





Polaris システムの本体横の主電源の再投入 (OFF/ON)は、必ず20秒あけてください



コールセンター **0120-177-779** (土日祝休日を除く9:00-17:30)

トラブルシューティング 目次



| 項目 | ページ |
|---|-----|
| 機器安全使用のご案内 | 3 |
| 主なエラーコードと対応一覧 | 4 |
| 起動に時間が掛かる、初期フリーズ(Error 1001~1004 | 5 |
| マウスが動かない(フリーズした時)、ブルーバック画面など | 6 |
| Polaris SWが、急に止まってしまう "iLab Presentation has stopped working" | 7 |
| Polaris SWが、急に止まってしまう "Re-establishing the connection ・・・(Error 1800) " | 8 |
| カテ認識しない、イメージが出ない(Error 5002) | 9 |
| オーバーロード Overload (Error 7010) | 10 |
| Auto/Manualの切り替えができない、Autoが選択できない | 11 |
| プルバックが途中で止まる (Error 7003) | 12 |
| IVUS画像不良(カテ誤認識、画面が極端に暗い) | 13 |
| IVUS画像不良(その他) | 14 |
| IVUS画像にノイズが混入する① | 15 |
| IVUS画像にノイズが混入する② | 16 |
| FFR / ドリフト現象 | 17 |
| FFR / 異常波形の原因と対策(Pa) | 18 |
| FFR / DFR計測できない、ボタンが押せない (Error 6019) | 19 |
| FFR / DFRが計測できない エラーコード:6019 の詳細 | 20 |
| | |

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

機器安全使用のご案内

ロ 電源タップの使用は不可です。



✓電源タップの定格:定格:15A・125V・1875VAまで

✓iLabの最大使用電力:600VA

✓他の機器と同時に使用するとタップの定格を上回り、機器の故障に繋がります。

ロ ゆっくりとした操作でお願いします。

✓操作が重なるとPC内部温度が上昇し、PCの劣化を早めます ✓ゆっくり操作していただければ長く安心してご使用いただけます。

ロ 不具合時の強制終了方法

✓IGPCの電源ボタンを一度押します。

(反応が無い場合はIMGPCの電源ボタンを画面が真っ暗になるまで長押ししてください。)

- ✓画面が真っ暗になったら本体横の主電源ボタンをOFFにしてください。
- ✓20秒待ってから主電源ボタンをONにして起動してください。



ロ 起動エラーの復旧方法

✓装置背面のACQPCを確認し、緑色のLEDが点灯しているか確認してください。 ✓点灯している場合は装置のメインメニューのシャットダウンから再起動してください。 ✓点灯していない場合は緑色のLEDの下にある赤(黒)色ボタンを押して2~3 分お待ちください。

✓これらの方法で改善しない場合は弊社コールセンターにお問い合わせください。



 本体横の主電源をOFFにする際はモニターの表示が暗くなってからにして

 ください。
 OK!!

Boston

Advancing science for life[™]



ロ 電源OFFからの電源再投入は20秒開けるようお願いします。



※主電源スイッチを落としてからPCの電源が完全に落ちるまで少し時間がか かるので、必ず20秒ほど待ってから電源を再投入してください。

ロ 起動中主電源スイッチを切る事はご遠慮ください。



<u>※タイミングが悪いと患者データの破損、設定の初期化に繋がります。</u> 少なくともPCへダメージが残ります。最悪PCが故障し起動しなくなります。

主なエラーコードと対応一覧



| ソフトウェア | エラーコード | エラー内容 | エラー発生時の初期対応 |
|---------|--------|-----------------------------|-------------------------|
| Polaris | 1002 | ACQ PCを認識していない(電源が入っていない) | ACQ PCの電源確認 |
| Polaris | 1109 | ACQ PC(PDAQ基盤)エラー | 再起動 |
| Polaris | 5002 | カテーテルが接続されていない | IVUSカテーテル再接続 |
| Polaris | 5008 | ACQ PCを認識していない(電源が入っていない) | ACQ PCの電源確認 |
| Polaris | 7003 | スレッドの終わりまできたためこれ以上プルバックできない | メッセージボックスの"cancel"をクリック |
| Polaris | 7010 | モータードライブユニットへの過負荷(オーバーロード) | メッセージボックスの"cancel"をクリック |
| Polaris | 7011 | ACQ PC(High Voltage)エラー | メッセージボックスの"cancel"をクリック |
| Polaris | 7025 | イメージングのスタートに失敗 | 再起動 |
| Polaris | 6019 | 異常Pa波形検知によりDFR計測ができない | Pa波形の確認 |
| Polaris | | | |

