（4）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。］

（5）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は、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。］

（6）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。］

（7）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。］

（8）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。］

（9）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。

（10）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。］

（11）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。］

（12）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。］

（13）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。］

（14）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、装置稼動中に移動すると故障する可能性がある。］

（15）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。］

（16）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。］

（17）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。］

（18）OCT カテーテルを MDU に接続する際は、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。］

（19）OCT カテーテルの接続時等、MDU を手で押さえて固定する際は、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。］

（20）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。］

（21）停電の際は、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。］

（22）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。］

（23）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。］

（24）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。］

（25）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。］

（26）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。］

（27）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。］

（28）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。］

（29）OCT 画像にアーチファクトが認められる場合は、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。］

（30）OCT 画像が保存できない場合は、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。］

（31）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。］

（32）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。］

（33）MDU の各部分に負荷をかけないこと。［故障の原因となる。］

（34）USB コネクタの端子に触れないこと。［誤作動の原因となる。］

（35）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。］

（36）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。］

（37）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。］

（38）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。］

(39) 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。］

(40) 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。］

(41) 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。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

**(1) 他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合は併用しないこと。[患者に悪影響を与える可能性がある。]

(2) 本品の周辺で電気メス、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。］

(3) 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。］

(4) 移動時にはモニタユニットを畳むこと。その際は手、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。］

(5) 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。］

(6) 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。]

(7) 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。］

(8) 電源の入り切りをくり返さないこと。[故障の原因となる。]

(9) 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。］

(10) 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。］

**(11) MDU の各ボタンを誤って押さないよう注意すること。[意図しない MDU の動作、MDU や OCT カテーテルの破損の原因となる。]

(12) 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。］

(13) 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。］

(14) 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。］

(15) 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。］

(16) Reset スイッチを押しても電源を遮断できなかった場合は、AC 電源ケーブルを抜くこと。

**(17) 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。[個人情報漏洩の可能性がある。]

(18) AngioBox 付属の BNC ケーブルを、コンソールのビデオ入力端子以外に接続しないこと。［故障の原因となる。］

【保管方法及び有効期間等】

＜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）

＜耐用期間＞

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】

［保守・点検上の注意］

(1) 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。］

(2) 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。］

(3) 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。］

(4) 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。]

(5) 消毒する際は、消毒液に浸してよくしぼったガーゼ等で本品を軽く拭くこと。その後、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。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）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。］

(6) 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。[個人情報漏洩の可能性がある。]

［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
定期点検	１年に１回
修理時点検	随時

【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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター