

IVLジェネレーター取扱説明書

血管内破砕術（IVL）
ジェネレーター及びコネクターケーブル

A-0001-02 2024-11

目次

1.	はじめに.....	2
1.1	IVLジェネレーター - 供給方法	2
1.2	IVLジェネレーターの使用に必要なデバイス類及び備品	2
1.3	製品概要	2
1.4	使用目的	2
2.	安全情報	2
2.1	用語	2
2.2	禁忌	2
2.3	危険	2
2.4	警告	2
2.5	注意	3
3.	本品の概要	3
3.1	IVLジェネレーター - 正面図	3
3.2	コントロール及びインジケーターの機能	4
3.3	フロントパネル	4
3.4	IVLコネクターケーブル	4
4.	本品の使用及び治療パルス送達	5
4.1	使用に関する追加情報	6
5.	設置	7
5.1	点滴スタンドへの取付け	8
5.2	電源への接続	10
5.3	内蔵バッテリーの充電	10
5.4	環境条件	10
5.5	ジェネレーターの点検及びテスト	10
6.	メンテナンス	11
6.1	毎日のメンテナンス	11
6.1.1	内蔵バッテリーの充電及びテスト	11
6.1.2	IVLジェネレーターのテスト	12
6.1.3	IVLジェネレーターを点検する	12
6.1.4	IVLジェネレーターのクリーニング	13
6.2	毎月のメンテナンス	13
6.3	その他のメンテナンス	13
6.4	耐用期間	13
7.	トラブルシューティング	13
8.	付録A：電磁両立性に関する指針	14
9.	付録B：仕様	16
9.1	付録B1：一般仕様	16
9.2	付録B2：性能に関する仕様	16
10.	付録C：図記号	17

注：本取扱説明書は、IVLジェネレーター及びIVLコネクターケーブルの適切な動作に必要な情報を提供するものです。本品の使用を開始する前に、本書の情報及びIVLジェネレーターの添付文書を必ずお読みください。交換用のIVLコネクターケーブルはShockwave Medical Japanからお取り寄せいただけます。患者の治療に関する情報は、該当するIVLカテーテルの添付文書を参照してください。

Shockwave Medical IVLシステム専用。

記載上の特記事項：本書では、全文書を通して、コントロール類、コネクター、及びライト点灯表示を示すために、特殊文字（ON、CATH、SYSなどの大文字表記）を使用しています。

1. はじめに

Shockwave Medical血管内破砕術（IVL）システムは、IVLジェネレーター、IVLコネクターケーブル、及びIVLカテーテルで構成されています。IVLジェネレーター（モデル、825Dまたは825Dx）及びコネクターケーブルは、専用のIVLカテーテルと組み合わせて使用します。IVLカテーテル遠位バルーン内に、エネルギーを放出する独自のトランスデューサーが組み込まれています。本技術により、低圧バルーン拡張下で血管内破砕術を行うことができ、臨床的に意義のある血管拡張を達成することが可能です。

1.1 IVLジェネレーター - 供給方法

IVLジェネレーターは非滅菌で提供され、再使用可能です。IVLジェネレーターには、以下の品目が同梱されています：

- IVLジェネレーター及び充電器用点滴スタンド取付け具
 - 充電器モジュール
 - IVLコネクターケーブル1本*（セクション3.4を参照）
 - ACメインケーブル
 - 取扱説明書
- *IVLコネクターケーブルは別途、追加提供可能です。

本品は、IVLジェネレーター、点滴スタンド用取付け具、及び充電器モジュールが同梱された状態で提供され、以下に示すように点滴スタンドに取付けます：



1.2 IVLジェネレーターの使用に必要なデバイス類及び備品

- Shockwave Medical IVLカテーテル
- IVLコネクターケーブル用滅菌スリーブ（全長1.52 m以上）
- 円形に配置された5つのキャスターからなる十分な大きさの脚を持ち、ボール直径が19 mm～25 mmの点滴スタンド1台が必要となります。処置用ベッドにしっかりと固定された点滴スタンドを使用することも可能です。

1.3 製品概要

IVLジェネレーター及びコネクターケーブルは、IVLカテーテルと組み合わせて使用するものであり、石灰化した狭窄血管に対し、局所的破砕術を行うため、バルーン拡張を行います。IVLジェネレーターシステム及びIVLカテーテルは、患者を治療している間、相互にデータ通信するよう設計されています。この機能により、各カテーテルの種類に固有なパルスパラメータ（カテーテルパルス使用回数制限など）が自動的に設定されます。詳細は該当するIVLカテーテルの添付文書を参照してください。

1.4 使用目的

血管内破砕術（IVL）ジェネレーターシステムは、新規石灰化冠動脈病変の血管内破砕術に使用します。

注： IVLジェネレーター及びIVLカテーテルのそれぞれの添付文書を参照し各添付文書内に特定されている使用目的、禁忌・禁止、警告、使用上の注意、及び不具合・有害事象を注意深く確認することが重要です。

注意

IVLシステムは、付録Bに示す環境範囲内の血管造影室で、熟練した医療従事者が使用することを意図しています。本品は、血管系の血管造影（もしくはCT又はMRI）を実施し、標的部位の適切な内腔径を確認した後にのみ使用してください。

2. 安全情報

2.1 用語

本書又はIVLジェネレーターでは、以下の用語を用いられています：

- 危険： 重篤な傷害又は死亡につながる危険。
- 警告： 重篤な傷害又は死亡につながる可能性のある危険又は危険な行為。
- 注意： 軽度な傷害、製品の損傷、又は物的損傷につながる可能性のある危険又は危険な行為。

2.2 禁忌

ユーザーは、IVLジェネレーターおよびIVLカテーテルの添付文書に記載されている使用目的、禁忌、警告、使用上の注意及び不具合・有害事象を読んで理解する必要があります。

2.3 危険

危険

爆発の危険
本品は正常作動中に小さな電気スパークが発生します。可燃性ガス又は麻酔装置のある場所で使用しないでください。

火災の危険
IVLジェネレーターは充電式リチウムイオン電池を内蔵しています。IVLジェネレーター又は電池の分解、穴あけ、粉砕、高温曝露又は焼却をしないでください。

2.4 警告

警告

一般的な警告事項
IVLジェネレーターの取扱説明書並びにIVLジェネレーターとIVLカテーテルの添付文書の両方を熟読することなしに、本IVLシステムを操作しないでください。本品の適正使用のため、臨床使用を開始する前の準備として IVLジェネレーターの性能、機能、使用目的、及びコネクターについて理解してください。IVLジェネレーターはIVLカテーテル及び関連附属品にのみ対応しています。

感電の危険
本品は電氣的エネルギーとして、最大で3,000ボルトのパルスを送達します。本書の説明に従い適切に使用しない場合、この電氣的エネルギーにより重篤な傷害が生じる恐れがあります。感電のリスクを避けるために、本品はアース付き電源コンセント（保護接地された主電源）に接続する必要があります。病院用コンセントを使用してください。接地の信頼性が確保できるのは、「医用」と表示された（又は同等の）コンセントに接続した場合のみです。感電を避けるために、本品に同梱されている充電器モジュールのみを使用してください。

感電の危険

本システムの修理を試みないでください。本システムにはユーザーが修理できる部品は含まれていません。また本システムには危険な高電圧が流れている可能性があります。ユーザーは、本品の改造や修理をしてはなりません。本品の何らかのパーツが損傷していると思われる場合は、使用を中止し、Shockwave Medical Japanの担当者に交換を依頼してください。

感電又は火災の危険

IVLジェネレーターやIVLコネクタケーブルは、水や液体に浸したり、液体がつかないように注意してください。液体がつかると、IVLジェネレーターの精度不良又は不具合につながる可能性があります。溶剤又は引火性物質を使用して清掃しないでください。本品の損傷につながる可能性があり、ユーザーに危険が生じる恐れがあります。IVLジェネレーター又はIVLコネクタケーブルをオートクレーブにかけたり滅菌したりしないでください。IVLジェネレーター又はIVLコネクタケーブルの不具合につながる可能性があります。

火災の可能性

本品を酸素源（バックバルブマスク又は人工呼吸器チューブ等）の近くで操作する場合は、注意が必要です。治療中は、酸素源をオフにするか、患者から離れた場所に移動してください。

電氣的干渉の危険

近傍で動作している機器は、強い電磁・無線周波妨害（RFI）源となる場合があります。本品の性能に影響を及ぼす可能性があります。近傍で機器を使用しなければならない場合は、本品を観察し、正常に動作することを確認してください。本品を、焼灼器、ジアルミー装置、又はその他の携帯型及びモバイルRF通信機器の近くで使用しないでください。機器の推奨距離については、付録Aを参照してください。サポートが必要な場合は、Shockwave Medical Japanの担当者までご連絡ください。

