

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）

特定保守管理医療機器

HF-OCT イメージングシステム

【警告】

1. 使用方法

- (1) 傷害を引き起こすおそれがある合併症、また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術（CABG）が迅速に行うことができる施設のみで使用すること。[患者の生命にかかわる不具合又は有害事象が発生した場合に処置するため。]
- (2) 使用中は動作状態及び患者に異常がないことを監視し、異常が認められた場合は、直ちに **Probe Interface Module**（以下、**PIM** 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。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 引火性のある麻酔薬やガスの近くでは使用しないこと。[引火または爆発の誘因となるおそれがある。]
- (2) 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おそれがある。]
- (3) 専用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。[感電のおそれがある。]
- (4) 患者環境で医療機器規格（IEC 60601-1）適合の絶縁モジュールを介さずに LAN を接続しないこと。[感電、機器の故障のおそれがある。]
- (5) 患者環境では、医療機器規格（IEC60601-1）適合品以外との併用はしないこと。

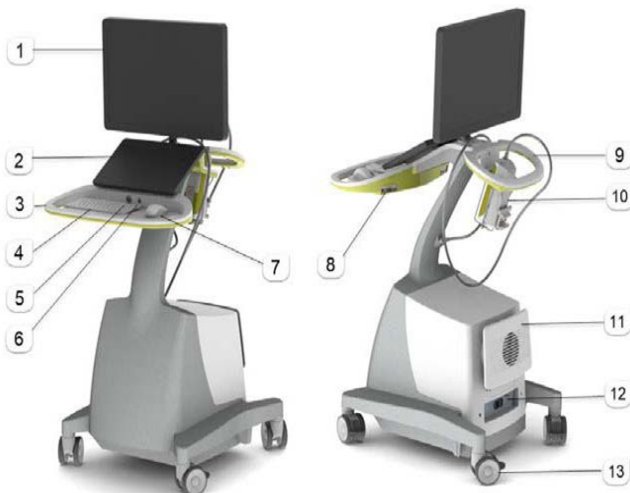
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は血管内断層像を取得するための装置であり、専用の滅菌済みカテーテル（販売名：Vis-Rx イメージングカテーテル、承認番号：30300BZX00048000）を接続して使用する。本品は、光源から近赤外線を放出し、Vis-Rx 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血管内断層像を取得することができる。また、取得画像から血管径、血管断面積、2点間の距離の計測を行うことができる。

2. 構成

(1) コンソール（本体）



| 番号 | 名称 |
|----|----------------------------------|
| 1 | ディスプレイモニタ(24インチ)(術者側) |
| 2 | タッチディスプレイ(15.6インチ)(操作者側) |
| 3 | フロントハンドル |
| 4 | キーボード |
| 5 | USBポート |
| 6 | On/Shut Down ボタン |
| 7 | マウス |
| 8 | 入出力接続部 |
| 9 | リアハンドル |
| 10 | プローブインターフェースモジュール(PIM)及びPIMクレードル |
| 11 | コードラップ |
| 12 | 電源スイッチ |
| 13 | ブレーキ付きキャスタ |

寸法:幅 65、高さ 155、奥行き 69(cm)、重量:80kg 未満
電氣的定格:定格電源電圧 100-240V AC、

周波数 50/60Hz、定格入力 5A

電撃に対する保護の形式:クラス I 電気医用機器

電撃に対する保護の程度:耐除細動形 CF 形装着部

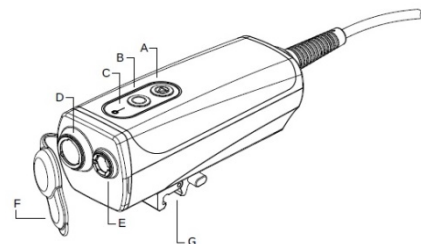
レーザのクラス:クラス 1 レーザ製品

(IEC 60825-1 の条件 1、条件 3 による)

電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード):IP30

電磁妨害(EMD)に関する適合規格:IEC 60601-1-2

(2) PIM



| 番号 | 名称 |
|----|-------------|
| A | STOP ボタン |
| B | GO ボタン |
| C | レーザ放出マーク |
| D | オプティカル接続ポート |
| E | ブルバック接続ポート |
| F | コネクタカバー |
| G | ベッドレールマウント |

電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード):IP42

【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およ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