【ACQ PCの電源確認方法】

✓装置背面のACQPCを確認し、緑色のLEDが点灯しているか確認してください。
 ✓点灯していない場合は、緑色のLEDの下にある赤(黒)色ボタンを押してACQ
 PCの電源を入れてください。



起動に時間が掛かる、初期フリーズ(Error 1001~1004)



【表示スクリーン】



【現象】

システム(ACQPC)が正常に起動していません。 フリーズしています。

⇒ ACQ-PCを再起動し、復旧させます

【対処方法】

①"Continue"を押し、 自動復旧を試みます。



②ACQPC背面で緑ラン プの点灯を確認します。

③30秒程経ったら(ACQ起動後)、"Retry"をクリックします。



A:点灯している → メインメニューの"Shut Down" B:点灯していない → <mark>赤色(黒)ボタン</mark>を押して2~3分お待ちください。

マウスが動かない(フリーズした時)、ブルーバック画面など



【表示スクリーン】



【現象】

システムが正常に起動していません。 ブルーバック(Blue Back)画面、マウス が効かない状態になります。

⇒ システムの再起動をします

【対処方法】

③起動後にシステムからシャッ ② 画面が真っ暗になったら ④必ず20秒待ってから、 ①IMGPCの電源ボタンを一 トダウンし、画面が真っ暗に 10秒待ってから、再度 度押します。 主電源ボタンをONにして なったら本体横の主電源ボタ ・反応が無い場合は、画面が真っ暗にな 起動してください。 IMG-PCの電源ボタンを押し るまで長押し。 ンをOFFにしてください。 ます。 6

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Polaris SWが、急に止まってしまう "iLab Presentation has stopped working"

【表示スクリーン】





【現象】 システムが急に停止してしまう。

⇒ システムの再起動をします

【対処方法】

①Close the Programを 選択します。

Ⅰ ボタンの順にクリックし、 Restartを選択します。

②Windowsスタートボタン、③起動後にシステムからシャッ ④必ず20秒待ってから、主 電源ボタンをONにして起動 トダウンし、画面が真っ暗に なったら本体横の主電源ボタ してください。 ンをOFFにしてください。





Polaris SWが、急に止まってしまう "Re-establishing the connection ···(Error 1800) "

【表示メッセージ】

Re-establishing the connection to Server ...[1800]

Re-establishing the connection to the Server... [1800]

【現象】 システムが急に停止する

⇒ システムの再起動をします

Boston

Advancing science for life[™]

eninc

カテ認識しない、イメージが出ない(Error 5002)

Boston Scientific

【表示メッセージ】

Catheter has been disconnected 5002

【現象】 MDUとカテーテル接続部下部のIDポートが正しく接点されていません。 イメージがストップしたり、誤ったカテ認識で適切な画像が描出されません。

⇒ 物理的な接続を確認します



【対処方法】

① カテの抜き差し



② カテーテル交換



③ 接点清掃(手技後)



汚れがある場合は70%以下の イソプロパノールで拭き取ってください。

 $\ensuremath{\mathbb{C}}$ 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

プルバックが途中で止まる (Error 7003)



【表示メッセージ】



【現象】

プルバックをスレッドの途中からスタートしたり、MDU目盛り(カウンター) のリセットが正しく行われなかった場合、カウンターが100mmになる前に スレッドend(後端)に到達した時に表示されるメッセ―ジです。

⇒ エラーを解除し、プルバックスタート位置でカウンターをリセットします。

【対処方法】

"Cancel"を押すことで、 即時復旧できます

Motor Drive Unit overload. Imaging stopped. Press the Imaging button to try restart imaging. If problem persists, restart system or change the Motor Drive Unit. [7010].