電氣的干渉の可能性

本品用に指定されていないケーブル、エミッター、又は付属品を使用すると、電磁・無線周波妨害（RFI）に関わるエミッションの増大及び／又は免疫ユニティの低下につながる場合があります。本品又は近傍にある機器の性能に影響する可能性があります。本書で指定する部品及び付属品のみを使用してください。

シャットダウンの可能性

本品は内部電源によってのみ動作します。本品のバッテリーは、たとえ使用していない場合であっても3〜4か月ごとに1回、定期的に充電してください。バッテリー残量は、IVLジェネレーターの前面パネルにあるバッテリー容量表示で表示され、充電状態に応じてこのバッテリー容量表示が青色で表示されます。充電中は、バッテリー容量表示の中に稲妻の記号が表示されます。バッテリー容量表示がゼロ（青い容量部分なし）になると動作していたジェネレーターは警告なくシャットダウンします。表示されるバッテリー容量表示が頻繁にゼロになる場合又はバッテリー容量表示が12時間の充電後にも完全に青く表示されない場合は、IVLジェネレーターの使用を中止してShockwave Medical Japanの担当者に連絡してください。

安全上のリスク及び装置損傷の可能性／負傷又は皮膚熱傷の可能性

IVLジェネレーター及びその付属品（IVLカテーテル及びIVLコネクタケーブルを含む）には、強磁性物質が含まれています。すべての強磁性機器の場合と同様、これらの製品を、磁気共鳴画像（MRI）装置による強磁場下で使用しないでください。MRI装置によって発生する強磁場による吸着力は、本品とMRI装置の間にいる人の死亡や負傷につながるほど強力なものです。また、このような磁力は、機器に損傷を与える可能性があり、性能に影響する場合があります。また、IVLコネクタケーブルやIVLカテーテルといった導電性材料の加熱により、熱傷が生じる恐れがあります。詳しくはMRI装置の製造業者にお問い合わせください。

使用環境

IVLジェネレーターは、病院環境における使用を意図したものです。本品をMRIシールドルーム内又は高周波手術用機器の近くで使用しないでください。お客様又はユーザーは、本品が意図された環境で使用されることを確実にする必要があります。本品及び付属品（IVLカテーテル及びIVLコネクタケーブル）は、使用の少なくとも24時間前から、処置室の室温・湿度条件下に置いておく必要があります。具体的な動作条件は、付録Bをご覧ください。このような環境条件下以外で本品を操作すると、機器の不具合又は損傷につながる場合があります。

機器の誤動作の危険

他のメーカーのケーブル、カテーテル、電源アダプター又は、バッテリーを使用すると、機器の誤動作の原因となる場合や、安全監督機関・当局の認証が無効となる場合があります。本書で指定する付属品のみを使用してください。

2.5 注意

注意

一般的な注意事項

IVLシステムは、医師による使用又は、医師の指示による使用のみを目的としています。IVLジェネレーターを使用する前に、本書に記載されている取り扱い方法及び機能について理解しておいてください。IVLジェネレーターの複数のボタンを同時に押さないでください。本品はいずれの入力にも応答しない可能性があります。輸送によって輸送用梱包が損傷している場合又は、本品の何らかの部分に損傷、亀裂、欠け又は、欠損がみられると思われる場合は、使用を中止し、Shockwave Medical Japanの担当者に交換を依頼してください。

点滴スタンド転倒の危険

本書に記載されているIVLジェネレーターの点滴スタンドへの取付け方法に関する推奨事項に従ってください。推奨事項に従わないと、ユーザー又は患者の負傷につながる場合があります。

IVLカテーテルの動きに伴う危険

治療中は、IVLコネクタケーブル及び、IVLカテーテルが意図しない動きをしないよう注意してください。この推奨事項に従わないと、患者の負傷につながる場合があります。

機器の損傷

IVLジェネレーターは、IVLコネクタケーブルを通して、低エネルギーの短い高電圧パルスIVLカテーテルに送達します。本システムは、IVLカテーテルコネクタに、対応するIVLコネクタケーブルが接続されていない限り、パルスを送達しないよう設計されています。接続前のコネクタの接触部分や内部表面を液体で汚染させないことが重要です。液体がかかる、又は液体に浸すことによって、コネクタが汚染されないよう注意してください。これらの使用上の注意に従わないと、ケーブル又はIVLカテーテルの損傷につながる可能性があります、その場合は交換が必要となります。

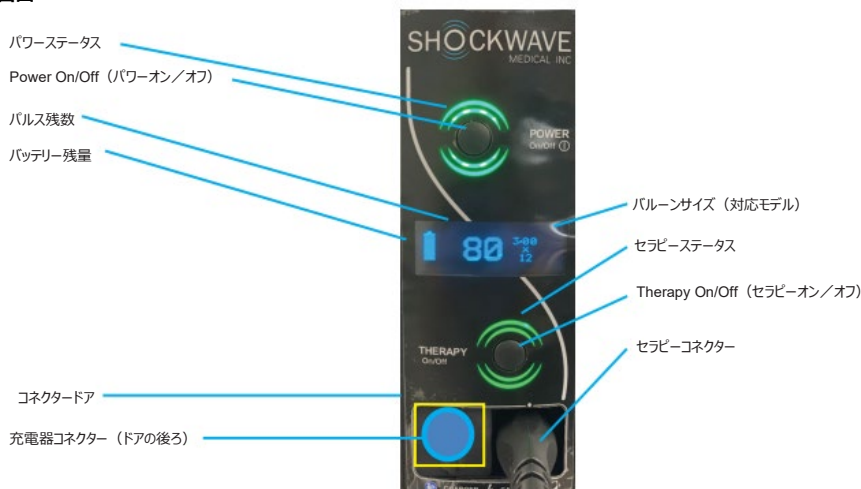
IVLカテーテルの損傷

確実な動作のためには、生理食塩水と造影剤の適切な混合液（50/50%混合液）を使用したIVLカテーテルの拡張が必要となります。治療のためのパルスは、バルーン内に適切な混合液が入っているときにのみ送達されます。バルーンは、IVLカテーテルの添付文書に規定されている範囲内に拡張してください。注意事項が守られない場合、バルーンが損傷し、患者が負傷する可能性があります。

3. 本品の概要

使用時のIVLジェネレーターの準備方法については、設置及びメンテナンスのセクションを参照してください。セクション3.1の図に、IVLジェネレーターの正面図を示します。この図では、図解目的のみのために、すべてのインジケーターが作動した状態で示されています。セクション3.2（次のページ）の表に、コントロール類の一覧と簡単な説明を示します。

3.1 IVLジェネレーター - 正面図



3.2 コントロール及びインジケーターの機能

コントロール	説明	追加情報
POWER ON/OFF (パワーオン/オフ)	本品の電源をオン又はオフにします。	セクション3.1のIVLジェネレーター正面図を参照してください。
THERAPY ON/OFF (セラピーオン/オフ)	このボタンを押してIVLジェネレーターを起動させます。	作動させるには、IVLコネクターケーブルと有効なIVLカテーテルが接続されていなければなりません。
インジケーター	説明	追加情報
「パワーステータス」表示	IVLジェネレーターの電源がオンのとき、緑色に点灯します。	セクション3.1のIVLジェネレーター正面図を参照してください。
	IVLカテーテルに関するユーザーのアクションが必要とされる場合、黄色に点灯します (CATH)。	セクション4.0のステップ6を参照してください。
	内部診断機能が問題を検出した場合、赤色に点灯します (SYS)。	セクション7.0を参照してください。
「バッテリー残量」表示／充電ステータス	バッテリー残量を示します。	セクション4.0のステップ2を参照してください。
「バッテリー充電中」表示	充電器モジュールが主電源に接続され、バッテリーを充電している間、稲妻の記号が表示されます。 	使用前にIVLジェネレーターを充電してください。セクション5.2とセクション5.3を参照してください。
「バルーンサイズ」表示	IVLカテーテルのバルーンの直径と長さを表示します。	バルーンサイズはカテーテルに表示されています (対応モデル)。追加の情報は添付文書を参照してください。
「パルス残数」表示	使用可能な残りのパルス数を表示します。	治療中に各パルスが送達されるごとに、そのIVLカテーテルで使用できるパルス残数がカウントダウンされていきます。最大パルス残数については、該当するIVLカテーテルの添付文書を参照してください。
「セラピーステータス」表示	装置が治療に使用できる状態のとき、緑色に点灯します。治療の進行中は点滅します。治療が中断されたとき、又は作動停止したときは黄色に点灯します。	セクション4.0のステップ5～9を参照してください。