詳細については、本品の取扱説明書および、専用カテーテルの添付文書を参照すること。

1. 準備

1-1 システムのセットアップ

- (1) 電源コードをシステム背面下部の電源接続部に接続し、もう一端をホスピタルグレードのコンセントに接続する。
- (2) カート底部の主電源スイッチを ON に切り替えて電源を入れる。
注意 システムの電源が正しく入らない場合は、システムの USB ポートに何も接続されていないことを確認し、再起動を試みる。
- (3) 前回の使用時に 1-1 (1)と 1-1 (2)の操作が行われた状態でシステムがシャットダウンしている場合は、キーボードトレイの上にある[On/ Shut Down]の端を押してシステムを起動すると、Patient List (患者リスト)または Log On ウィンドウ(図1)が表示される。

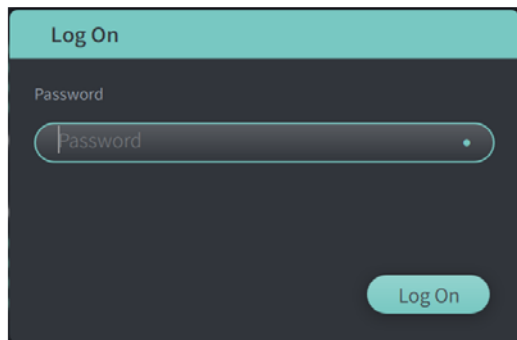


図 1 Log On ウィンドウ

- (4) パスワードを入力し、[Log On]を選択すると、Patient List 画面(図 2)が表示される。

1-2 患者リストの入力

- (1) システムを起動すると Patient List 画面(図 2)が表示される。

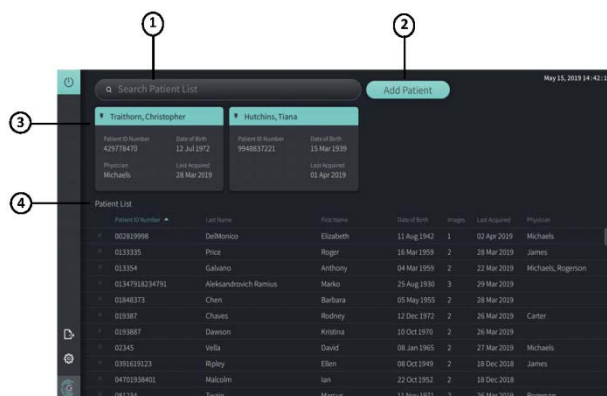


図 2 Patient List 画面

- ① Search Patient List (検索)
- ② Add Patient (追加)
- ③ Pinned Patient Record (ピン留)
- ④ Patient List (一覧)

- (2) [Add Patient]を選択し、患者情報を入力する。
- (3) 再度[Add Patient]を選択すると患者情報がデータベースに追加される。
- (4) 患者情報を入力後、[Acquire]を選択すると検査を開始できる。あるいは、[Cancel]を選択すると、Patient List 画面に戻る。
- (5) 患者記録を編集するには、Patient List または画面上部に選択された記録(ピン留)から患者記録を選択し、[Edit patient]ボタンを選択する。

2. OCT の測定

2-1 PIM とカテーテルの接続

- (1) PIM を手術用ベッドレールに取り付ける。
注意 落下を防ぐため PIM を両手で支えて持ち運ぶこと。
- (2) 専用カテーテルの添付文書に従い、カテーテルを本品に接続する。カテーテルが正しく接続されるとカテーテルの赤色のライト点灯し、システムがアクティブであることを示す。
- (3) 専用カテーテルの準備が完了したのち、X 線透視下で関心領域の遠位まで挿入する。
注意 PIM モータが作動していないことを確認する。

