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）
（循環器用超音波画像診断装置（JMDNコード：40763000））
特定保守管理医療機器

オーパスウェーブ

【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. 緊急に冠動脈バイパス術を行える施設のみで使用すること。［不具合又は有害事象が発生した場合に迅速に対処できない。］
3. 術者はカテーテルとMDUカバーの外側のみに触れ、非術者はコンソール、MDU、およびMDUカバーの内側にのみ触れること。[無菌性が損なわれ、患者への害や感染の原因となる可能性がある。]
4. 携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む）を使用するときは、指定のケーブルを含め、本品のいかなる部分からも30cm以上離れた位置で使用すること。[誤作動を起こす可能性がある。]
5. プライミング後、超音波断層画像が鮮明であることを確認し、画像が鮮明でない場合はカテーテルのプライミングを再度行うこと。それでも鮮明な画像が得られない場合は、カテーテルを使用しないこと。[画質が低下し、診断を誤る可能性がある。]
6. MDUを運ぶもしくは保持する際、MDUの底面を支えながら行うこと。カテーテルを接続するときは、片手でスキャナユニットを支え、もう一方の手でカテーテルとMDUカバーのアダプターを支えること。[MDUが落下し、カテーテルや血管の損傷(穿孔や剥離等)を引き起こす可能性がある。]
7. カテーテルの取り扱い及び着脱時は、MDUのいかなる部分にも過度な力を加えないこと。[装置の故障の原因となる。]
8. プルバックに備えてMDUが適切に配置されていることを確認しておくこと。MDUは清潔野内の平らで安定した面、かつ手技中にMDUケーブルがMDUの正常な動きの妨げにならない位置に配置すること（MDUケーブルは固定しないこと）。[MDUが落下してMDUが損傷、カテーテルが動いて組織や血管の損傷(穿孔等)が引き起こす可能性がある。]
9. プルバックを実行する前に、MDUの可動領域に障害物がないこと、及びMDUの動作が阻害されないようにMDUカバーが正しく取り付けられていることを確認すること。[カテーテルが意図しない動きをして血管の損傷（穿孔や解離等）を引き起こす可能性がある。カテーテルがスムーズに動いていないことを検出した場合、装置が停止する場合がある。]
10. OFDIプルバック又はOFDI ＋ IVUSプルバックを実行する場合、プルバック完了後、カテーテルを再び位置合わせする前に、スキャナユニットを常に最遠位位置（Homeポジション）に戻すこと。[カテーテルの破損や血管の損傷(穿孔や解離等)につながる可能性がある。]
11. データ取得の前に、フレームレート、プルバック速度、プルバック長さ、及び造影剤を設定すること。[設定しない場合、不適切な画像となり、診断を誤る可能性がある。]
12. レビュー中に、関心領域（ROI）を確認して測定すること。[誤診や患者の負傷につながる可能性がある。]
13. IVUS onlyモードで手動記録を実行する場合、記録が完了したら、カテーテルを再び位置合わせする前に、スキャナユニットを常に最遠位位置（Homeポジション）に戻すこと。[カテーテルの破損や血管の損傷(穿孔や解離等)につながる可能性がある。]
14. 本品で得られた計測結果は、X線透視下で得られた結果と比較すること。[診断を誤る可能性がある。]
15. 画像を見えにくくする画像調整は行わないこと。[画質が低下し、誤診や治療ミスにつながる可能性がある。]
16. 造影剤の設定が、イメージングの際のフラッシュ液と同じであることを確認すること。[確認しない場合、不正確な計測及び治療ミスにつながる可能性がある。]
17. 自動キャリブレーションに失敗した場合は、手動キャリブレーションで調整すること。[画像が適切に拡大縮小されず、誤診や冠動脈血管損傷（穿孔等）につながる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

