

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 40761000
中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置 61667002
特定保守管理医療機器

サイトライト9

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 本品は、可燃性の麻酔剤やガスが存在する場所で使用しないこと。[爆発するおそれがある。]
- (2) MRI 装置等の強力な磁場が存在する環境で本品を設置したり使用したりしないこと。[本品が高磁場に引き寄せられることで、MRI 装置等と本品の間にいる者の死亡又は重傷、及び本品の損傷を引き起こすおそれがある。また、MRI 装置等に関連する磁場及び高周波（RF 場）が Cue ニードルトラッキング機能や心電図波形の表示に干渉するおそれがある。]

2. 適用対象（患者）

眼科領域に使用しないこと。[患者に健康被害を与えるおそれがある。]

3. 併用医療機器「相互作用の項参照」

超音波プローブは、高周波電気手術器と併用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構成品：コンソール（以下、本体とする）、超音波プローブ、
Cue マグネタイザー、AC アダプタ、電源コード
付属品：キックスタンド、交換用バッテリー

1. 形状



本体サイズ

寸法 [cm] : 40 (高さ) × 23 (幅) × 5 (奥行き)

<超音波プローブ>



2. 作動・動作原理

基本的な動作原理

<超音波画像診断モード>

本品は、パルスエコー法により、パルス状の超音波を体内に照射し、体内から反射した超音波を受信して、断層像を構築する超音波画像診断用装置である。電子リニア走査方式でBモードにより作動し、超音波信号を画像信号に変換してディスプレイに表示する。

本品を用いた一般的な検査例は以下のとおりである。

イメージングの対象	検査の種類（成人および小児）
血管	心臓と連結する四肢・頸部の動静脈、四肢の表在静脈および血管マップピングの評価、胸部表在血管の評価。
血管アクセス	末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）、中心静脈カテーテル（CVC）、透析カテーテル、ポート、末梢静脈留置針（PIV）、ミッドラインカテーテル、動脈ライン留置、瘻孔およびグラフトへのアクセス、一般的な動静脈アクセスのガイダンス。
インターベンション	生検、ドレナージのガイダンス。
表在	乳房、甲状腺、副甲状腺、精巣、リンパ節、筋骨格系に対する手技、軟部組織構造および周辺解剖学的構造の評価。

Bモードに加え、カラードプラ機能により血流の存在と方向を視覚化し、ドブラウインドウ内の戻り波の周波数と振幅を用いて、流速情報を超音波画像上に重ね合わせることができる。さらに、超音波プローブに内蔵されたセンサが、血管アクセス用デバイスのニードル（以下、穿刺針とする）から発せられる受動的な磁場を検出し、本体がそのデータを解析して針の仮想画像を超音波画像上に表示するCueニードルトラッキング機能を有する。

<中心静脈カテーテル留置支援ナビゲーションモード>

本体にYセンサ（別売、以下省略）を接続することで、磁場及びECG波形の情報をを用いて対応する中心静脈カテーテル（別売、以下省略）の先端位置、深さ、進行方向を特定し、中心静脈カテーテル（末梢静脈から挿入するものに限る）の留置支援に用いるナビゲーションシステムを有する。カテーテル先端を上大静脈に進める際に、意図しない血管内へ迷入しないようカテーテル先端および進行方向を把握するための指標として、「磁場」又は「ECG波形(R波)」を用い、カテーテル先端を適切な位置へ留置するための指標として、「ECG波形(P波)」を用いる。術者は、手技中にそれぞれの指標を選択し、表示を切り替えることができる。

中心静脈留置用ナビゲーションシステムの基本的な原理については、既承認品であるシャーロック 3CG プラス（承認番号 30500BZX00052000）と同一である。

1. 磁場を指標としたカテーテルの先端位置及び進行方向特定（マグネットナビゲーション）の原理

本品と併用するカテーテルのスタイレット先端には、磁界源（マグネット）が封入されている。Yセンサは、磁場の差分を指標として、カテーテルのスタイレット先端位置及び進行方向を検出し、モニタ上にアイコン表示する。Yセンサ内部には磁気センサが内蔵されており、この磁気センサは磁場を検出する半導体から構成されている。Yセンサを患者の体表上に置き「校正」すると、均一なバックグラウンド領域を測定する。その領域に磁界源が導入されると、Yセンサがバックグラウンド領域と磁界源から生じる磁場を合わせて検出する。校正時に測定したバックグラウンド領域を減算することで磁界源の位置と方向が特定され、本品のモニタ上に磁界源の位置・方向情報がアイコン表示される。磁界源の位置が変化すると、相対磁場強度が変化するため、磁界源の位置情報を示すアイコン表示が変化する。