【注意】 "Reboot""を押すと再起動プロセスとなり、2分程度使用不可となります



ACQPCの再起動となり約2分後、"OK"から、緑の自己チェックメッセージが表示され使用可能になります。

オーバーロード Overload (Error 7010)



【表示メッセージ】



【現象】

MDUの回転が途中で止まり、左図のメッセージが表示されます。

【原因】

- MDUに回転負荷が過度にかかった状態のアラートストップです。
- 屈曲病変や蛇行病変、手元や先端シャフトが曲がっている等の物理的な
 要因でも発生します。

【対処方法】

"Cancel"を押すことで、 即時復旧できます

Motor Drive Unit overload. Imaging stopped. Press the Imaging button to try restart imaging. If problem persists, restart system or change the Motor Drive Unit. [7010].



- 1. カテーテルを真っ直ぐにする
- 2. カテーテルを押しながら回転継続をさせない(先端が 引っかかって押され、曲がっている(ちょいナックル)と 回転負荷を生みます)
- 3. 「Cancel」ボタンを押し続ける(物理的要因が改善しない限り、何回も止まります)
- 4. カテを真っ直ぐにして改善しなければ、カテ交換
- 5. 最近何してもオーバーロードが続く場合、MDU回転音がおかしい場合はMDU交換

Auto/Manualの切り替えができない、Autoが選択できない





【現象】 プルバックの切替ボタンが"グレーアウト"しでおり「Auto」を選択できません

【原因】 MDUとスレッドの物理的な接続ができていない場合があります

⇒ MDUとスレッドの接続を確認ください

【対処方法】

①MDUの正面ディスプレイが表示されているか、MDU がスレッドから浮いていないか確認ください





②動作チェックお願いします(不潔時)



スライドさせて、がたつき及び 引っ掛かりがないか確認ください

画像不良(カテ誤認識、画面が極端に暗い)





【対処方法】

①接続カテが正しく認識されてい るか確認ください。 ②カテをフラッシュし、画像 が改善するか確認ください。 ③製品不良です。カテ交 換をお願いします。



設認識の場合、カテとMDUの脱着を数 回行ってください。





© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

画像不良(その他)





【現象】

放射状に画像が欠損し、欠損のサイズや位置が変化します 曲がりがきつい部位のみで発生することがあります フラッシュで改善しません

【原因】

カテーテル内部の接続不良です。

→ カテーテルの交換をお願いします。



【現象】

IVUS画像は映っているが、カテ周囲が非常に明るいノイズで覆われてしまい 近位部や短軸像全体が見えなくなる。 フラッシュで改善しません

【原因】 明確な原因はわかっていません。

→ カテーテルの交換をお願いします。

IVUS画像にノイズが混入する①







【現象】

粉雪が舞ったような画像が現れる

【原因】

- 1. イメージ設定
- 2. ノイズ・・・他の医療機器の電磁波の影響を受けている
 - → 電磁波干渉の元/状態を除去します

【対処方法】

 DDP(血球エコー抑制機能)の設定を DefaultもしくはLowに設定変更します。



②外部機器からのノイズ混入の可能性の除去 カテーテルテーブル、インジェクター、シリンジポンプ、FFR、モニター、 曝射スイッチ等からの電磁波ノイズが影響することがあります MDU5+ケーブルの動線を変え、ノイズが混入しにくい場所を検 証します。



Imagingの状態で、外部機器の電源ON/OFFすることにより 原因確認が可能(シュミレーターでは現象出ない)

IVUS画像にノイズが混入する②





【現象】

他社のIVUS画像や、末梢用カテーテル画像に (OptiCross18等) に放射状ノイズがのる。

【原因】

FFR-Link 電源ON時 のBluetooth電波干渉です。 → FFR-Linkの電源を切ります(切れるタイプの場合)

- → FFR-Linkと物理的な距離を開けること
- → パススルータイプのFFR-Linkへ交換します。

【対処方法】

MDUやケーブルの動線と FFR-Linkを物理的に離します。



ケーブルが近接



 FFRを使用しない時は電源OFFにできるタイプ (パススルータイプのFFR-Link) に交換すること で、IVUS単独使用時のノイズを低減できます。 (担当セールスかコールセンターに相談ください)