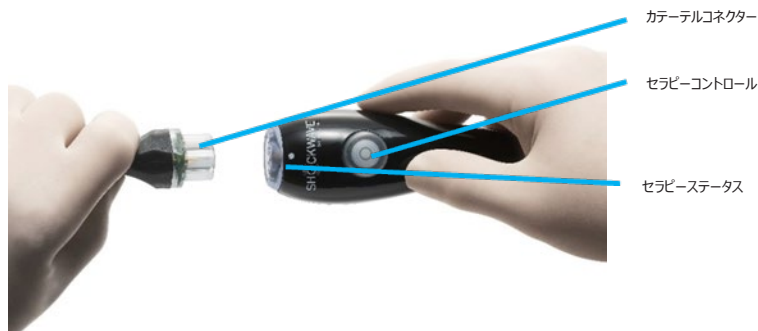
3.3 フロントパネル

機能	説明	追加情報
コネクタードア	充電器を接続するには、右へスライドします。 IVLコネクターケーブルを接続するには、左へスライドします。	セクション4.0のステップ4を参照してください。
充電器コネクター	充電器モジュールを接続するために使用します。	セクション5.3を参照してください。
セラピーコネクター	IVLコネクターケーブルを接続するために使用します (コネクターケーブルはIVLジェネレーターをIVLカテーテルに接続します)。	セクション4.0のステップ4を参照してください。

3.4 IVLコネクターケーブル

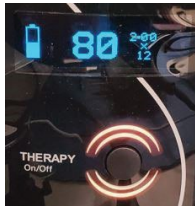
IVLコネクターケーブルのセラピーコントロールボタンを押し続けることにより、治療を開始します。まずIVLジェネレーターを作動させます (IVLジェネレーター前面パネルのセラピーステータス表示とカテーテルコネクターが緑色に点灯します)。IVLコネクターケーブルは、未滅菌にて提供され、繰り返し使用可能です。

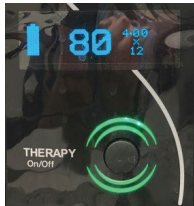
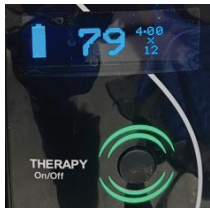
詳細はセクション4.0のステップ8を参照してください。



4. 本品の使用及び治療パルス送達

使用前に、本取扱説明書のすべてのセクション及びIVLジェネレーターの添付文書を読み、コントロール類、表示、及びコネクターの機能について把握しておいてください。使用に先立ち、IVLジェネレーターを充電します（セクション5.2及び5.3を参照）。IVLカテーテル使用前の追加情報については、IVLカテーテルの添付文書も参照してください。すべての臨床手技が以下の順序で実施されるわけではありません。以下のステップは、IVLジェネレーターの臨床使用におけるガイダンスとなるものです。

ステップ	画像又は追加情報（該当する場合）
ステップ1 – ジェネレーターの電源を入れる POWER ON/OFF（パワーオン／オフ）ボタンを押します。テストとしてIVLジェネレーターのすべてのインジケーターが点灯します。テスト中、セラピーステータス表示は黄色及び緑色に点灯します。パワーステータス表示は緑色に点灯します。	
ステップ2 – バッテリー残量を確認する ジェネレーターが電源がオンになると、バッテリー容量が表示されます。バッテリー容量表示は、画像のように、少なくとも一部が青く表示されていることを確認します。 バッテリー容量表示がゼロの場合は、患者の治療を完了するだけの残量がない可能性があるため、使用前に追加充電をしてください。IVLジェネレーターは警告なくシャットダウンします。	
ステップ3 – チェック診断を行う エラーメッセージが表示されていないことを確認します。何らかのエラーメッセージが表示される場合は、セクション7.0のトラブルシューティングを参照してください。 エラーが表示されていない、正常な場合の表示。（右図参照）	
黄色に点灯する場合は、セクション7.0のトラブルシューティングを参照してください。 使用中に何らかのエラーメッセージが表示される場合は、セクション7.0のトラブルシューティングを参照してください。 エラー状態–IVLカテーテルのエラーが表示されています。（右図参照）	
ステップ4 – IVLコネクタークーブルを接続する 充電器モジュールが接続されている場合は、充電器コネクタから取り外します。 コネクタドアを完全に左にスライドすると、内部にセラピーコネクタが見えます。 コネクタークーブルのジェネレーターコネクタ端をセラピーコネクタに接続します。コネクタの向きを合わせ、ゆっくりと押し込みます。 コネクタは磁気を帯びているため、近づけると磁石によってかみ合います。注意深く押し込み、コネクタが完全に接続されていることを確認します。	コネクタドアを左にスライドし、セラピーコネクタが見える状態にします  セラピーコネクタ： 
ステップ5 – IVLカテーテルを準備する IVLカテーテルの添付文書に従い、使用するIVLカテーテルを準備します。滅菌スリーブを使用してIVLコネクタークーブルの遠位端を覆い、コネクタ部分を液体による汚染から保護します。	なし
ステップ6 – IVLカテーテルを接続する 接続前の準備中は、いずれのコネクタ端も液体や他の異物で汚染されないように注意してください。 ステップ4の記載と同じ要領で、IVLカテーテルを、IVLコネクタークーブルのカテーテルコネクタ端に接続します。 注： カテーテルコネクタも滅菌スリーブで保護されていることを確認してください。 IVLジェネレーターの前パネルのセラピーステータス表示とカテーテルコネクタが黄色に点灯し、IVLジェネレーターを起動させる準備が整ったことを示します。 バルーンサイズディスプレイにはバルーンのサイズが表示されます（対応モデル）。パルス残数ディスプレイには使用できるパルス残数が表示されます。	
ステップ7 – IVLカテーテルを留置する 従来の血管形成術手技によりIVLカテーテルを挿入し、希望する位置に留置します。治療中は、IVLコネクタークーブル及びIVLカテーテルが意図しない動きをしないよう、注意してください。	（IVLカテーテルの添付文書を参照）

ステップ		画像又は追加情報（該当する場合）
ステップ8 – IVLジェネレーターを起動させる IVLカテーテルの添付文書に従って、バルーンを拡張し、圧を確認します。THERAPY ON/OFF（セラピー オン/オフ） ボタンを1回押すと、IVLジェネレーターの前面パネルとカテーテルコネクターのセラピーステータス表示が緑色に点灯し、治療準備完了状態となります。THERAPY ON/OFF（セラピー オン/オフ） ボタンをもう1回押すとセラピーステータス表示が黄色に点灯し、待機状態になります。		
ステップ9 – パルスを送達する X線透視下でバルーンの位置及び病変部を観察しながら、IVLコネクタケーブルのセラピーコントロールボタンを押し続けます。セラピーコントロールボタンが押されている間は、IVLジェネレーターの判断機能によって治療が中断されない限り、IVLジェネレーターはIVLカテーテルバルーンを通してパルスを送達します。パルスが1回送達されるごとに、セラピーステータス表示が1回点滅し、パルス残数が1つ減り、ジェネレーターがカチッという音を1回発します。X線透視下で継続的にモニタリングしながら、治療パルスの送達を確認します（更新情報については、IVLカテーテルの添付文書を参照してください）。治療を中止するには、セラピーコントロールボタンを放します。 注： パルス強度又はパルス頻度の調整は不要です。これらの設定はすべて、そのIVLカテーテルの種類に応じてあらかじめプログラムされています。		
ステップ10 – パルスの一時停止／再開をする IVLジェネレーターは、指定された間隔で、治療を一時停止するよう設計されています。ユーザーが休止することなく一定数以上のパルスを送達しようとする、IVLジェネレーターは自動的に治療を一時的に停止します。この場合、セラピーステータス表示は黄色に点灯します。パルスの送達を再開するには、セラピーステータス表示が緑色に点灯する（ピープ音が2回鳴る）まで待つ必要があります。治療を再開するには、セラピーコントロールボタンをいったん放してから、再度1回押します。連続して送達できる最大パルス回数や事前にプログラムされた一時停止時間に関する詳細については、該当するIVLカテーテルの添付文書を参照してください。同一治療セグメントに対し、推奨最大パルス回数を超えないよう注意が必要です。		
ステップ11 – IVLカテーテルの使用回数制限を検知する IVLジェネレーターはIVLカテーテルの使用回数制限を検知します。パルス残数が「0」になると、IVLジェネレーターはパルスの送達を一時停止します。画面にはIVLカテーテルエラーが表示され、POWER ON/OFF（パワーオン/オフ） ボタンの周りが黄色に点灯します。IVLジェネレーターの使用を再開する前に、IVLカテーテルを新しいものに交換する必要があります。IVLカテーテルごとの具体的な最大パルス回数（使用回数制限）については、該当するIVLカテーテルの添付文書を参照してください。		
ステップ12 – IVLカテーテルを交換する 最初に、滅菌スリーブが邪魔にならないよう、IVLコネクタケーブルに沿ってスリーブを手前に引きIVLコネクタケーブルを露出させます。次に、カテーテルコネクタとIVLコネクタケーブルを慎重に引き離し、IVLコネクタケーブルからIVLカテーテルを引き抜きます（画像を参照のこと）。この際、コネクタが液体や他の異物で汚染しないように注意してください。IVLカテーテルの交換が完了するまで、コネクタが汚染されない場所にIVLコネクタケーブルを置いておきます。 注意： 使用後のIVLカテーテルは、施設の標準的な手順に従って廃棄してください。IVLカテーテルは単回使用品です。再滅菌しないでください。IVLカテーテルを再使用すると、患者の傷害につながる可能性があります。新しいIVLカテーテルを接続し、上記のステップ（ステップ5から開始）に従って患者の治療を再開します。治療もれの部位を防ぐために推奨されるバルーンのオーバーラップに関する情報については、IVLカテーテルの添付文書を参照してください。ただし、IVLカテーテルの添付文書に記載されている、同一治療セグメントに対する推奨最大パルス回数を超えないよう注意が必要です。		