2. ECG(R波)によるカテーテル進行方向特定（ECGナビゲーション）の原理

Yセンサは、ECG電極リードと接続するコネクタ（ECG電極リードコネクタ接続部）を有し、心電信号を表示する。ECGナビゲーション使用時には、使用するカテーテルのスタイレットから得られた血管内

心電信号と体表心電信号の差分がナビゲーション信号としてモニタ上に表示される。

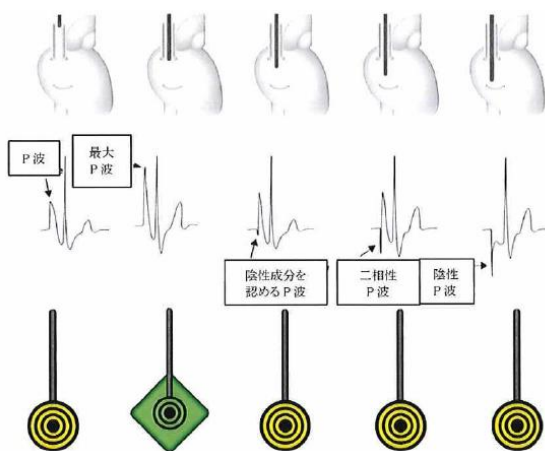
ナビゲーション信号のR波の波形は初め陰性波として観測されるが、頸切痕下の胸骨柄上にあたる位置に留置したECG電極近傍で平らになり、上大静脈にカテーテルが挿入されると陽性波として観測できるようになる。不適切な血管にカテーテルが迷入した場合はR波の波形は陰性波のままとなる。血管内心電図のR波の正負を確認することで、カテーテルを適切な進行方向に進められているか否かを確認することができる。

3. ECG (P波) によるカテーテル先端位置の特定の原理

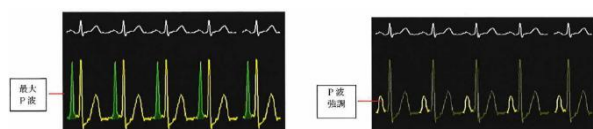
カテーテルのスタイレットから得られた血管内心電信号のP波の波形が上大静脈と右心房の接合部に近づくにつれて大きくなり、右心房内では二相性になることで、カテーテルの先端が上大静脈、右心房、その接合近傍にあることが分かる。

なお、術者による心電図波形の判別を補助するための付帯機能として、血管内心電図のP波が最大かつ陰性波を認めない状態になると、スタイレットアイコンの色と形状及び血管内心電図波形の色が変化する機能（ダイヤモンド機能）を有する。また、血管内心電図波形P波のみを強調表示したり音が変化したりする機能を有する。これらの機能はオプション機能である。

スタイレットアイコン表示例：



心電図表示例：



3. 機器の分類等

電撃に対する保護の形式：クラス I

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度

： IPX1（プローブ）、IPX7（プローブ先端）

： IP21（本体）

： IP22（ACアダプタおよび電源コード）

4. 電氣的定格

(1) AC アダプタ使用時

入力電圧：AC 100-240 V、50-60 Hz

(2) 内蔵バッテリー使用時

バッテリー容量（フル充電時）：6500 mAh

出力電圧：DC 14.4 V

【使用目的又は効果】

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、得られた画像情報を診療のために提供する超音波画像診断装置である。また、本品は専用の磁気センサと接続することで、中心静脈カテーテル（末梢静脈から挿入するものに限る）の留置支援に用いるナビゲーションシステムとして使用することができる。

【使用方法等】

1. 使用方法等

<超音波画像診断モード>

(1) 機器の準備

- 1) 超音波プローブを接続し、本体の電源を入れる。バッテリーが十分であることを確認し、十分でない場合、電源アダプタを接続する。
- 2) 必要に応じて、患者情報を入力する。
- 3) Cue マグネタイザー（使用する場合）を、本体に装着した超音波プローブのプローブコネクタに取り付ける。