2-2 OCT 画像の取得

- (1) モニターのタッチディスプレイで[Acquire]を選択し、Imaging Settings 画面(図 3)を表示し、以下の設定を行う。

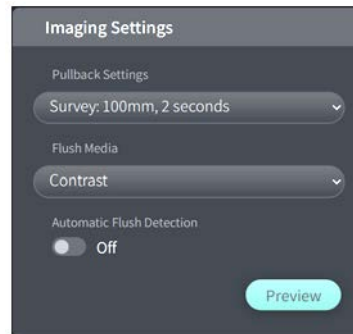


図 3 Imaging Settings 画面

- (2) Pullback Settings を以下から選択する。
 - Survey : 100 mm、2 秒
 - Short Survey : 50 mm、1 秒
 - High Density : 50 mm、2 秒
 - One Second Imaging™ : 100 mm、1 秒
- (3) Flush Media タイプを以下から選択する。
 - Contrast
 - 2:1 Contrast: Saline
 - 1:1 Contrast: Saline
 - Saline
- (4) Automatic Flush Detection セクションで、自動検出の場合は“ON”、手動検出の場合は“OFF”を選択する。
注意 誤ったフラッシュ溶液を選択すると測定誤差を引き起こすことがあり、不適切な治療につながるおそれがあるため、画像取得前に Pullback Settings 画面で選択した溶液と使用する溶液が一致していることを必ず確認すること。
- (5) カテーテルが所定の位置にある状態で[Preview]を選択し、血管内の位置を確認する。
- (6) [STOP]を押して、Preview を終了する。

2-3 高速回転開始の設定

- (1) 本体のタッチディスプレイで[Enable]を選択する。または PIM の緑色のボタンを押すと PIM の高速回転が開始する。
- (2) PIM が十分な速度に達するとシステムはプルバックできる状態になり 15 秒クロックが始動し、フラッシュ溶液の注入を促す。
注意 フラッシュ溶液を注入せず 15 秒以内にプルバックを開始しないと、PIM の回転が停止して Timeout ウィンドウが表示される。
- (3) ガイディングカテーテルの Y コネクタを介してフラッシュ溶液を標的動脈へ注入する。
- (4) 選択した Automatic Flush Detection の設定に応じて以下のいずれかを行う。

Automatic Flush Detection: ON

システムは血液が排除されたこと(以下、クリアリングという)が検出されると自動的にプルバックを開始する。または、タッチディスプレイで[Acquire]を選択するか、PIM の緑色のGOボタンを押して自動トリガーの前に手動でプルバックを開始することができる。

Automatic Flush Detection: OFF

血液が排除されて鮮明な画像が表示されたところで、タッチディスプレイ上で[Acquire]を選択するか、PIM の緑色のGOボタンを押してプルバックを開始し、画像の取得を開始する。

- (5) プルバック終了後、画像が表示される。
インナーシースは次の画像取得のためにアウターシース内のディスタル位置に戻る。
注意 インナーシースがアウターシース内の遠位位置に戻る際に抵抗があると Advance Force Limiter (押込加重制御機構) が曲がって前方の動きを吸収する。このような場合は、別の専用カテーテルに交換する。
- (6) Image 画面を使用してプルバック後、直ちにレビューすることができる。

2-4 検査の終了

- (1) PIM モータが作動していないことを確認し、X 線透視下で専用カテーテル、ガイドワイヤ、ガイディングカテーテル等の状態を確認しながら、ガイディングカテーテルから慎重に専用カテーテルを抜去する。
更なる画像取得の必要がなく、専用カテーテルをガイディングカテーテルから抜去した後、PIM から専用カテーテルを取り外す。
- (2) PIM の接続部にコネクタカバーを被せ、接続ポートの汚損または損傷を防ぐ。
注意 コネクタ内部に液体がかからないように注意する。

2-5 使用後の手順

- (1) システム前面、キーボードの上方にある[On/ Shut Down]を押す、またはタッチディスプレイの[Shut Down]ボタンを押すとシステムが終了する。
- (2) PIM をベッドレールから外して、PIM クレードルに戻す。

3. 併用医療機器 (専用カテーテル)

| 販売名 | 承認番号 |
|--------------------|------------------|
| Vis-Rx イメージングカテーテル | 30300BZX00048000 |

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 専用カテーテルを接続したまま、PIM の位置を変更(移動)する場合は、十分に注意すること。[専用カテーテルの破損または血管損傷のおそれがある。]
- (2) 故障したときには、修理を試みずに製造販売業者または適切な修理業者まで連絡をすること。
- (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おそれがあるため、点検確認が必要である。]
- (4) ヒューズ交換の際は、同規格(T5.0(240V -5×20mm))のものを用いること。[火災防止のため。]
- (5) システムを移動する前に、システムの電源が切れ、電源コードがコンセントから取り外されて、システム背面のコードラップに固定されていることを確認する。[転倒や装置の破損を防止するため]
- (6) 設置時には以下の内容に注意する。[転倒やシステムが破損するおそれがある。]
 - ・ システムを動かす前に PIM ケーブルを適切に格納する。
 - ・ 10 度を超える傾斜地への設置は避け、水平で安定した場所に設置する。
 - ・ 10 度を超える傾斜でシステムを上下に移動する場合