注意	
機器の損傷 IVLジェネレーターは、IVLコネクタケーブルを通して、低エネルギーの高電圧パルスをIVLカテーテルに送達します。本システムは、IVLカテーテルコネクタが対応するIVLコネクタケーブル及びIVLジェネレーターに接続されていない限り、パルスを送達しないよう設計されています。接続されていないコネクタの接続部分や内部表面を液体で汚染させないことが重要です。液体によって、又は液体に浸すことによって、コネクタが汚染されないよう注意してください。これらの使用上の注意に従わないと、ケーブル又はIVLカテーテルの損傷につながる場合があります。	

4.1 使用に関する追加情報

前述のセクション4.0で示した基本的ステップとは異なる事象が確認された場合、IVLジェネレーターの使用に際して、以下の項目及び追加情報が有用となる場合があります。

項目	追加情報
音	IVLジェネレーターは、視覚的なインジケータ表示に加え、音によりお知らせします。IVLジェネレーターは以下のような音を発します： ● クリック音 – パルスごとにカチッという音を1回発し、パルスが送達されていることを示します。 ● 2回のピープ音 – ユーザーアクションの肯定的確認。有効なカテーテルを接続した場合や、IVLジェネレーターを起動した場合にこの音が鳴ります。また、事前にプログラムされたパルス一時停止期の終了時にもこの音が鳴ります。 ● 3回のピープ音 – 否定アラート。IVLジェネレーターを起動させようとしているときに、そのアクションを妨げる条件が1つ以上あると、この音が鳴ります。その例には、有効なIVLカテーテルが接続されていない状態、又はセラピーコントロールボタンを押したままの状態で、IVLジェネレーターを起動させようとする場合などがあります。また、IVLジェネレーターが自動解除状態のときに、内蔵の診断機能が不具合を検出した場合にも、この音が鳴ります。
複数のIVLカテーテルの使用	● 一人の患者の治療の際に、複数のIVLカテーテルを使用することが可能です。IVLジェネレーターは、それぞれのIVLカテーテルのパルス残数を追跡するよう設計されています。 ● 上記のステップ5～9に従い、異なるサイズのIVLカテーテルを接続し、使用してください。 ● 使用済みのIVLカテーテルは、患者への治療後に廃棄してください。IVLカテーテルは単回使用品です。再滅菌しないでください。IVLカテーテルを再使用すると、患者の傷害につながる可能性があります。

自動オフ機能	IVLジェネレーターは、以下のような無操作状態が続くと自動的に電源をオフにし、バッテリーを節約します： • IVLカテーテルが接続されていない：5時間後に電源オフ。 • IVLカテーテル接続後：1時間後に電源オフ。 • なお、IVLジェネレーターが自動オフした場合、POWER ON/OFF（パワーオン/オフ）ボタンを押すことにより再び電源をオンにすることができます。患者の治療は、セクション4.0に記載されているステップに従い、再開することができます。
次回使用のための準備	IVLジェネレーターを次回使用するための準備については、以下のステップに従ってください： • POWER ON/OFF（パワーオン/オフ）ボタンを1回押してIVLジェネレーターの電源を切ります。 • IVLカテーテルと滅菌スリーブを取り外して廃棄します。 • IVLコネクターケーブルを巻いて保管状態にします。 • コネクタードアを右にスライドさせセラピーコネクターを保護します。 • その日の最後の治療を終了した後に、又はバッテリー容量表示が残量なしを示している場合は、バッテリーを充電します。セクション5.2～5.3に従い、充電器モジュールをACメイン電源とIVLジェネレーターの充電器コネクターに接続します。 • IVLジェネレーターが充電されていることを確認します（バッテリー容量表示内に稲妻の印が見えるはずです）。 注：バッテリーは自己放電するため、著しく低い電圧レベルまで放電して、最終的にバッテリーの損傷につながる可能性があります。このため、保管中の未使用時でも3～4ヶ月に1回の定期的な充電を推奨します。

5. 設置

重要 - 本品を使用する前に、セクション5.0～5.5のステップに従ってください。

警告
本品を他の機器に隣接して使用したり、他の機器と積み重ねたりして使用することは、誤作動につながる恐れがあるため、避けてください。そのような状態で使用する必要がある場合には、本装置と他の機器を観察し、正常に動作することを確認してください。

IVLジェネレーターは、セクション1.1に記載されているように、点滴スタンドに設置出来る状態の組立品として提供されます。本品は、使用前に点滴スタンドに取付けるよう設計されています。以下に、取付け後の状態を示します。



点滴スタンドを選択する際には、ベース部分の幅が広く、キャスターをロックできる安定したスタンドを選択するよう、注意してください。直径が少なくとも58 cm（23インチ）で、円形に配置された5つのキャスター付き点滴スタンドが推奨されます。IVLジェネレーターの最上部が床から127 cm（50インチ）を超えない位置に、ジェネレーターを取付けます。使用予定の点滴スタンドの安定性と取付け位置に関する質問がある場合は、施設の検査部門に相談してください。IVLジェネレーターを不安定な点滴スタンドに取付けると、スタッフ及び患者に対し、転倒の危険が生じる恐れがあります。

5.1 点滴スタンドへの取付け

ステップ1 – 取付け用具類を確認します（以下の画像を参照）。

点滴スタンドへの取付け用具類は、同じものが2セット同梱されています。IVLジェネレーターを取付けるためと充電器モジュールを取付けるために、それぞれ1セットずつ使用します。

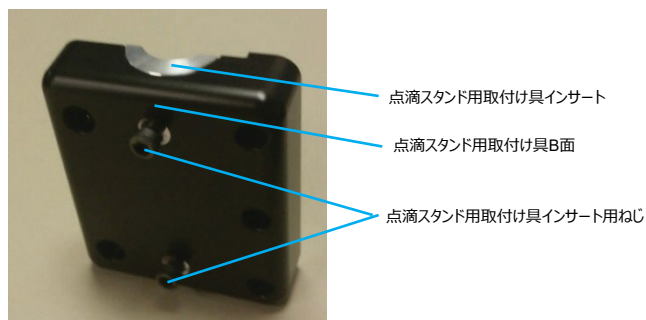


ステップ2 – 点滴スタンドの取付けたい箇所の直径を測定します。

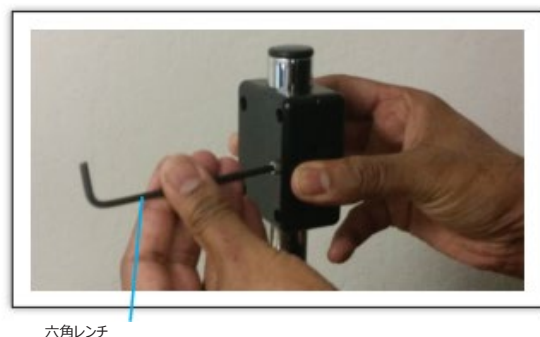
取付け具は、直径19 mm～25 mmの点滴スタンドに対応します。

注：点滴スタンドの直径が25 mmの場合は、ステップ3に進みます。

点滴スタンドの直径が19 mmの場合、以下に示すように、点滴スタンドの取付け具インサートを取付け具（B面）に取付け、ステップ3に進みます。



ステップ3 – 以下のように、取付け具を点滴スタンドに取付けます：



充電器用に、取付け具を点滴スタンドの望みの位置までスライドさせます。締め付けねじを挿入し、しっかりと締めます。



六角レンチで締め付ける



締め付けねじ

残りの取付け用ねじ（2本）と締め付けねじ（1本）を挿入し、しっかりと締めます。

同様に、2つめの取付け具を取付けます。2つめの取付け具は、1つめの取付け具の上の位置に取付けます。これらの取付け具が、それぞれ反対側に向くようにします。



ステップ4 – 上側の取付け具にIVLジェネレーターを取付けます：

IVLジェネレーターの右側面にある取付け用プレートの穴と、取付け具のスタッドの位置を合わせます。IVLジェネレーターを取付け具のスタッドに合わせて押し仕込んでから下方に下げて固定させます。



ステップ5 – 充電器モジュールを、IVLジェネレーターと同じ要領で取付けます。



注意 – 点滴スタンド転倒の危険

本書に記載されているIVLジェネレーターの点滴スタンドへの取付け方法に関する推奨事項に従ってください。推奨事項に従わないと、ユーザー又は患者の負傷につながる場合があります。