(2) 検査方法

- 1) 被験者の検査部位に医療用エコーゼリーを塗布する。
- 2) 必要に応じて超音波画像を調整し、手技を行う。

(3) 超音波プローブへプローブカバーを装着する場合

超音波プローブのヘッド（測定部）に超音波プローブ専用の医療用エコーゼリーを塗布し、プローブカバーを装着する。（詳細は、プローブカバーの使用方法を参照すること。）

本品と互換性があるプローブカバー

販売名	承認番号
サイトライトIV	21700BZY00331000
Pinpoint GT ニードルガイドキット	30700BZX00188000

(4) 穿刺操作を伴う場合

プローブカバーを装着した超音波プローブ先端のニードルガイドフックにニードルガイド（別売、以下省略）を取り付け、穿刺操作を行う。（詳細は、別売のニードルガイドキットの使用方法を参照すること。）

併用する医療機器

販売名	承認番号
サイトライトIV	21700BZY00331000
Pinpoint GT ニードルガイドキット	30700BZX00188000

(5) Cue ニードルトラッキング機能（オプション）

・カラードブラ機能と Cue ニードルトラッキング機能は同時に表示できない。カラードブラ機能では、本体上の RFID（以下、IC タグとする）読み取りセンサでカテーテルの IC タグを読み取ることで、Cue ニードルトラッキング機能に切り替える。Cue ニードルトラッキング機能では、カラードブラボタンを選択してカラードブラ機能に切り替える。（カラードブラ機能に切り替え後も、Cue ニードルトラッキング機能での穿刺針の情報は保存される。）

1) 事前準備

- ① 周囲から金属類がすべて取り除かれていることを確認する。（10 cm 以上離れていること。）ベッドレール等の物体を動かさない場合は、手技中に物体を動かさないこと。
- ② カテーテルの製品情報を本体で読み込む：カテーテルの包装上の IC タグを、本体の IC タグ読み取りセンサに当てる。
- ③ カテーテルの穿刺針の磁化：カテーテルのニードルカバーを装着した状態で、プローブコネクタに装着した Cue マグネタイザーの挿入孔に垂直に穿刺針先端を奥まで挿入する。1 秒静置し、穿刺針を挿入孔から引き上げる。

Cue ニードルトラッキングシステム対応カテーテル

販売名	承認番号
パワーGlide Pro ミッドラインカテーテル	30800BZX00143000

2) 穿刺操作

磁化された穿刺針（別売、以下省略）で、穿刺操作を行う。Cue ニードルトラッキングシステムによる穿刺針の仮想画像がモニタに表示され、穿刺針の動きを追跡していることを確認する。

(6) 記録

手技の記録を印刷/保存する。

(7) 使用後

本体の電源を切る。

<中心静脈カテーテル留置支援ナビゲーションモード>

(1) 機器の準備

- 併用する Y センサを本体に接続する。
併用する医療機器

販売名	承認番号
シャーロック 3CG プラス	30500BZX00052000

- 必要に応じて、患者情報を入力する。
- ECG 電極リード（別売、以下省略）を Y センサに接続する。
- Y センサを Y センサカバー（別売、以下省略）内に挿入する。
- Y センサを患者の胸の上に置き、ECG 電極リードに接続した体表電極を患者の以下のいずれかの部位に貼付する。
 - ・マグネットナビゲーション使用時：
 - 右肩下と左側下方
（臍の高さより下、中腋窩線上）
 - ・ECG ナビゲーション使用時：
 - 頸切痕下の胸骨柄上にあたる位置と左側下方
（臍の高さより下、中腋窩線上）
- マグネットナビゲーションを使用する場合は、周辺に干渉体（磁場へ影響を与えるおそれのあるもの）がないことを確認し、初回の校正を行う。

(2) カテーテルの挿入

- 併用するカテーテルの使用法に従い、カテーテルを挿入する。カテーテルを進める際は、ゆっくりと一定の動きを保って操作すること。
- カテーテルの挿入時に以下のいずれかの手法によりカテーテルの進行方向、先端位置を確認する。

<<マグネットナビゲーション>>

- カテーテル先端が Y センサの外側にある間は、虫めがね形アイコンがモニタに表示される。
- カテーテル先端が Y センサの下にある時は、カテーテル先端の位置、方向及び深さが本体上に表示される。
- カテーテルの進行方向が真下となるまで、カテーテルをゆっくりと進める。