- は、必ず 2 名以上で対応する。
- (7) 移動時には転倒のおそれがあるためキャスト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、けがのおそれがある。]
- (8) ディスプレイモニタ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、移動中にディスプレイモニタが倒れるおそれがある。]
- (9) 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。[本品に内蔵バッテリーは搭載していない。]
- (10) 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。]
- (11) 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。
- (12) 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、装置が故障するおそれがある。]
- (13) 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、弊社または販売店の担当者まで連絡すること。[故障の原因となる。]
- (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おそれがある。]
- (15) 専用カテーテルと PIM との着脱は慎重に行い、着脱作業前に必ず PIM のモータが停止していることを確認すること。[専用カテーテル及び PIM の破損のおそれがある。]
- (16) PIM 可動部を動かす場合は、手で動かさず、必ずボタン操作すること。[無理に動かすと本品や専用カテーテルが破損するおそれがある。]
- (17) 専用カテーテルの接続時等、PIM 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。]
- (18) 停電の際は、専用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。]
- (19) 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おそれがある。]
- (20) スキャン、プルバック中に専用カテーテルを外さないこと。[専用カテーテル破損、PIM 故障のおそれがある。]
- (21) 使用中、PIM ケーブルを引っ張ったり、PIM ケーブルを持ってユニットを持ち上げないこと。また、PIM 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。[PIM の正常な移動を阻害したり、ケーブル故障の原因となる。]
- (22) PIM 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、未使用時はクレードルに入れること。[故障の原因となる。]
- (23) 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おそれがある。]
- (24) 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ができない。]
- (25) 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。[診断を誤るおそれがある。]
- (26) PIM 可動部に指を入れないこと。[指が挟まれ、外傷につながるおそれがある。]
- (27) PIM の各部分に負荷をかけないこと。[故障の原因となる。]
- (28) USB コネクタの端子に触れないこと。[誤作動の原因となる。]
- (29) 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。]
- (30) 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、故障するおそれがある。]
- (31) 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。]