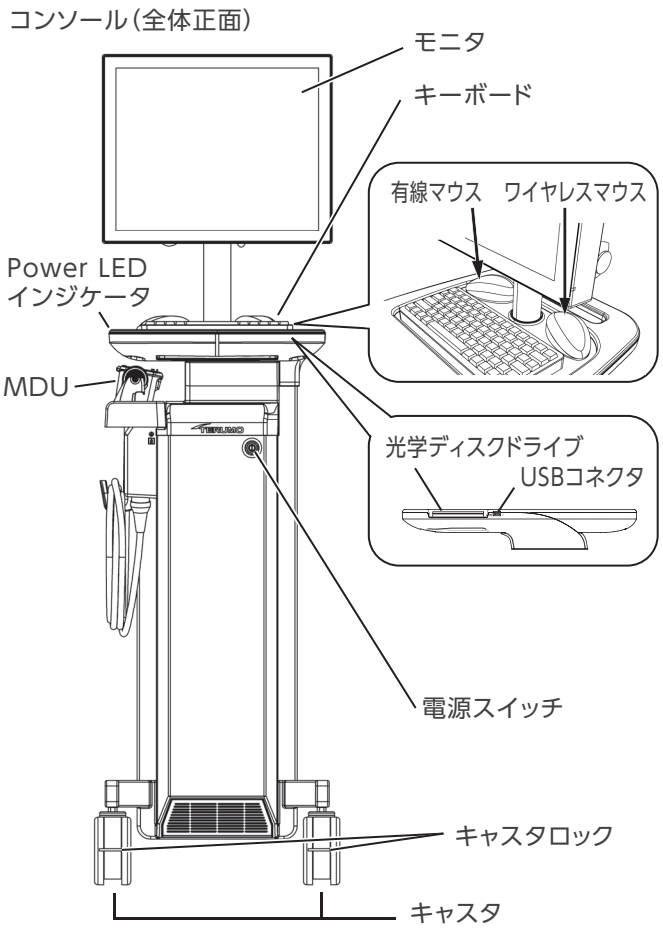
＜使用方法＞

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. 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。]
3. MDUのスキャナモータが回転しているとき、又はカテーテルがロック位置にあるときは、カテーテルをMDUから外さないこと。[カテーテルやMDUの損傷につながる可能性がある。]
4. モニタのデフォルト設定から変更しないこと。[画質に影響し、誤った解釈や診断を誤る可能性がある。]

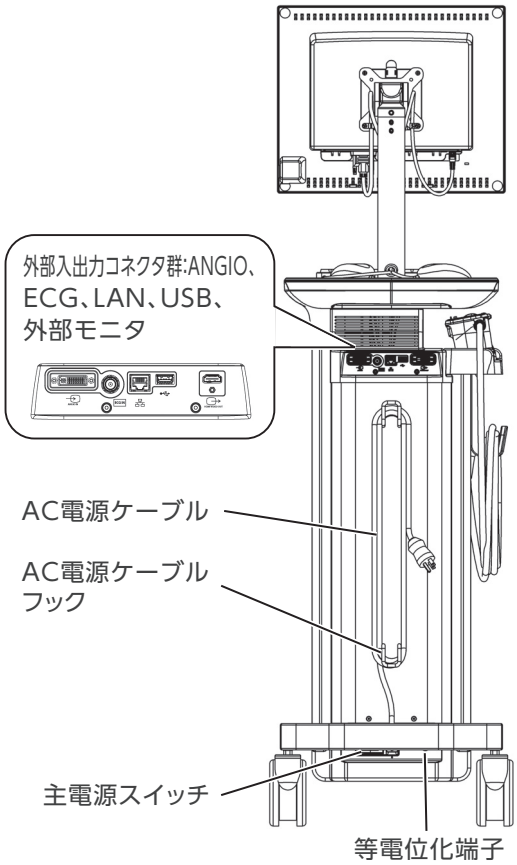
取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞

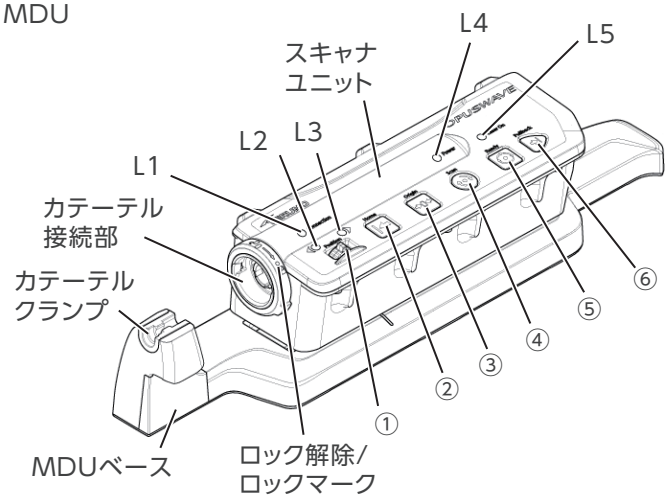
コンソール（全体正面）



コンソール（全体背面）



MDU



No.	名称
L1	Connection LEDインジケータ(カテーテルが接続された際に点灯)
L2	PositionレバーLEDインジケータ（遠位方向）
L3	PositionレバーLEDインジケータ（近位方向）
L4	Power LEDインジケータ(電源供給時に点灯)
L5	Laser On LEDインジケータ(レーザ出力時に点灯)
①	Positionレバー
②	Homeボタン
③	Originボタン
④	Scanボタン
⑤	Readyボタン
⑥	Pullbackボタン