<<ECG ナビゲーション>>

- ECG ナビゲーション信号の R 波の変化を指標とし、カテーテルをゆっくりと進める。

<<ECG ナビゲーションにおけるカテーテル先端位置の特定>>

- 血管内心電図の P 波の変化を指標とし、カテーテルを留置する。

(3) 記録

手技の記録を印刷/保存する。

(4) 使用後

本体の電源を切る。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

<超音波画像診断モード>

- 本品をローラースタンド（別売、以下省略）に取り付ける際、破損しないようネジを締めすぎないこと。また、取り付けには専用のネジを使用すること。[不意に本品の本体が外れたり、本品を損傷したりするおそれがある。]
- 本品のシャットダウンは、本体のメニューバーから「シャットダウン」を選択、又は電源ボタンを 1 秒間押し、ポップアップウィンドウでシャットダウンを選択すること。[システムが破損するおそれがある。]
- 本品の構成部品に過度の機械的衝撃（例：投げる、落とす等）を与えないこと。[システムが損傷するおそれがある。]
- 近接して動作する機器は強い電磁干渉または無線周波干渉を放出し、本品の性能に影響を与える可能性がある。ポンプ、焼灼器、ジヤテルミー機器、携帯電話、又はその他の携帯形および移動形高周波通信機器の近くで装置を操作しないこと。機器は少なくとも 91cm 離すこと。
- 本品との適合が確認された付属品等以外の製品を接続しないこと。[本品の電磁両立性を悪化させるおそれがある。]
- 本品のモニタに保存される患者情報への不正アクセスを防止するため、パスワードを設定すること。

- 本品は医療環境でのみ使用し、在宅医療環境では使用しないこと。（本品は IEC 60601-1-11:2015 に基づく在宅医療環境の基準を満たすように設計されていない。）

(8) 超音波プローブ及びその操作に関する注意

- 超音波プローブのケーブルを引っ張らないよう、またローラースタンドを倒さないよう、注意すること。
- プローブケーブルを通常の操作を超えて捻ったり曲げたりしないこと。[捻れや屈曲はケーブルを損傷するおそれがあり、結果的に作業が中断したり、予想外の誤作動を生じるおそれがある。]
- プローブコネクタに無理な力をかけないこと。[プローブコネクタ及びシステムを破損するおそれがある。]
- 無理な接続を行わないこと。[コネクタや本品を損傷するおそれがある。]
- 超音波プローブのヘッドに塗布されたエコーゼリーが乾燥した状態で超音波プローブを使用しないこと。乾燥したエコーゼリーを取り除く場合は、水又は消毒用エタノールを染み込ませた柔らかい布を使用して拭き取り、決して工具等を使用して除去しないこと。
- 超音波プローブを滅菌環境で使用する場合、超音波プローブ及びケーブルの一部を滅菌されたプローブカバーで覆うこと。
- 超音波プローブに過度な振動を与えないこと。[部品が外れ、動作の不安定さや予想外の誤作動を生じるおそれがある。]
- ニードルガイドは超音波プローブのニードルガイドフックに必ずカチッと音がするように取り付けること。滅菌カバーが裂けるおそれがあるため、ニードルガイドをニードルガイドフック上にスライドさせないこと。[プローブカバーが破損し清潔状態が損なわれるおそれがある。]
- 血管アクセスデバイスの穿刺針を挿入する際、カラードブラ機能を使用しないこと。[穿刺針の表示を妨げるおそれがある。]
- AC アダプタ等に関する注意
 - 本品は、付属の AC アダプタ以外と接続して使用しないこと。[作業の中断や予想外の誤作動、あるいは内蔵バッテリーを損傷させるおそれがある。]
 - AC アダプタの電源コードは、使用中に異常が発生した場合に、すぐに手が届き、いつでも脱着できる状態で使用すること。
- Cue ニードルトラッキング機能に関する注意
 - 校正中、穿刺針や強磁性の材料の物質（例：ワイヤ入り下着、金属製器具、時計、装身具、Cue マグネタイザー、電子機器、金属製ベッド柵等）は超音波プローブから 91 cm 以上距離をとること。[Cue ニードルトラッキング機能の精度が低下するおそれがある。]
 - Cue ニードルトラッキング機能を使用中に、超音波プローブを過度に動かさないこと。[穿刺針の位置を捕捉できなくなるおそれがある。]
 - 校正中に超音波プローブを動かさないこと。[校正エラーが発生するおそれがある。]
 - Cue ニードルトラッキング機能が正常に動作しない場合は、本機能の使用を中止すること。
 - 穿刺針を磁化する際は、ニードルカバーを装着したまま磁化すること。[穿刺針が適切に磁化されないおそれがある。]
 - Cue ニードルトラッキング機能で穿刺針を磁化する前に、穿刺針を異なる磁気源から遠ざけること。[Cue ニードルトラッキング機能に悪影響を及ぼすおそれがある。]