5.2 電源への接続

IVLジェネレーターは、通常、内部の充電式バッテリーシステムにより動作します。ただし、バッテリーシステムを充電するためには、まず充電器モジュールを電源に接続しなければなりません。IVLジェネレーターに同梱されているACメインケーブルを、AC電源入力部に接続します。AC電源への接続によって転倒の危険が発生しない安全な場所を選んで、パワーケーブルをAC電源コンセントに差し込みます。

充電器モジュールは、世界各地の電源に対応するよう設計されています。詳細は、付録Bを参照してください。

警告 – 感電の危険

感電のリスクを避けるために、本品はアース付き電源コンセント（保護接地された主電源）に接続する必要があります。病院用コンセントを使用してください。接地の信頼性が確保できるのは、「医用」と表示された（又は同等の）コンセントに接続した場合のみです。感電を避けるために、本品に同梱されている充電器モジュールのみを使用してください。

5.3 内蔵バッテリーの充電

バッテリーを充電するには、充電器モジュールをAC電源と、IVLジェネレーターの前面パネルにある充電器コネクタに接続する必要があります（セクション3.1を参照してください）。

IVLコネクタケーブルがIVLジェネレーターに接続されている場合は、このコネクタケーブルを外す必要があります。外す際には、IVLコネクタケーブルのコネクタをIVLジェネレーターから真つぐ引き抜きます。コネクタドアを完全に右にスライドさせ、セラピーコネクタが隠れて充電器コネクタが見える状態にします。

充電器モジュールの前面から出ているケーブルを、IVLジェネレーターの前面にある充電器コネクタに差し込みます（セクション3.1を参照してください）。充電器モジュールのケーブルが、充電器コネクタに完全に差し込まれていることを確認してください。バッテリー容量表示内に稲妻の印が付いたバッテリー充電中の印が表示され、バッテリーが充電されていることを示します（セクション5.5のステップ2の画像を参照してください）。

バッテリーは少なくとも12時間充電してから使用してください。12時間後、バッテリー容量表示が完全に青く表示されるはずですが（セクション5.5のステップ4の画像を参照してください）。

注： バatteryは自己放電するため、保管中の未使用時でも3〜4ヶ月に1回の定期的な充電を推奨します。これにより、最終的にバッテリーの損傷につながる可能性がある、著しく低い電圧レベルまで放電する状況を防ぐことができます。

5.4 環境条件

IVLジェネレーターは、屋内の管理された環境下で使用するように設計されています。具体的な作動条件は、付録Bを参照してください。

IVLジェネレーターは、電源を入れる前の少なくとも24時間、使用環境の周囲条件下に置いてください。これは、IVLジェネレーターを輸送用梱包から取り出した際に、実施する必要があります。輸送、保管、使用環境は大きく異なる場合があります。IVLジェネレーター又はその付属品の内部に結露が生じる場合があります。結露がある状態で操作すると、装置の不具合や損傷につながる恐れがあります。

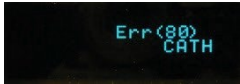
警告 – 使用環境

IVLジェネレーターは、病院環境における使用を意図したものです。本品をMRIシールドルーム内又は高周波手術用機器の近くで使用しないでください。お客様又はユーザーは、本品が意図された環境で使用されることを確実にする必要があります。本品及び付属品（IVLカテーテル及びIVLコネクタケーブル）は、使用の少なくとも24時間前から、処置室の室温・湿度条件下に置いておく必要があります。具体的な動作条件は、付録Bをご覧ください。このような環境条件下以外で本品を操作すると、機器の不具合又は損傷につながる場合があります。

5.5 ジェネレーターの点検及びテスト

IVLジェネレーターを設置後、臨床使用を開始する前に、以下のステップに従って点検とテストを実施することが推奨されます。また、本装置の臨床使用を開始する前に、施設の検査部門の点検・テスト基準を満たしていることを確認してください。

ステップ	画像又は追加情報（該当する場合）
ステップ1 – 物理的状態の点検 充電器モジュールも含め、IVLジェネレーターの外表面をすべて点検します。いずれのコンポーネントにも、亀裂や欠けなどの目に見える損傷がないことを確認します。 IVLジェネレーターから充電器モジュールの接続を外し、コネクタドアを左右にスライドさせます。ドアに損傷がないことを確認し、また、レールから外れておらず、左右にスムーズにスライドさせることができることを確認します。充電器モジュールをIVLジェネレーターに再び接続します。 IVLコネクタケーブルとACメインケーブルを点検します。素材に損傷、裂け、又は亀裂がなく、電気接点に異物がないことを確認します。	
ステップ2 – バッテリーの充電を確認する セクション5.2〜5.3に従い、充電器モジュールをACメイン電源とIVLジェネレーターの充電器コネクタに接続します。充電中のマークが表示されることを確認します。	

ステップ	画像又は追加情報（該当する場合）
ステップ3 – IVLジェネレーターの電源を入れる POWER ON/OFF（パワーオン/オフ）ボタンを押します。テストとしてパワーステータスとセラピーステータスのインジケーター（表示）が短い間点灯します。このテスト中、インジケーターは緑色に点灯してから、黄色に点灯します。パワーステータス表示は、内部に障害がなければ、緑色に点灯し続け、セラピーステータス表示は消えます。	
ステップ4 – バッテリー残量を確認する セクション5.3で示すように、バッテリーが少なくとも12時間充電されていれば、バッテリー残量を示すバッテリー容量表示は満充電を示しているはずです（画像を参照のこと）。	
ステップ5 – チェック診断を行う 電源を入れたら、IVLジェネレーターは、一定の不具合を検出するための内蔵されている一連のテストを実行します。エラーが検出されると、エラーメッセージが表示されます。エラーメッセージが表示されなければ、テストに合格したこと意味します。 何らかのエラーメッセージが表示される場合は、セクション7.0のトラブルシューティングを参照してください。	 正常表示  エラー状態
ステップ6 – 出力試験を実行する この試験は手動で行うもので、THERAPY ON/OFF（セラピーオン/オフ）ボタンを長押し、セラピーステータス表示が緑色に点灯したらボタンを放すことにより、開始されます。ボタンは3秒間押す必要があります。	
ステップ7 – 出力試験の結果を確認する 出力試験の所要時間は約15秒です。この間、セラピーステータス表示は緑色に点灯し続けます。この試験が正しく完了すると、IVLジェネレーターはピープ音を4回発します。エラーが検出されると、エラーメッセージが表示されます。バッテリー容量表示以外に、画面に何も表示されない場合は、テストが成功したことを意味します。 これが推奨される点検及びテスト手順の最終ステップです。	

警告 – 感電の危険
IVLコネクタケーブルを水や液体に浸さないでください。IVLジェネレーターに液体がかからないよう注意してください。IVLジェネレーターに液体がかけると、不正確な動作や不具合につながる場合があります。

6. メンテナンス

このセクションでは、臨床スタッフ及び／又は検査部門スタッフが、日常的に実施すべきメンテナンスについて説明します。定期的な保守と実施頻度に関する推奨事項を以下に示します。

注： バッテリーは自己放電するため、著しく低い電圧レベルまで放電して、最終的にバッテリーの損傷につながる可能性があります。このため、保管中の未使用時でも3～4ヶ月に1回の定期的な充電を推奨します。IVLジェネレーターには、ユーザー自身が修理できる部品はありません。IVLジェネレーターの筐体を開けないでください。修理のニーズに関することはすべて、Shockwave Medical Japanの担当者までお問い合わせください。

6.1 毎日のメンテナンス

6.1.1 内蔵バッテリーの充電及びテスト

IVLジェネレーターは内部電源によってのみ動作します。毎日、その日の終わりにIVLジェネレーターを充電し、翌日の患者の治療時にはバッテリーが完全に充電された状態にしておくことが推奨されます。12時間の充電により、バッテリーは完全に充電されます。

バッテリー充電の確認 セクション5.2～5.3に従い、充電器モジュールをAC電源とジェネレーターの充電器コネクタに接続します。 充電中のマークが表示されることを確認します。	
バッテリー残量の確認 バッテリーが少なくとも12時間充電されていれば、バッテリー残量を示すバッテリー容量表示はフル充電を示すはずです（画像を参照のこと）。 バッテリー残量に関する情報は、次のページの表をご覧ください。	

バッテリー容量表示	残量
完全に青く表示されている状態	完全に充電されている
残り1／2	2症例以上
残り1／4	2症例以下
青い表示なし（バッテリー容量表示がゼロを示しておりバッテリー残量不足）	2症例未満。出来る限り早く充電が必要

バッテリー残量の表示を解釈するための目安として、1時間にわたる900回の治療パルス送達を1症例分と定義しています（これは余裕を持った定義です）。実際のバッテリー使用は、行われる治療によって異なります。