＜原理＞

本品は、OCT画像診断装置と循環器用超音波画像診断装置の両方の構造をもった装置であり、指定するカテーテルを接続して用いる。OCT画像と超音波画像とを同時に取得する（デュアルモード）ことも、個別に取得する（OCT onlyモードまたはIVUS onlyモード）ことも可能である。さらに1回の手技のなかでモードを切り替えることが可能（プルバック動作中を除く）であるため、カテーテル交換による患者負担を軽減することができる。

それぞれの画像取得の原理は以下の通り。

・OCT画像：内部の波長可変半導体レーザで出力させた近赤外光を、指定する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。このOCT画像取得の方式をOFDI（光周波数領域イメージング）方式と称している。

・超音波画像：超音波パルス反射法に基づくものである。カテーテル先端部に取り付けられた振動子に電気パルスを印加することで超音波を血管壁に発信し、対象からの反射信号の強さと時間の情報に基づき、超音波断層画像を構築する。音響作動周波数の幅の中で、低周波寄りの発振をするモード（Eモード）と高周波寄りの発振をするモード（Fモード）が用意されている。

[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CF形装着部

レーザのクラス分類：クラス1レーザ製品
水又は粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IPX1(MDU※)
※指定するカテーテル及びカテーテルに付属するMDUカバーを取り付けた場合
[電気的定格]
電　　圧：100-240VAC
周 波 数：50-60Hz
最大消費電力：500VA
[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）
気　　圧：70～106kPa