<中心静脈カテーテル留置支援ナビゲーションモード>

- カテーテルの挿入手技に関連した合併症の疑いがある場合、X 線透視等の必要な処置を講じること。
- 患者が絶縁されていない金属表面に、直接及び間接にかかわらず接触していないことを確認すること。
- 接続ケーブル類及び接続が、すべて電気的に絶縁されており、他の電気ケーブルや金属表面に接触していないことを確認すること。
- マグネットナビゲーション使用時には、校正終了後は強磁性の材料の物質（ワイヤ入り下着、金属計器、時計、装身具、電子機器、金属製ベッド柵等）を Y センサの周囲 30 cm 内に近づけないこと。[カテーテル先端位置を確認する Y センサの能力に支障をきたすおそれがある。]
- Y センサのケーブルを過度に屈曲させないこと。[故障するおそれがある。]

- (6) 電極は必ず、健常で清潔な皮膚に装着すること。(例えば、開放創、病変部、感染や炎症部位は避けること。)
- (7) 皮膚刺激が起こった場合は直ちに電極の使用を中止すること。
- (8) 皮膚電極は、電子添文及び取扱説明書の示す位置に慎重に配置し、良好な皮膚-電極間の接触を確保すること。[電極が密着していない場合、心電図の波形が不安定となるおそれがある。このような場合、院内のプロトコール及び臨床判断に従って、マグネットナビゲーション及び外部測定器により先端ポジショニングを行い、X線透視又は蛍光透視により先端位置確認を行うこと。]
- (9) 赤色電極を正しい領域に装着すること。[心電図の性能が低下するおそれがある。]
- (10) ECG 電極リードと Y センサを着脱する際には、過剰な力をかけないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (11) 手術部位又は滅菌野を邪魔しないよう本品の配置を確認すること。
- (12) Y センサを使用しない時は、損傷を避けるため、センサホルスタ(別売)、ロールスタンドバスケット(別売)またはその他の安全な場所に保管すること。
- (13) 携帯型又は移動型の高周波(RF)通信機器により、本品の心電図の波形に干渉するおそれがある。
- (14) 血管内心電図波形が表示されない場合は、カテーテル内を生理食塩液でフラッシュすること。問題が継続する場合は、スタイルットと心電図コネクタの接続を確認すること。
- (15) 本品は、医療機器の電磁両立性(EMC) IEC 60601-1-2 に準拠しているが、他の医療用電気機器による電磁干渉に注意すること。[本品の性能に支障をきたすおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<超音波画像診断モードに固有の重要な基本的注意>

- (1) 超音波の照射は組織学的には閾値の影響があるとされている。組織に繰り返し超音波が照射されても、休止期間があれば組織学的影響が蓄積されることはない。しかし、閾値の影響がある限りは、資格をもった医療従事者が「ALARA 原則」(合理的に達成可能な限り最小にするべきとの原則)に基づいて、超音波の照射時間を適正に制限すること。[照射時間によっては患者の健康を損なうおそれがある。]
- (2) 本品を消毒液等の液体に触れる可能性のある環境下で使用せず、本品の構成部品やこれらの接続部の内部に液体が入らないようにすること。[本品の性能を損なうおそれがある。]
- (3) 本品をセキュリティが確保されていないネットワーク及び USB デバイス等に接続しないこと。[データがセキュリティ上のリスクに曝されるおそれがある。]
- (4) 以下の行為は、患者又は使用者の負傷、もしくは機器の損傷を生じるおそれがある。
 - ・ Y センサや患者に接触する部品を、本品以外に接続すること。
 - ・ 認定されていないソフトウェアをインストールすること。
 - ・ システムを許可なく変更すること。
- (5) 本品に接続されるすべての構成部品及び付属品が、安全性に関する安全基準に適合していることを確認すること。[患者に健康被害を与えるおそれがある。]
- (6) 電子添文及び取扱説明書に従い適切に洗浄及び消毒を行うこと。[交差汚染、交差感染のおそれがある。]
- (7) 周囲の機器が CISPR (国際無線障害特別委員会)の要件を満たしている場合においても、本品に干渉する可能性があることに留意すること。
- (8) Cue ニードルトラッキング機能に関する重要な基本的注意：
 - 1) 本機能対応の穿刺針のみを使用すること。[併用が承認されていない穿刺針を使用すると、患者に損傷を引き起こすおそれがある。]
 - 2) Cue マグネタイザーは磁場を生じるため、磁場に敏感な機器を使用しないこと。[Cue マグネタイザーには強力な磁石が含まれており、磁場に敏感な機器に影響を与えるおそれがある。]
 - 3) 本機能の使用時には、ニードルガイドを併用しないこと。[ニードルガイドと本機能を併用すると、患者を損傷するおそれがある。]