12時間充電してもバッテリー満充電が表示されない場合は、IVLジェネレーターを外し、Shockwave Medical Japanの担当者に連絡してください。

注： バッテリーは自己放電するため、著しく低い電圧レベルまで放電して、最終的にバッテリーの損傷につながる可能性があります。このため、保管中の未使用時でも3～4ヶ月に1回の定期的な充電を推奨します。

警告 – シャットダウンの可能性

本品は内部バッテリーによってのみ作動します。IVLジェネレーターのバッテリーは、たとえ使用していない場合であっても3～4か月ごとに1回充電することが推奨されます。使用中は、必ずバッテリー容量表示が少なくとも1／4以上の残量を示しているようにしてください。バッテリー容量表示がゼロになると、IVLジェネレーターは警告なくシャットダウンします。表示されるバッテリー容量表示が頻繁にゼロになる場合又はバッテリー容量表示が12時間の充電後にもフル充電表示されない場合は、IVLジェネレーターの使用を中止してShockwave Medical Japanの担当者に連絡してください。

6.1.2 IVLジェネレーターのテスト

電源を入れるたびに、IVLジェネレーターは、一定の不具合を検出するよう内蔵されている一連のテストを自動的に実行します。さらに、IVLジェネレーターには破砕出力システムの自動テストが備わっており、ユーザーがこれを実行できます。患者の治療を開始する前に、又は施設の検査部門の指示に従い、確かな動作結果が得られることを日常的に確認することが推奨されます。これらのテストは以下のとおり実施することができます：

ステップ	画像又は追加情報（該当する場合）
ステップ1 – IVLジェネレーターの電源を入れる POWER ON/OFF（パワーオン／オフ）ボタンを押します。テストとしてIVLジェネレーターのすべてのインジケーターが点灯します。テスト中、セラピーステータス表示は緑色及び黄色に点灯します。パワーステータス表示は緑色に点灯します。	
ステップ2 – チェック診断を行う 電源を入れると、IVLジェネレーターは、特定の不具合を検出するための内蔵されている一連のテストを実行します。エラーが検出されると、エラーメッセージが表示されます。エラーが表示されなければ、これらのテストに合格したことを意味します。 何らかのエラーメッセージが表示される場合は、セクション7.0のトラブルシューティングを参照してください。	
ステップ3 – 出力試験を実行する この試験を実行するには、充電器モジュールをAC電源とIVLジェネレーターの充電器コネクタに接続します。 この試験は手動で行うもので、THERAPY ON/OFF（セラピーオン／オフ）ボタンを長押し、セラピーステータス表示が緑色に点灯したらボタンを放すことにより、開始されます。ボタンは3秒間押す必要があります。	
ステップ4 – 出力試験の結果を確認する 出力試験の所要時間は約15秒です。この間、セラピーステータス表示は緑色に点灯し続けます。この試験が正しく完了すると、IVLジェネレーターがピープ音を4回発します。画面にエラーメッセージが表示されなければ、この試験に合格したことを意味します。	

6.1.3 IVLジェネレーターを点検する

IVLジェネレーター-物理的状態を毎日点検し、確かな作動のために必要なすべてのコンポーネントが良好な状態であること確認することが推奨されます。

物理的状態の点検 充電器モジュールを含むIVLジェネレーターの外表面をすべて点検します。いずれのコンポーネントにも、亀裂や欠けなどの目に見える損傷がないことを確認します。 IVLジェネレーターから充電器モジュールの接続を外し、コネクタードアを左右にスライドさせます。ドアに損傷がないことを確認し、また、レールから外れておらず、左右にスムーズにスライドさせることができることを確認します。充電器モジュールをジェネレーターに再び接続します。 IVLコネクターケーブルとACメインケーブルを点検します。素材に損傷、裂け、又は亀裂がなく、電気接点に異物がないことを確認します。	
--	---

6.1.4 IVLジェネレーターのクリーニング

柔らかい木綿の布又はリントフリー・ワイプを使用して、IVLジェネレーター及びIVLコネクターケーブルの汚れや異物を拭き取ります。必要な場合は、洗浄液として少量のイソプロピルアルコールのみを使用してください。機器の外表面から内部に液体を侵入させないでください。テスト又は使用前に、機器を完全に乾燥させます。

コネクター部分を注意深く清掃します。コネクターの内部表面又は接続部の清掃は試みないでください。IVLコネクターケーブルの汚染又は不具合が生じた場合は、そのケーブルを外し、Shockwave Medical Japanの担当者までご連絡ください。

警告 – 感電又は火災の危険

IVLジェネレーターは、どの部分も、水や液体に浸さないでください。IVLコネクターケーブルを水や液体に浸さないでください。IVLジェネレーターに液体がこぼれないよう注意してください。IVLジェネレーターに液体がかかると、不正確な動作や不具合につながる場合があります。

溶剤又は引火性物質を使用して清掃しないでください。本品の損傷につながる可能性があり、ユーザーに危険が生じる恐れがあります。

IVLジェネレーター又はIVLコネクターケーブルをオートクレーブにかけたり滅菌したりしないでください。IVLジェネレーターの不具合につながる可能性があります。

6.2 毎月のメンテナンス

セクション6.1に記載されているテスト及び点検以外に、毎月の実施が推奨される追加のテストや点検は特ありません。ただし、日常のメンテナンスが実施されていること、又は検査部門の指示に従って保守が実施されていることを、交代勤務監督者又は検査部門の確認担当者が、毎月確認することが推奨されます。

6.3 その他のメンテナンス

Shockwave Medicalでは、保守に関する質問や疑問がある場合には、Shockwave Medical Japanの担当者に問い合わせることをお勧めしています。

Shockwave Medicalは、患者への使用中の不具合の可能性を減らすために、IVLコネクターケーブルを3年ごとに交換することを推奨しています。IVLコネクターケーブルのコネクター部分が汚染した場合、又はIVLコネクターケーブルに不具合が見られる場合には、使用を中止し、Shockwave Medical Japanの担当者に交換を依頼してください。IVLコネクターケーブルは別途、追加で提供可能です。

注： IVLコネクターケーブルは、各施設の手順に従い廃棄してください。

6.4 耐用期間

IVLジェネレーターは、3年間以上の耐用期間を提供するよう設計されています。寿命は、実際の使用によります。Shockwave Medical Japanでは、上記の保守スケジュールに従って定期的に点検し、使用の継続を判断することを推奨しています。

7. トラブルシューティング

使用中又はテスト中にIVLシステムに問題が見つかった場合は、下記のトラブルシューティングのヒントを参照してください。問題を解消できない場合は装置を外し、以下の方法で、Shockwave Medical Japanの担当者までご連絡ください。

お問い合わせ先: Shockwave Medical Japan www.shockwavemedical.co.jp または IVLジェネレーター本体に貼付のお問い合わせ先

警告 – 感電の危険

本システムの修理を試みないでください。本システムにはユーザーが修理できる部品は含まれていません。また本システムには危険な高電圧が流れている可能性があります。ユーザーは、本品の改造や修理をしてはなりません。本品の何らかのパーツが損傷していると思われる場合は、使用を中止し、Shockwave Medical Japanの担当者に交換を依頼してください。