*背面ラベルの シリアル2688以降は、 パススルータイプです。

FFR / ドリフト現象





<ドリフト現象>

FFR測定後、カテ先でのPa圧とPd圧が一致せず、Pd/Pa比が1.00にならないと <原因>

Pa、Pd圧ともに変動するため要因は多数あります。

【Pa(動脈圧)由来】

- 残存造影剤によるなまり(動脈圧波形のNotchの有無を確認ください)
- インサータ抜き忘れ
- ・ 止血バルブの閉め不足
- ・ ガイディングの入口部閉塞
- サイドホール付きガイディング
- IBP圧トラの高さ

【Pd (FFRワイヤ-圧) 由来】

- センサー付近のマイクロバブル
- 不正確なPd=0



【正しいイコライズ方法】 1. ガイディング、インジェクター体型は造影チューブを念入りにフラッシュ 2. 20秒ほど静置し圧が安定してからイコライズ

3. イコライズ後、圧が安定していなければ再度実施



Pa波形はいろいろな原因でゆがみを生じ異常波形となります

| 現象 | 原波形 | 关振 | オーバーシュート | なまり |
|-------|---------------|---|--|---|
| 波形の形状 | \mathcal{M} | Mm | | |
| 原因と対策 | 正しい圧波形 | 圧ラインへの気泡混入 や柔らかい耐圧チューブ に起因する。 | 圧のejection(駆出) が強い人に起こりやすく、 長いチューブで起こりや すい。 | ・造影剤の残留 ・GCの血管壁への 接触 ・気泡の混入 が主な原因となる。 |
| | | 圧ラインをフラッシュして エア抜きを行う。もしく は、硬いチューブに交換 する。 | 適切な長さと硬さの圧 チューブに変更する。 | 特にインジェクタシステ ムを使用している場合 は10秒程度の念入り な生食によるフラッシュ が必要である。 |

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

FFR / DFR計測できない、ボタンが押せない (Error 6019)



【表示メッセージ】

Unexpected beat detected. Please click record again [6019]



【現象】

以下のPa圧が計測された場合、異常波形とみなされDFRの記録が出来ません

- 1. 波形と波形の間隔が長すぎる(2秒以上)もしくは短すぎる(0.25 秒以内)
- 2. マイナスのPa圧を検出する
- 3. Pa圧がゼロになる
- 4. Pa圧波形のスパイク(不規則なオーバーシュート等)
- 5. DFR切替から"Rec"までの操作が早い場合

【対処方法】

①Pa波形が異常波形になっていないか確認ください。



不整脈患者さんで、よく起こります。Resting自体が難しく FFRを計測お願いします

 $\ensuremath{\textcircled{\sc 0}}$ 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

②大気解放し、AOゼロの 再設定をお願いします。

Pdの拡張期圧がAoゼロ時のマ イナス圧の幅を超える





FFR / DFRが計測できない エラーコード:6019 の詳細



【Pa異常波形】

実際に異常波形が計測され、計測できない場合

- 1. 不整脈の程度の悪いPa波形
- 2. フラッシュや薬剤投入直後
- 3. 波形間が長い(2秒以上)か短すぎる(0.25秒以内)





【計測操作が早い】

DFR"REC"ボタンを押すのが早すぎる場合

- 1. DFR切替直後
- 2. フラッシュや薬剤投入直後



ちょっと待って、波形が安定 してからDFR"REC"を押し てください

大気解放時に大幅負圧が

表示された場合は要注意で

1. 大気解放し、AO=0の

2. FFRの計測に変更する

20

取り直し

【Paマイナス圧波形計測】 Pa圧システムからマイナス圧が送られてくる場合 1. Pa圧システムの故障・消耗(特に圧台座)



各社圧台座は使用回 数設定があります。 台座のゴムが劣化により、正しい計測ができない場合があります

⇒ Paシステムの確認 台座の交換

 $\ensuremath{\mathbb{C}}$ 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved .

【Pa圧大気解放時の大幅な負圧(-40mmHg等)】 大気解放時に大幅な負圧が計測された場合、DFR計測時にPa拡張 期圧が負圧(例:40mmHG)を下回ると、Paがマイナス圧になった と判断しDFRの計測ができなくなります。

 \Rightarrow





| 項目 | ページ |
|--|-----|
| エアをしっかり除去するためのIVUSカテーテルフラッシュ方法 | 22 |
| IDポートの仕組み(接続認識・カテ認識) | 23 |
| IVUSカテーテルとモータードライブユニットの接続方法とDisconnect | 24 |
| MDUの収納方法について | 25 |
| Polarisシステムの定期メンテナンスについて | 26 |
| Event Logの取得方法 | 27 |
| Polaris時刻設定 | 28 |
| 画像圧縮 | 29 |

エアをしっかり除去するためのIVUSカテーテルフラッシュ方法 ※モータードライブユニット接続前に必ず行ってください。



Point2

1. テレスコープを完全に引出します。



注意:テレスコープが完全に引出されていない状態でフラッシュすると、 引出されていないテレスコープ部分のエアが残ってしまいます。



2. フラッシュキットを組立て、エアを完全に除去します。



3. 組み立てたフラッシュキットをIVUSカテーテルの フラッシュポートに接続します。 4.3ccシリンジで2回フラッシュをゆっくり行います。

特に1回目のフラッシュの最初の1ccが重要です。マイクロバブルをつくらない ように10秒以上かけてゆっくりフラッシュしてください。一度できてしまったマイク ロバブルの除去は難しくなります。



5. ストップコックのOFFはIVUS側にたおし、 IVUSカテ内を閉塞状態にします。



フラッシュ後は必ず同じようにIVUSカテ内を閉塞状態に保つようにしてください。

- 6. モータードライブユニットと接続します。
- 7. 体内に挿入直前に再度フラッシを行います。

> 体内から出したIVUSカテーテルは必ずフラッシュしてください。また、再度、体内へ挿入する際も、挿入前にフラッシュを行ってください。
 > IVUSカテーテルを使用しない間は、フープに戻すかキンクしないような状態で保管ください。





 $\ensuremath{\textcircled{O}}$ 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

IVUSカテーテルとモータードライブユニットの接続方法とDisconnect カテーテル誤認識発生時の対応

PSST: 20190405-0357



Check

1. カテーテルをモータードライブユニット(MDU)に接続します。 その際、「カチッ」と音がなるまでしっかりとはめ込んでください。



2. 本体モニター上に接続確認のメッセージが表示されます。 同時に、カテーテル表示欄に接続したカテーテル名が 表示されていることを確認します。



iLab™ System Cart 販売名:i-Labカートシステム © 2020 Bos条件物で記録性ででは分からないのであります。 第二日本の中国のでは、「Labオンストールシステム 第二日本の中国のでは、「Labオンストールシステム 第二日本の中国のでは、「Labオンストールシステム 第二日本の中国のでは、「Labオンストールシステム Disconnect/カテーテルの誤認識があった場合は、 下記の確認・対応をお願いします。

①カテーテルの再接続



1-2回カテーテルの 抜き差しをしてください。

②ドレープの浮き確認



ドレープが原因でカテーテルと MDUの間に浮きが生じていな か確認ください。

③上記で改善されない場合はカテーテルを交換

④カテーテル交換で改善されない場合は本体の再起動

MDUの収納方法について



MDUを差し替える時は、iLab本体の主電源を Offにした状態で交換をお願いします



通電中(電源ON中)に抜き差しをすると、 MDUを損傷、故障する可能性があります。

MDUを片づける時は、内部ケーブルの損傷を避けるために、根元をゆったり大きく巻いて下さい







内蔵ケーブルが断線・損傷するとイメージが表示され なくなったり、ケーブルの向きによって表示されたり、消 失したりします。



【ユーザーによる保守について】

決められた保守は、6ヶ月毎にタッチスクリーンを校正することです。点検結果に問題がある場合は、弊社テクニカルサポートセンター(フリーダイヤル:0120-177-779)まで連絡してください。

タッチスクリーンの較正(キャリブレーション)

- 1. ポラリスシステムを再起動してください。
- システムが起動したら、メイン画面の右下にあるCalibrate Touchscreenをクリックしてください。
 注記:起動時セルフテストが完了して、セルフテスト進捗バーが