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、近赤外光及び超音波を用いて、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： デュアルビュー　医療機器承認番号：30700BZX00259000」と併用して使用する。
1. 準備
(1) コンソールの電源スイッチを押して電源を入れる。
(2) ログイン画面でユーザ名とパスワードを入力する。
(3) ログイン後の画面で、新規記録を開始するか記録済み画像の閲覧を選択する。以下、新規記録を選択した場合の手順を示す。
(4) 既存の患者情報を選択するか、適宜患者情報を入力する。
(5) 指定するカテーテルを指定の手順に従って準備する。
(6) MDUのPositionレバーを操作して、スキャナユニットをMDUベースの白線の位置まで移動させる。なお、カテーテル装着手順を案内するアニメーションが画面に表示される。
(7) 指定するカテーテルに付属するMDUカバーのアダプターをMDUに接続する。
(8) 指定するカテーテルをMDUに接続し、MDUのConnection LEDインジケータが点灯すること、及び画面にカテーテル接続の表示がされていることを確認する。
(9) 指定する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合わせ、所定の位置に固定する。
(10) MDUのHomeボタンを押す。スキャナユニットが最遠位位置（Homeポジション）まで移動する。
(11) 指定するカテーテルのOCTキャリブレーションを行う。併せて超音波断層画像が鮮明であることの確認を行い、OCTキャリブレーションを終了する。
2. 観察
(1) 画像取得条件を設定する。
(2) 指定するカテーテルを、指定の使用方法に従って血管内の目的部位まで挿入する。
＜OFDI+IVUSモード又はOFDI onlyモード＞
(3) MDU又は画面上のScanボタンを押して、画像が描出されることを確認する。
(4) MDUのReadyボタン又は画面上のReady Pullbackボタンを押して、画像取得可能な状態にする。
(5) 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。
(6) 鮮明な画像を確認後、MDU又は画面上のPullbackボタンを押してプルバックを開始する。
(7) 再度、MDUのPullbackボタン、Readyボタン又はScanボタン、若しくは画面上のStopボタンを押してプルバックを終了させる。事前に設定したプルバック距離又はデータ取得限界に達した場合は、自動的にプルバックが終了する。
(8) MDUのHomeボタンを押す。スキャナユニットがHomeポジションまで移動する。
(9) 取得した画像データを確認し、必要に応じプルバックを繰り返す。画像取得後、観察・各種計測を行う。
＜IVUS onlyモード＞
(10) MDU又は画面上のScanボタンを押して、画像が描出されることを確認する。
(11) MDU又は画面上のPullbackボタンを押して、プルバックを開始する。手動で観察する場合は、画面上のRecordボタンを押すことで記録を開始する。Positionレバーを操作して観察を行い、MDUのOriginボタン又は画面上のReset Originボタンを押すことでプルバック距離をゼロにリセットする。
(12) 再度、MDUのPullbackボタン、Readyボタン又はScanボタン、若しくは画面上のStopボタンを押してプルバックを終了させる。事前に設定したプルバック距離又はデータ取得限界に達した場合は、自動的にプルバックが終了する。手動で観察の場合は、画面上のRecord Stopボタンを押すことで記録を終了し、ライブモードの観察終了時にMDUのScanボタン又は画面上のStopボタンを押す。
(13) MDUのHomeボタンを押す。スキャナユニットがHomeポジションまで移動する。
(14) 取得した画像データを確認し、必要に応じプルバックを繰り返す。画像取得後、観察・各種計測を行う。
3. 装置終了
(1) ライブモードの場合は、MDUのScanボタン又は画面上のStopボタンを押す。
(2) スキャナモータが停止していることを確認してから、指定するカテーテルを指定の手順に従い、患者から抜去する。
(3) MDUのPositionレバーを操作して、スキャナユニットをMDUベースの白線の位置まで移動させる。
(4) 指定するカテーテル及びMDUカバーをMDUから外し、電源を切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 不潔野の安定した平らな面にコンソールを設置し、足でキャスタをロックすること。傾斜面に設置しないこと。[コンソールが転倒したり、位置がずれたりして、システムやMDUが落下し、患者や操作者が負傷する可能性がある。]
2. 本品を移動する必要がある場合は、キャスタのロックを解除し、少なくとも2人で慎重に移動すること。[コンソールが転倒したり、位置がずれたりして、システムやMDUが落下し、患者や操作者が負傷する可能性がある。]
3. 本品の操作者が画面を視認できる場所にコンソールを設置すること。[不適切な表示につながり、誤った解釈や診断を誤る可能性がある。]
4. スキャナユニットを移動する場合は、MDUにあるPositionレバーのみを使用すること。スキャナユニット又はカテーテルを手動で移動しないこと。[カテーテルやMDUが損傷する可能性がある。]
5. AC電源ケーブルの接続は、接地されたACコンセントにしっかり固定すること。[本品は電源が切れると、動作を停止する。]
6. 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。]
7. カテーテルのイメージングコア位置を調整する際は、MDUを手で動かさず、MDUのPositionレバー又はHomeボタンを使用すること。[カテーテルやMDUの破損につながる可能性がある。]
8. 装置を無人の状態にしたまま放置しないこと。手技の後、又はファイル転送完了後、操作者はシステムからログアウトし、HDOネットワークからイーサネットケーブルを抜いて、許可されていない者がシステムにアクセスできないようにすること。[患者情報の漏洩につながる可能性がある。]

【使用上の注意】
＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
1. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーがある患者。[アレルギー症状が起きる可能性がある。]