<中心静脈カテーテル留置支援ナビゲーションモードに固有の重要な基本的注意>

- (1) カテーテルの留置およびポジショニングに関連する合併症については、併用するカテーテルの電子添文(注意事項等情報)を参照すること。
- (2) ECG ナビゲーション使用時、カテーテルの先端位置確認は ECG ナビゲーションのみに頼らず、P 波による先端位置確認もしくはその他の適切な方法で先端位置を確認すること。
- (3) 血管内外の心電図 P 波の解釈が困難となる下記のような場合は、カテーテル先端位置確認を ECG に頼らないこと。
 - ・ P 波を検知できない場合
 - ・ P 波の識別ができない場合
 - ・ P 波が断続的である場合
 これらの症状は、心調律異常、心房細動、心房粗動、重度の頻脈、ペースメーカ等による可能性がある。このような場合は、院内のプロトコールおよび臨床判断に従って、マグネットまたは ECG ナビゲーションと外部測定器、胸部 X 線または蛍光透視によりカテーテル先端の位置確認を行うこと。
- (4) 血管内 P 波に目立った変化がない場合は、カテーテル先端位置確認を心電図による波形検出に頼らないこと。このような場合、マグネットナビゲーションを使用中であれば、院内のプロトコール及び臨床判断に従って、マグネットナビゲーションと外部測定器による先端ポジショニングを行い、X 線透視または蛍光透視によりカテーテルの先端位置確認を行うこと。ECG ナビゲーションを使用中で、電子添文(注意事項等情報)に記載のように血管内の異なる位置に特有の心電図波形を明確に識別できない状況であれば、院内のプロトコール及び臨床判断に従って、外部測定器による先端ポジショニングを行い、X 線透視又は蛍光透視によるカテーテルの先端位置確認を行うこと。
- (5) 血管内外の心電図 R 波の解釈が困難となる以下の場合は、カテーテルの位置異常の判断を ECG ナビゲーションに頼らないこと。
 - ・ R 波を検知できない場合
 - ・ R 波の識別ができない場合
 - ・ R 波が断続的である場合
 また、ECG ナビゲーションが適切で R 波が反転したまま、正常に戻らない場合は、カテーテルを引き戻し、カテーテルを再度前進させる。
- (6) 本品は上肢から上大静脈(SVC)を通じて大静脈-心房接合部(CAJ)を目指したカテーテル留置に使用するものであるため、下肢からの留置には使用しないこと[心電図波形が正しく表示されない恐れがある。]
- (7) ペースメーカ、除細動機器、高周波治療機器の使用中は ECG ナビゲーションによる位置確認を行わないこと。[位置確認に必要な心電図波形が得られない場合がある。]
- (8) 近接して動作する機器は強い電磁干渉または無線周波干渉を放出する可能性があり、本品の性能に影響を与える可能性がある。ポンプ類、焼灼器、ジヤテルミー機器、携帯電話、その他の携帯および移動式無線周波通信機器から、本品を少なくとも 1.5 m 離して使用すること。[本品が電磁干渉または無線周波干渉を受け、性能に影響を及ぼすおそれがある。]
- (9) Y センサや接続部に液体が侵入しないようにすること。[本品を損傷するおそれがある。]
- (10) 患者の動きや操作によって、不安定な心電図波形が検出されることがある。その場合は、医療施設の治療ガイドラインに従ってカテーテル先端の位置を確認するための追加の手技を講じること。
- (11) 一部の患者においては、手技者が電源アダプタを操作する際に不安定な心電図波形が生じることがある。電源アダプタと中心静脈カテーテル、及び電源アダプタと Y センサの接続が、他に接触していないことを確認すること。不安定な心電図波形が解消されない場合は、医療施設の治療方針ガイドラインに従ってカテーテル先端の位置を確認するための追加の手技を講じること。
- (12) カテーテルの内腔を生理食塩液でフラッシュする時は、内腔が常に生理食塩液で満たされていることを確認し、カテーテルの近位端から遠位端まで電気伝導が確保されるようにすること。
- (13) 感電を避けるため、本品に付属の電源コードのみを使用し、適切に接地された壁の電源にのみ接続すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波電気手術器	本品の使用を中止し患者から離すこと。 他の手術法を実施すること。	本品の破損、故障等性能を損なうおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・漏電
- ・火災
- ・ペースメーカ等の故障
- ・電磁波による干渉
- ・カテーテルの先端位置異常
- ・接続不良
- ・反復動作による損傷を含む本品の破損