観察事項	考えられる原因	是正処置
電源が入らない	バッテリーの充電が必要。	充電器モジュールをIVLジェネレーターとAC電源に接続します。 IVLジェネレーターは使用する前に少なくとも12時間充電します。
バッテリーを充電できない (バッテリー充電中の表示がオフ)	ケーブルが外れている。	充電器モジュールをIVLジェネレーターとAC電源に接続します。 注：2本のケーブル接続が必要となります。
バッテリー容量表示がゼロを示しておりバッテリー残量不足	バッテリーの充電が必要。	充電器モジュールをIVLジェネレーターとAC電源に接続します。 使用前に、IVLジェネレーターを少なくとも12時間充電します。
システムエラーが表示され、POWER ON/OFF（パワーオン／オフ）ボタンの周りが赤色に点灯	内蔵のテストがIVLジェネレーター内部の不具合を検出。	IVLジェネレーターの電源を切り、1秒間待ってから再度IVLジェネレーターの電源を入れます。 注：システム障害が解消されない場合は、IVLジェネレーターの使用を中止し、Shockwave Medical Japanの担当者に連絡してください。
カテテルエラー-80の表示 IVLカテテル使用開始時のパルス数認識不具合。	ジェネレーターが、IVLカテテルの使用開始時のパルス数を認識できなかった。 考えられる原因： - IVLジェネレーターとIVLカテテルがしっかりと接続されていない。 - IVLコネクターケーブルの不具合又は使用パルス数上限に達した。 - IVLカテテルの不具合又は最大パルス回数（使用回数制限）に達したため。	IVLジェネレーターの電源を切ります。 IVLカテテルとIVLコネクターケーブルの接続をチェックします。 - 滅菌スリーブが、IVLカテテルとIVLコネクターケーブルの接続を妨げていないことを確認します。 - IVLジェネレーターへしっかりと接続されており、IVLジェネレーターのドアが接続を妨げていないことを確認します。
カテテルエラー-81の表示 IVLカテテルの特定に失敗。	IVLジェネレーターがIVLカテテルの種類を特定できなかった。 考えられる原因： - IVLジェネレーターとIVLカテテルの間の接続が緩んでいる。 - IVLコネクターケーブルの不具合又は使用パルス数上限に達した。 - IVLカテテルの不具合又は最大パルス回数（使用回数制限）に達したため。	IVLカテテルのパルンのエア抜きをし、再準備を行います。 IVL治療の前と治療中は、バルーン内に気泡がないことを確認してください。バルーンを少なくとも3回減圧して収縮させてから、減圧を解除してバルーン内を液体で満たします。
カテテルエラー-88の表示 時間内にパルス送達不可。	規定の時間以内に、IVLジェネレーターがIVLカテテルへのパルスエネルギー送達を測定できなかった。 考えられる原因： - バルーン内の気泡。 - IVLジェネレーターとIVLカテテルがしっかりと接続されていない。 - IVLコネクターケーブルの不具合又は使用パルス数上限に達した。 - IVLカテテルの不具合又は最大パルス回数（使用回数制限）に達したため。	IVLジェネレーターの電源を入れます。 準備ができたら、IVLジェネレーター 前面パネルのセラピーボタンを押します。 パルス送達を再開します。 エラー状態が持続する場合は、IVLカテテルを交換します。
IVLジェネレーター前面パネル又はIVLコネクターケーブルのセラピーステータス表示が点灯しない	有効なIVLカテテルが接続されていない。	IVLコネクターケーブルがIVLジェネレーターに接続されていることを確認します。 IVLカテテルがIVLコネクターケーブルに接続されていることを確認します。 IVLカテテルを交換します。
IVLジェネレーターが作動しない (セラピーステータスがオフ)	有効なIVLカテテルが接続されていない。	上記のセラピーステータス表示のトラブルシューティングのステップを参照してください。
IVLジェネレーターが作動しない (セラピーステータスが黄色)	THERAPY ON/OFF（セラピーオン／オフ）ボタンが押されている。	THERAPY ON/OFF（セラピーオン／オフ）ボタンを放し、再度試みます。
セラピーステータスが緑色から黄色に変わった	IVLシステムが自動的に治療を一時中断した（セクション4.0のステップ10を参照）。	セラピーステータス表示は、IVLカテテルの添付文書に記載されている一時中断期間以内に、緑色の点灯に戻るはずです。

観察事項	考えられる原因	是正処置
IVLコネクターケーブルのTHERAPY ON/OFF（セラピーオン／オフ）ボタンが押されているにもかかわらず、IVLジェネレーターがパルスを送達しない	IVLジェネレーターを 작동できない（セラピーステータス表示がオフ）。	エラーメッセージが表示される場合は、上記のトラブルシューティングを参照してください。
	IVLジェネレーターがまだ作動開始されていない（セラピーステータス表示が黄色）。	THERAPY ON/OFF（セラピーオン／オフ）ボタンを1回押します（セラピーステータスは緑色に点灯するはずです）。
	IVLシステムが自動的に治療を一時中断した（セラピーステータス表示が黄色に点灯。セクション4.0のステップ9を参照）。	セラピーステータス表示は、IVLカテテルの添付文書に記載されている一時中断期間以内に、緑色の点灯に戻るはずです。
	IVLカテテル又はIVLコネクターケーブルに不具合がある（セラピーステータス表示は緑色）。	IVLカテテルを交換します。 IVLコネクターケーブルを交換します。

8. 付録A：電磁両立性に関する指針

電磁両立性に関する指針 - エミッション

指針及び製造業者の宣言 – 電磁エミッション		
IVLジェネレーターは、病院環境における使用を意図したものです。 本品をMRIシールドルーム内又は高周波手術用機器の近くで使用しないでください。 お客様又はユーザーは、本品が意図された環境で使用されることを確実にする必要があります。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RFエミッション CISPR 11	グループ1	IVLジェネレーターは、その内部機能にのみRFエネルギーを使用します。そのため、本品のRFエミッションは非常に低く、近くにある電子機器に干渉を引き起こす可能性は非常に低いと考えられます。
RFエミッション CISPR 11	クラスA	注：本装置はそのエミッション特性により、工業地域及び病院での使用に適しています（CISPR 11、クラスA）。住宅環境で使用される場合（通常はCISPR 11 クラスBであることが求められます）、本装置は高周波通信サービスに対して適切な保護を提供しない可能性があります。そのような場合、ユーザーは、本装置の配置換えや向きの変更といった、軽減策を講じることが必要となる場合があります。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

電磁両立性に関する指針 - 電源免疫ディ

指針及び製造業者の宣言 – 電磁免疫ディ			
IVLジェネレーターは、病院環境における使用を意図したものです。 本品をMRIシールドルーム内又は高周波手術用機器の近くで使用しないでください。 お客様又はユーザーは、本品が意図された環境で使用されることを確実にする必要があります。			
警告 本品を他の機器に隣接して使用したり、他の機器と積み重ねたりして使用することは、誤動作につながる恐れがあるため、避けてください。そのような状態で使用する必要がある場合には、本装置と他の機器を観察し、正常に動作することを確認してください。			
免疫ディ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV（接触放電） ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV（気中放電）	±8 kV（接触放電） ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV（気中放電）	床は木製、コンクリート又はセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度を30%以上に保つ必要があります。
電氣的ファストランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV（電源線） ±1 kV（入出力線） 100 kHz 繰返し周波数	±2 kV（電源線） ±1 kV（入出力線） 100 kHz 繰返し周波数	主電源系統の品質は、一般的な商用環境又は病院用環境と同等である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV（ライン - ライン間） ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV（ライン - 接地間）	±1 kV（ライン - ライン間） ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV（ライン - 接地間）	主電源系統の品質は、一般的な商用環境又は病院用環境と同等である必要があります。
電源入力線での電圧ディップ、瞬停、及び電圧変動 IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 サイクル において 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° および 315° 0 % UT; 1 サイクルおよび 70 % UT; 25/30 サイクル 単相 において 0° 0 % UT; 250/300 サイクル	0 % UT; 0,5 サイクル において 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° および 315° 0 % UT; 1 サイクルおよび 70 % UT; 25/30 サイクル 単相 において 0° 0 % UT; 250/300 サイクル	IVL ジェネレーターは内蔵バッテリーから電源を供給し、使用中は電源と接続しません。 IVLジェネレーターの作動は、使用中の電源の遮断や変動による影響を受けません。 IVLジェネレーターは、内蔵バッテリーの充電に電源を使用します。電源が長時間遮断されると、充電時間が長くなり、IVL ジェネレーターのバッテリーへの充電ができなくなったりする場合があります。長時間の電源遮断時は、ジェネレーターのバッテリーへの充電を別の安定した電源または、無停電電源装置から行うことが可能です。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁界のレベルは、標準的な商用環境又は病院用環境と同等である必要があります。
近接磁場 IEC 61000 - 4 - 39	134.2 kHz, パルス変調. 2.1 kHz, 65 A/m 13.56MHz, パルス変調. 50 kHz, 7.5 A/m	65 A/m 7.5 A/m	搬送波は、変調を適用する前に、50 % デューティ サイクルの方形波信号と実効値を使用して変調します。
注：UTは試験レベルを適用する前のAC（交流）主電源電圧です。			

指針及び製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ			
IVLジェネレーターは、以下に示す電磁環境内での使用を意図しています。 本品をMRIシールドルーム内又は高周波手術用機器の近くで使用しないでください。 お客様又はユーザーは、本品が意図された環境で使用されることを確実にする必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
伝 導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 KHz～80 MHz) 6 Vrms (150 kHz～80 MHz のISM帯域) 1kHzにおいて80 % AM	[V1=3] V [V1=6] V	メーカーは、リスク管理に基づいて最小分離距離を短縮し、短縮された最小分離距離に適したより高いイミュニティテストレベルを使用することを検討する必要があります。 短縮された最小分離距離に適したイミュニティ試験レベル。より高いイミュニティ試験レベルの最小分離距離は、次式を用いて計算されます。 $E=6\sqrt{P/d}$ ここで、P は最大電力 (W)、d は最小分離距離 (m)、E はイミュニティ試験レベル (V/m)を示します。 ME機器または MEシステムがこの試験のより高いイミュニティ試験レベルに適合している場合、5.2.1.1f) の 30 cm の最小離隔距離は、より高いイミュニティ試験レベルから計算された最小離隔距離に置き換えることができます。
放 射 RF IEC 61000-4-3 CISPR11、クラスA	9 V/m 704～787 MHz 5,100 MHz～5,800 MHz	[E1=9] V/m	
	27 V/m 385 MHz～390 MHz	[E1=27] V/m	
	28 V/m 430 MHz～470 MHz 800 MHz～960 MHz 1,700 MHz～1,990 MHz 2,400 MHz～2,570 MHz	[E1=28] V/m	
	放 射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.7 GHz	
イミュニティ試験レベルを達成するために必要な場合、送信アンテナとME機器またはMEシステム間の距離は、1mに短縮されます。1 m の試験距離は IEC 61000-4-3 によって認められています。			
a) IVLジェネレーターを使用する場所の電界強度の測定値が、該当する上記のRF適合性レベルを超える場合は、IVLジェネレーターが正常に動作するか観察し、確認する必要があります。異常な動作が認められた場合は、IVLジェネレーターの向きの調整や、位置の調整などの措置が必要になる場合があります。 b) 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれます。 c) 搬送波は、50 % デューティ サイクルの方形波信号を用いて変調されます。 d) FM 変調の代わりに、18 Hz の 50 % デューティ サイクルの方形波信号を用いて搬送波をパルス変調することもできます。これは実際の変調を表すものではありませんが、最悪のケースを想定したものととなります。			