2. PTCAの前又は後に、血管造影により拡張部位に重篤な血栓症が認められた患者。［血栓が血管内に流れ、末梢塞栓の可能性がある。］

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の外部入出力コネクタ群には、IEC60950-1もしくはIEC 62368-1規格に準拠した機器のみ接続すること。[準拠していない機器に接続すると、装置が不安定になる可能性がある。]
   (1) 本品のLANコネクタに接続する機器は、該当する IEC／国際規格に準拠し、IEC60950-1の認証を受けていることを確認しておくこと。
   注記：
   本品とは別のACコンセントから電源が供給される機器であっても、本品の外部入出力コネクタ群に接続して本品とともに使用する場合は、本品と一体の医療機器(医用電気システム)とみなされる。ユーザーは本品に接続する機器がIEC60601-1の要件に準拠していることを確認する責任がある。
2. 操作を開始する前に必ずしも患者情報を入力する必要はない。[操作が完了したときに入力できる。]
3. 1人で操作しないこと。[清潔野でのカテーテル及びMDUの操作と、不潔野でのコンソールの操作は、操作者を分けない場合、無菌性が損なわれる可能性がある。]
4. 本品を使用する前に、取扱説明書に記載されたチェックリストに基づき、使用前点検を実行すること。[画質が劣化することがある。]
5. 使用前に取扱説明書の計測とアノテーション(注釈)の作成手順を参照すること。[測定値が不正確になり、データの誤診/誤った解釈につながる可能性がある。]
6. 画像にアーチファクトがある場合、画像の定量評価を行わないこと。[画像が正しく表示されず、測定値が不正確になり診断を誤る可能性がある。]
7. 使用中は、MDUの可動領域から指を離しておくこと。[MDU、MDUカバー、および操作者が損傷を受ける可能性がある。]
8. コンソールの上で液体を扱うことは避けること。[本品に液体が浸入して故障、火災、感電の危険が生じる可能性がある。]
9. 誤ってMDUの各ボタンを押さないこと。[意図しないMDUの動作、MDUやカテーテルの破損の原因となる。]
10. データ保存中に電源を切らないこと。[データが失われる可能性がある。]
11. 次のような特徴を持つネットワーク環境に本品を接続しないこと。
   (1) セキュリティ管理が不十分である。
   (2) マルウェアに対する脆弱性が疑われる。
   (3) ワイヤレス機器への適切なアクセス制限や制御等のセキュリティ管理が行われていない機器に接続している環境。
   (4) インターネットに接続している環境。
   本品のUSBコネクタ及びLANコネクタには、信頼性が高く、安全なデバイスのみ接続すること。[マルウェアやウィルスに感染する危険性がある。その結果、本品が侵害を受け、患者情報の漏洩やデータ又は機能の破損につながる可能性がある。]
12. 本品の電源を切った状態や停電中は、カテーテルを患者の体内に挿入したままにしないこと。[患者に傷害を与えることがある。]
13. IPアドレスを設定する際は、必ずネットワーク管理者に確認のうえ、正しく設定すること。[本品や他の機器が誤動作する可能性がある。]
14. プルバックの前に、MDU及びカテーテルがカテーテル接続部に正しく位置合わせされていることを確認すること。[カテーテルの破損又は不完全なプルバックが生じる可能性がある。]
15. MDUを水平で安定した場所に設置して使用すること。[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、カテーテルの意図しない動きを誘発し、血管の損傷（穿孔や解離等）につながる可能性がある。また、MDUの落下により部品が破損する可能性がある。]
16. 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。］
17. 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。]

＜不具合・有害事象＞

[重大な有害事象]

- 冠動脈解離／穿孔／破裂／損傷
- 血栓形成、冠動脈完全閉塞
- 遠位部塞栓、脳梗塞（空気、組織、血栓性塞栓）
- 感染症
- 腎機能不全、腎不全
- 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
周囲温度：-20～60℃
相対湿度：10～95%RH(ただし、結露なきこと)
気　　圧：50～106kPa

＜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：8年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

サービス技術者のみが修理可能な部品を、修理、改造、変更、交換しないこと。[本品の故障の原因となる可能性がある。] ユーザーによる交換が可能な部品については、取扱説明書の「安全性及び技術仕様」の項を参照のこと。保守点検については、弊社担当者に問い合わせること。

＜使用者による清掃＞

詳細については、取扱説明書の「定期清掃」の項目を参照のこと。

[保守・点検上の注意]

1. 使用後は本品を十分に清掃すること。[画像の可読性に問題が生じ、診断を誤ることや、感染の原因となる可能性がある。]
2. 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電子添文の記載に従うこと。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。]
3. 本品を清掃又は輸送する際、すべての構成部品の電源を切り、本品のAC電源ケーブルをACコンセントから抜くこと。[感電の危険性が高くなり、本品が故障する可能性がある。]

＜使用者による保守点検事項＞

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。

点検項目	点検時期	点検内容(目視確認)
起動前点検	使用前毎回	・本品の外観に損傷が無いこと。 ・MDU、モニタ又はコンソールに異常が無いこと。 ・カテーテルの開口窓部やカテーテル接続部に異物、血液又は薬剤による汚れが無いこと。

＜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
外国製造業者：テルモカーディオバスキュラーシステムズ
コーポレーション
Terumo Cardiovascular Systems
Corporation
国　　名：アメリカ合衆国