

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 中心循環系血管内超音波カテーテル 70289004

オプティクロス F 超音波イメージングカテーテル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) 冠動脈に使用する場合、緊急冠動脈バイパス術(CABG)を速やかに行えない施設では使用しないこと。[不具合又は合併症が発生した場合に速やかに対応できない。]
- (2) 本品を血管内に挿入する前に、カテーテルやフラッシュ用の付属品から空気が除去されていることを必ず確認すること。[カテーテルやフラッシュ用の付属品に空気が残っていると、患者に傷害を与えたり、死亡につながる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 次の患者には使用しないこと。
 - ① 菌血症あるいは敗血症の患者[感染に対する治療を十分に行うことが困難になり、感染を拡大させる可能性がある。]
 - ② 主な凝血系の異常のある患者[出血のリスクや止血を達成できないリスクが増加する可能性がある。又は、カテーテルの挿入・操作時に血栓形成を引き起こし、患者を塞栓症のリスクに曝す可能性がある。]
 - ③ 冠動脈攣縮があると判断された患者[急性冠閉塞の可能性がある。]
 - ④ CABGに対して不適格であると判断される患者[急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急CABGを必要とする。]
 - ⑤ PTCA(経皮的冠状動脈形成術)に対して不適格であると判断される患者[合併症が発生した場合、患者が適切な治療(PTCA)を受けられない可能性がある。]
 - ⑥ 重度の血行動態的不安定又はショックを起こしている患者[出血や腎不全など、手技上の合併症を増加させる可能性がある。]
 - ⑦ 本品を完全閉塞部の貫通の目的で使用しないこと。[血管を損傷したり、本品を損傷する可能性がある。]
- (2) 胎児のイメージングには使用しないこと。[本品は胎児のイメージングを行うことを意図していない。]

2.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品は脳血管に使用しないこと。[本品は脳血管を除く血管用として設計されており、脳血管における使用の安全性は確認されていない。]

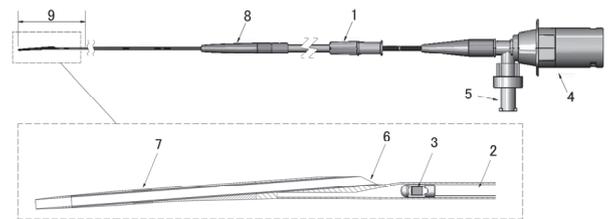
【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

40MHzモデル: OptiCross 6

60MHzモデル: OptiCross 6 HD

<外観図>



- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1. テレスコープ・シャフト | 6. ガイドワイヤエグジットポート |
| 2. イメージングコア | 7. エックス線不透過性マーカバンド |
| 3. トランスデューサ | 8. ディスタルストレンレリーフ |
| 4. ハブ | 9. 親水性コーティング |
| 5. フラッシュポート・バルブ | |

- (1) 本品は滅菌済みのイメージングカテーテルであり、次の2つのメインアセンブリで構成されている。
 - ① イメージングコア部
 - ② イメージングカテーテル部
- (2) イメージングコアは高トルクの柔軟な回転式ドライブケーブルからなる。本品には、先端に放射状に観察可能な40MHzの超音波トランスデューサが搭載されているモデル及び60MHzの超音波トランスデューサが搭載されているモデルがある。本体は近位端にある電子・機械式コネクタ・インターフェースを介して、モータドライブ・ユニット/装置(MDU5プラス)に接続される。MDU5プラスとカテーテルの間のインターフェースは、一体化した機械駆動ソケットと電気接続部から構成されている。
- (3) イメージングカテーテル本体は3つの部分から構成されている。
 - ① ディスタルシャフト
 - ② プロキシマルシャフト
 - ③ テレスコープ
- (4) テレスコープ部はガイディングカテーテルの外側にくるため、ディスタルイメージングウィンドウとプロキシマルシャフトルーメンの部分がカテーテルの「有効長」部分となる。
- (5) カテーテル本体のイメージングウィンドウには、遠位端から1.6cmの箇所にガイドワイヤエグジットポートが付いている。エックス線不透過性(RO)マーカバンドが、遠位端から0.5cmの位置でイメージングカテーテルに埋め込まれている。さらに、シャフトの遠位端から90cm及び100cmの箇所には、ガイディングカテーテルの遠位端とイメージングカテーテルの相対的な位置を予測できるように挿入深度マーカが付いている。プロキシマルシャフトはテレスコープ部にディスタルストレンレリーフを介して取り付けられている。
- (6) このテレスコープのシャフト部によって、イメージングコアを前後に15cm直線的に動かすことができる。トランスデューサは、この動きに対応してガイドワイヤエグジットポートの近位端とディスタルイメージングウィンドウルーメンの近位端の間