注：本装置のエミッション特性は、病院環境における使用に適するよう設定されています。住宅環境で使用した場合（通常はCISPR 11 クラスBであることが求められます）、本装置は高周波通信サービスに対する適切な保護を提供しない可能性があります。ユーザーは、装置の配置換えや向きの変更といった緩和策を講じることが必要となる場合があります。

電磁両立性に関する指針 – 分離距離

警告：携帯型RF通信機器（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、IVLジェネレーター又はコネクターケーブルのいかなる部分からも30 cm（12インチ）以上離して使用する必要があります。そうしないと、本装置の性能が低下する恐れがあります。

規格試験中に規格からの逸脱は見られず、調整は行われませんでした。

主要動作

IVL ジェネレーターは、IEC 60601-1 で定義する基本性能に相当する性能を有していません。ただし、IVL ジェネレーターには、IVL デバイス システムが意図したとおりに作動するよう維持すべき仕様があります。これらの仕様は、付録 A (電磁両立性) および付録 B (一般仕様) の表に記載されています。

9. 付録B：仕様

本付録では、IVLジェネレーターの仕様及び性能を示します。特に記載がない限り、通常、20℃における仕様を示します。

9.1 付録B1：一般仕様

仕様	性能特性
アラート	内蔵されているテストとモニターは、ジェネレーター内のサブシステムの指定された誤動作を検出し、通知するように設計されています。ジェネレーターは、不具合が検出された場合に治療を中断するよう設計されています。さらに、視覚的な表示（CATH又はSYS）が作動し、ピープ音が3回鳴ります。セクション4.1（音）及びセクション7.0（トラブルシューティング）を参照してください
製品の分類	クラスII医用電気機器
装着部の分類	CF形
コネクター（コネクターケーブル）	150PTシリーズ、嵌合溝付き
データログ	患者に関するデータは記録されません
筐体	難燃性素材（UL 94 V-0）で成形された、換気口なしのポリマー製筐体
環境	海拔高度：0～2,000メートル 動作時の温度：10～70％、結露がないこと 動作時の温度：10℃～35℃ 保管／輸送時の温度：-20℃～65℃
電気安全性	規格 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
EMC適合性	付録Aを参照
可動性	本品は、安定した移動型又は非移動型点滴スタンドに取付けるよう設計されています。直径が少なくとも58 cm（23インチ）で、円形に配置された5つのキャスター付き点滴スタンド（例えば、V. LeagueのVentilator Stat-Stand™ モデル1059、又は同等品）が推奨されます
電力	100～240 VAC、50～60 Hz、単相、15 A 保護接地要
サイズ	高さ20.1 cm（7.9インチ） x 幅7.4 cm（2.9"） x 奥行28.2 cm（11.1"）（本体のみ）
衝撃に対する保護	輸送における衝撃（EXD-007C ASTM D 4169-09）
液体の飛散に対する保護	上方からの10 mLの生理食塩水（ジェネレーター） あらゆる角度からの100 mLの生理食塩水（コネクターケーブル遠位端）
重量	2.7 kg（6ポンド）

9.2 付録B2：性能に関する仕様

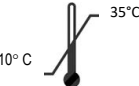
本付録では、IVLジェネレーターの仕様及び性能を示します。

仕様	性能特性
バッテリー	充電式スマートリチウムイオン電池パック（14.4 V） 満充電に要する時間は12時間未満 満充電されたバッテリーの容量は、患者12症例分（患者症例あたり、900回の治療パルスを1時間にわたり送達） 300回の充放電サイクル後、80％の蓄電能力 民間航空機による輸送のための要件を満たしています（国連勧告テスト及び判定基準パートIIIサブセクション38.3）
診断	内蔵されているテスト及びモニター機能は、IVLジェネレーター内のサブシステムの指定された誤動作を検出し、通知するように設計されています。IVLジェネレーターは、不具合が検出された場合に治療を中断するよう設計されています。
エミッタードライブチャネル	4つのチャネル。接続するIVLカテーテルのモデルによって、1～4つのチャネルが使用されます。
出力	独自のパルス送達システム。出力電圧：1,000～3,000ボルト（頂点間）、パルス幅：約1 μS、パルス周波数：1 Hz。いずれも冠動脈IVLカテーテル接続時。
出力電圧精度	IVLジェネレーターセラピーコネクターの開路電圧：事前プログラム設定ポイントの5％。
出力制限	IVLシステムは、接続されるIVLカテーテルのモデルに基づき、ユーザー入力に優先して、連続して送達できるパルス数を制限するよう設計されています。IVLカテーテルの添付文書を参照してください。
セラピーの設定	独自のパルス送達システム。ユーザーが調整できる設定はありません。パルス送達の設定は、接続されるIVLカテーテルのモデルに基づき、事前にプログラムされています。設定及びIVLカテーテルのモデル検知には、冗長機能が用いられています。

10. 付録C：図記号

IVLジェネレーターには以下の図記号が表示されています：

モデル：825D

図記号	説明	図記号	説明
	取扱説明書を参照 使用する前に添付文書及び取扱説明書を読み、理解してください。		温度制限
	添付文書及び取扱説明書を参照		湿度制限
	注意		製造日
	非滅菌		製造業者
	CF形 IVLジェネレーターは、除細動器存在下でも機器への損傷なく使用できる機器として分類されています。装着部は、心臓への使用のための電気安全性要件を満たしています。		湿気厳禁
	カタログ番号		パッケージが破損している場合は使用しないでください。
	シリアル番号		欧州共同体における認定代理人
	熱及び放射線源を避けてください。		積み重ね禁止
	警告、危険電圧		電気・電子機器廃棄物指令 ジェネレーター及びコネクタケーブルは、通常の廃棄物と同様に廃棄するのではなく、回収及びリサイクルのため特別の回収施設に送る必要があります。
	注意：米国連邦法により、本品の販売は、医師による場合、又は医師の指示による場合に限定されています。		CEマーク
	特許。 www.shockwavemedical.com/patents を参照してください。		血管内破砕術（IVL）ジェネレーター
	医療機器		機器固有識別子情報を含んでいることを意味します。
	1ユニットを含む（内容物：1ユニット）		製品がULの要件を満たしていることを示します。
	危険電圧		

IVL Generator：General Medical Equipment

モデル：825Dx

図記号	説明	図記号	説明
	取扱説明書を参照 使用する前に添付文書及び取扱説明書を読み、理解してください。		温度制限
	添付文書及び取扱説明書を参照		湿度制限
	一般的な警告標識		製造日
	非滅菌		製造業者
	CF形 IVLジェネレーターは、除細動器存在下でも機器への損傷なく使用できる機器として分類されています。装着部は、心臓への使用のための電気安全性要件を満たしています。		湿気厳禁
	カタログ番号		パッケージが破損している場合は使用しないでください。
	シリアル番号		欧州共同体における認定代理人
	熱及び放射線源を避けてください。		医療機器であることの表示
	警告、危険電圧		電気・電子機器廃棄物指令 ジェネレーター及びコネクターケーブルは、通常の廃棄物と同様に廃棄するのではなく、回収及びリサイクルのため特別の回収施設に送る必要があります。
	注意：米国連邦法により、本品の販売は、医師による場合、又は医師の指示による場合に限定されています。		機器固有識別子情報を含んでいることを意味します。
	特許。 www.shockwavemedical.com/patents を参照してください。		製品がULの要件を満たしていることを示します。
	1ユニットを含む（内容物：1ユニット）		血管内破砕術（IVL）ジェネレーター
	危険電圧		欧州基準適合
	注意		英国（イングランド、スコットランド、ウェールズ）適合性評価マーク

IVL Generator：General Medical Equipment



Shockwave Medical, Inc.
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, USA
www.shockwavemedical.com

選任製造販売業者：Shockwave Medical Japan 株式会社
外国製造医療機器等特例承認取得者：Shockwave Medical, Inc., 米国
販売元：Shockwave Medical Japan 株式会社



A-0001-02, 2024-11