消える前にタッチスクリーンの較正ボタンをクリックします。

- 3. ターゲット画面(+)が画像ディスプレイに現れ、30秒後にコン トロールパネルが表示されます。
- 4. コントロールパネルにターゲット画面(+)が表示されたら、指で 対象箇所にタッチします。
- 5. カーソルが表示されたら、タッチスクリーンでこれをドラッグしてください。カーソルが指に反応したら、緑色のチェックマークでボタンをタッ プし較正を終了してください。システムは、システムの設定に応じて、 ログイン画面またはメイン画面に自動的に進みます。カーソルが指 にうまく反応しない場合は、青い矢印でボタンをタップして戻り、こ のステップを繰り返してください。
- 6. この手順を繰り返してもカーソルが指の動きにうまく反応しない場合は、ボストン・サイエンティフィック社までご連絡ください。



Event Logの取得方法



1 左上のプルダウンにて、 "Sytem Utilities"を選択

| POLARIS • | • IVUS Live / Record |
|--------------------------|-------------------------|
| Previous Cases | |
| Anonymize | VUS |
| System Utilities | |
| Log Out | - - |
| Shut Down | |
| About | |
| Simulation Configuration | |
| Last Name | |

③"Export"を選択すれば、数分で完了し、 自動的にDVDが排出されます。



②DVDトレイに、DVD-Rを挿入した後、 画面上の、"Event Viewer"→"Export"を選択

| POLARIS - | Global Profile Diagnostics Event Viewer | |
|-----------|--|------------|
| Hospital | Type Filter: 👔 🔻 Seek: 11/18/2019 🕫 Find 🛛 🖓 Prev Next Export | Refresh |
| | Type Svc Date/Time - Description | nitiator 着 |
| Address | 11-18-19 10.36-25.959 AM Hospital Info Value Name=HospitalRoom, Value= | |
| Room | II-18-19 10:36:25:951 AM Hospital Info Value Name=HospitalAddress, Value= | User |
| | 11-18-19 Hospital Info Value Name=HospitalName, Value= | User |
| | 11-18-19 Current worklist server changed. 10:36:25.897 AM | User |
| | 11-18-19 Current Dicom server changed. 10:36:25:897 AM | User |
| | 11-18-19 10:36:25.897 AM | User |
| | 🔷 🥅 11-18-19 DisplayEfrValue setting changed DisplayEfrValue-True Buttonl ocation-GlobalProfileView Screen | |

Polaris時刻設定



1. "Admin"でログインします



2. Global profileで"Auto Login"を外します

| Imaging Settings De-Speckle Default | Far Field Enhancement | Imaging Mode |
|---|------------------------|-----------------------|
| Brightness 5 SYSTEM | Near Field Suppression | |
| Mouse Speed | Auto Login | Language English 💌 |
| Date & Time | 🗾 User Guidance | System Information |

3. Diagnosticsで"Reboot Service Mode"します



Date & Time



4. Date & Timeで時刻を合わせます

5. Global profileで"Auto Login"をチェックします

| Imaging Settings | | |
|------------------|------------------------|--------------------|
| De-Speckle | Far Field Enhancement | Imaging Mode |
| Default 🔻 | Low | Standard 🔻 |
| Brightness | Near Field Suppression | |
| ◀ 5 ► | Low | |
| SYSTEM | | |
| Mouse Speed | | Language |
| ◀ 5 ► | 🗾 Auto Login | English 🔻 |
| Date & Time | User Guidance | System Information |

6. Diagnosticsで"Reboot Hospital Mode"します



© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



OptiCross™ OptiCross™ HD 販売名:オプティクロス超音波イメージングカテ―テル 医療機器承認番号:22500BZX00274000

OptiCross™6 OptiCross™6 HD 販売名:オプティクロスF超音波イメージングカテ―テル 医療機器承認番号:22800BZX00262000

iLab[™] System Cart 販売名:i-Lab カートシステム 医療機器承認番号:219ABBZX00238000

iLab[™] System Install 販売名:i-Lab インストールシステム 医療機器承認番号:219ABBZX00239000

PSST20200213-0112 2020/2 改訂版作成