- (32) ケーブル類を収納する際は、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。[ケーブルが破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品から発せられるレーザー光を直接見る、あるいは誤って曝さないこと。また、レンズ、双眼鏡、拡大鏡、カメラのファインダー、望遠鏡などの光学機器を通してレーザー光を直接見ないこと。[レーザー光が網膜に直接当たると、網膜の損傷や視界が一時的に曇る、または網膜病変、長期にわたる暗転や長期にわたる光恐怖症(光に対する過敏症)を引き起こすおそれがある。]
- (2) 電気メス、心電計(本体あるいはアンプ部分)、血圧圧モニタ、除細動器等、電磁波を発生する機器や高周波通信機器は、本品の性能に悪影響を及ぼすおそれがあるため、なるべく離すこと。[高周波の放射ノイズまたは伝導ノイズにより、画像が歪んで表示されたり、誤作動が生じるおそれがある。]
- (3) 本品は必ず適切に接地されたホスピタルグレードの(3穴) AC コンセントに接続すること。また、延長コードは使用しないこと。
- (4) 携帯型 RF 通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、指定のケーブルを含めて本品と 30cm 以上離して使用すること。[本品の性能低下が生じるおそれがある。]
- (5) 専用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、専用カテーテルが破損するおそれがある。]
- (6) 専用カテーテルをガイディングカテーテルに挿入する際には、本品の PIM モータが動作していないことを確認する。[本品また専用カテーテルが破損するおそれがある。]
- (7) 標準フォーマット(MP4、JPEG、PDF など)でエクスポートされた画像は、画像品質の劣化を招く圧縮方法が使用されているため、臨床上の意思決定に使用しない。
- (8) 本品のシステムカバーを取り外さない。[筐体内の電気回路に謝って接触すると感電等のおそれがある。]
- (9) 本品の周辺で、除細動器を使用する場合は、必ず専用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おそれがある。]
- (10) 装置内に液体、異物が入ったときは使用しないこと。[感電、装置の故障のおそれがある。]
- (11) モニタ、Angio を接続する場合は、医療機器規格(IEC 60601-1)に適合している機器を接続すること。[感電、機器の故障のおそれがある。]
- (12) 光 DVI 変換ケーブル等の絶縁モジュールを介して接続する場合を除き、医療機器規格(IEC 60601-1)に適合していないモニタを接続しないこと。[感電、機器の故障のおそれがある。]
- (13) 無線機器や電気メス等を併用することにより激しい電氣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懸念がある。]
- (14) 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。
- (15) 本品は電磁妨害(以下、EMD という。)に関して、特別な注意が必要であり、取扱説明書に記載された EMD 情報に基づいて使用すること。
- (16) 活性ガス(消毒用ガスを含む)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) 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。]
- (18) 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。]
- (19) 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。]
- (20) 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おそれがある。]
- (21) 本品または外部モニタの 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。]
- (22) PIM モータ回転中に、直接電源スイッチを切って、使用を中止しないこと。[装置が故障するおそれがある。]
- (23) 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。]
- (24) 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。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合発生のおそれがある。但し、以下に限定されるものではない。
- ・機能不全
 - ・コネクタ部の接続不良、損傷
 - ・発火・発煙
 - ・ノイズ発生による他の医療機器への影響
- (2) その他の不具合
本品の点検や血管内検査に伴い、一般的に以下のような不具合の発生のおそれがある。
- ・画像の歪み
 - ・高周波ノイズの増大またはその耐性の低下
 - ・画像描出不能
- (3) 重大な有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるがこれらに限るものではない。
- ・死亡
 - ・網膜の損傷、視力低下
 - ・網膜病変、長期の暗転や光恐怖症
 - ・冠動脈解離／穿孔／破裂／傷害／再狭窄
 - ・冠動脈塞栓／血栓／閉塞
 - ・冠動脈攣縮／痙攣
 - ・冠動脈完全閉塞
 - ・急性心筋梗塞
 - ・心室細動／不整脈
 - ・心筋虚血
 - ・末梢虚血
 - ・(不安定)狭心症
 - ・徐脈／動悸
 - ・心タンポナーデ
 - ・脳血管障害(脳卒中／一過性脳虚血発作)
 - ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
 - ・動静脈瘻
 - ・塞栓症(空気、異物、組織片、血栓性塞栓)
 - ・血栓症
 - ・血管閉塞及び急性閉塞
 - ・終末器官塞栓
 - ・出血／血腫
 - ・薬剤等に対するアレルギー
 - ・低血圧
 - ・感染症及び穿刺部合併症
 - ・外科的処置を必要とするデバイスの遺残
 - ・負傷や感電

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水ぬれ、紫外線、塩分、酸、腐食剤等を避けて保管すること。
[電気配線や光学部品の表面が損傷するおそれがある。]
- (2) 粉塵の少ない場所に保管すること。[粉塵により、電気配線や光学部品の表面が損傷するおそれがある。また、金属の粉塵により、電気機器が悪影響を受けるおそれがある。]
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。

2. 保管条件

- (1) 移送・保管時の周囲温度： -10℃～ 45℃
- (2) 移送・保管時の周囲湿度： 20% ～ 95% (結露なきこと。)
- (3) 使用時の室内温度： 10℃～ 30℃
- (4) 使用時の室内湿度： 20% ～ 85% (結露なきこと。)

3. 耐用期間

コンソール: 7年、PIM: 4年 (いずれも自己認証による)
但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によって異なる。

【保守・点検に係る事項】

[保守点検上の注意]

消毒する際は、消毒液に浸してよく絞ったガーゼ等で本品を軽く拭くこと。その後、水またはぬるま湯に浸してよく絞ったガーゼ等で速やかに拭き取ること。なお、使用可能な消毒液は以下のとおりである。

グルタルアルデヒド、70%イソプロパノール

[使用者による保守点検事項]

| 点検項目 | 点検時期 | 点検内容 |
|------|------|---|
| 日常点検 | 1回/月 | オプティカルコネクタ接続部の清掃 外観点検及び調整、空気フィルターの清掃(詳細は取扱説明書に記載。) |

[業者による保守点検事項]

| 点検項目 | 点検時期 |
|-------|------|
| 修理時点検 | 随時 |
| 定期保守 | 年1回 |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社グッドマン
電話番号：052-269-5300

製造業者：Genuity, LLC (米国)