(2) 重大な有害事象

- ・アナフィラキシーショック
- ・感電
- ・キャビテーション
- ・熱傷
- ・穿刺による動脈穿刺、気胸、血腫等
- ・患者又は使用者の不快感
- ・心拍数の増加
- ・患者の負傷
- ・手技時間の延長

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 保管温度：-18～40℃
- (2) 保管湿度：相対湿度 5～95 %（結露なきこと）
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等が及ばない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

(1) 使用者による保守点検事項

1) 点検方法

- a) 本品の外観等に異常がないか確認する。装置の表面を目視点検し、洗浄が適切であることを確認し、汚染が残っていると判断された場合は、取扱説明書に従いクリーニングの手順を繰り返す。すべての汚れや汚染物を取り除けない場合、又は装置の表面を目視点検し、損傷や劣化が認められた場合は、部品を廃棄し、交換すること。
- b) 本品の起動時には毎回、下表の使用前点検及び電源投入後点検を行い、正常かつ安全に使用できることを確認すること。
- c) 使用前点検時に、AC アダプタ及びそのコードが損傷していないか確認すること。損傷している場合は、本体の内蔵バッテリーにより作動させること。
- d) 点検後、本品の故障が考えられる場合は、弊社営業担当者まで連絡すること。

項目	点検内容
使用前点検	使用する AC アダプタ及びコードに亀裂等の損傷がないか
	使用する AC アダプタが本体に確実に接続されているか
	超音波プローブ及びケーブルに亀裂等の損傷がないか
	本体が水などの液体に濡れていないか
	電源コード（AC アダプタ等）を実際に接続し、本品が正常に作動するか
電源投入後点検	発火、発煙あるいは異臭がないか
	本品に触れた際に感電したり、異常な発熱がないか
	画面上にエラー表示等の異常がないか
	画面上の時刻表示が正しいか

2) 本品のクリーニング方法

詳細は、取扱説明書を参照すること。

- a) 本品の構成部品を滅菌しないこと。[損傷を及ぼすおそれがある。]
- b) 本品をクリーニングする際は、本品の表面及び隙間に付着しているすべてのほこり等を事前に取り除いておくこと。
- c) 本体及び超音波プローブをクリーニングする際は、微温湯あるいは 70 % イソプロピルアルコールを染み込ませた柔らかい布や脱脂綿等を使用して表面を清拭すること。[45℃以上の熱い湯によるクリーニングは超音波プローブを損傷させるおそれがある。]
- d) スプレーや液体で本品の構成部品を濡らさないこと。
- e) 超音波プローブは 70 % イソプロピルアルコールを使用して消毒することができる。プローブコネクタ、プローブケーブル、ストレインリリーフ及びプローブボタンは消毒液に浸漬しないこと。[超音波プローブが破損するおそれがある。]

(2) 業者による保守点検事項

使用者と患者の安全確保と本品の性能を維持するため、定期的な保守点検の実施を推奨する。保守点検を依頼する際は、弊社営業担当者まで連絡すること。

点検時期	点検内容
納品時	外観検査、及び作動確認
1 年毎	本品各部の外観検査及び作動確認
	内蔵バッテリーのチェック
	故障が考えられる場合の修理及び点検

【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	：株式会社メディコン
URL	：www.bdj.co.jp/s/cs/（カスタマーサービス）
外国製造業者	：C. R. バード社 C. R. Bard, Inc.
国名	：アメリカ合衆国