を移動する。テレスコープ部には病変長を予測するためのプロキシマルマーカが1cm刻みで付いている。

- (7) 一方向バルブ付きのフラッシュポートは、フラッシュを実行し、またフラッシュされた状態を維持するために使用する。使用する前に、カテーテルをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする必要がある。これによって超音波イメージングを行う上で必要な音響結合媒体が得られる。一方向チェックバルブは、使用中、カテーテル内に生理食塩液を保持する働きをする。
- (8) 付属品として、以下のものがある。
 - ・ フラッシュ用シリンジ
 - ・ フラッシュ用ストップコック
 - ・ フラッシュ用延長チューブ
 - ・ 滅菌バッグ(非医療機器)

* 2.主な原材料

本体(超音波イメージングカテーテル)

ポリビニルピロリドン/ネオペンチルグリコールジアクリレート、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ホットスタンプホワイトホイル、ポリエチレン、UVアクリレート系接着剤、ポリカーボネート/シリコーン、ポリエーテルエーテルケトン(着色剤添加)、ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、ポリカーボネート、シアノアクリレート系接着剤、アクリルウレタン系接着剤、スズ/銀/銅合金、同軸ケーブル、ポリアリアルエーテルケトン、銀配合エポキシ系接着剤、ポリエステル、シリコーンゴム、305ステンレス鋼、ステンレス鋼、ステンレス鋼/金/ニッケル、スズ/銀合金、トランスデューサ、エポキシ系接着剤

付属品

- ・フラッシュ用シリンジ
シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリイソブレン、ポリプロピレン、シリコーン、アクリロニトリルブタジエンスチレン
- ・フラッシュ用ストップコック
ポリカーボネート、ポリエチレン
- ・フラッシュ用延長チューブ
ポリウレタン、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレンコポリマー

3.原理

本品は併用する超音波画像診断装置(本品に含まれない)に接続し、超音波反射法により画像を表示するメカニカルスキャン方式の血管内超音波カテーテルである。本品のトランスデューサから発信された超音波パルスが生体組織に反射し、反射したパルスを本品トランスデューサが受信する。イメージングシステムは時間の経過から深度を、また、反射パルスの振幅をグレースケールの輝度変調することにより、角度・距離・輝度の要素を高速演算し、Bモード断層画像を構築することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内部に超音波を当てて画像診断を行うための超音波トランスデューサが内蔵されたイメージングカテーテルである。

【使用方法等】

本品と併用する弊社が製造販売する超音波画像診断装置(モータドライブ・ユニット、オートマチックブルバックスレッドを含む)を示す。

併用医療機器 販売名	認証番号
i-Lab カートシステム	219ABBZX00238000
i-Lab インストールシステム	219ABBZX00239000
AVVIGOシステム	303ABBZX00008000

推奨ガイドワイヤ径0.36mm(0.014inch)

1.使用前の準備

- (1) 超音波画像診断装置、モータドライブ・ユニット、滅菌バッグ

及びオートマチックブルバックスレッドをセットアップする。

- (2) 以降の手順については無菌的に操作する。
- (3) 超音波イメージングカテーテル(以下、本品)及び付属品を無菌的に滅菌包装から取り出す。60 MHz モデルについて、ハブに保護材(プラグ)が取り付けられている場合は取り外す。可動式のイメージングコアを、テレスコープのシャフトを介して近位部の位置まで確実に後方に引き戻す。イメージングコアを引き戻す際に過度な力で引っ張らないこと。
- (4) 3cm³(cc)及び10cm³(cc)のフラッシュ用シリンジ(以下、シリンジとする)をヘパリン加生理食塩液で満たす。両方のシリンジをフラッシュ用ストップコック(以下、ストップコックとする)に接続した後に、これらをフラッシュ用延長チューブ(以下、延長チューブとする)に接続する。シリンジ内のヘパリン加生理食塩液をフラッシュすることで確実にアセンブリ(シリンジ、ストップコック、延長チューブ)から完全に空気を抜く。本品のハブ上のバルブに、延長チューブを接続する。10cm³(cc)のシリンジは、3cm³(cc)のシリンジを補充するためのリザーバとして使用する。
- (5) 1回に3cm³(cc)の生理食塩液を用いて、準備台の上で本品を連続して2回フラッシュする。この時、過剰な圧力を加えないこと。本品を処置台の上に移す。本品から空気が完全に除去されていることを確認する。
- (6) ハブをモータドライブ・ユニットに接続する。本品のハブとモータドライブ・ユニットが完全に接続される位置まで押し込む。ハブがモータドライブ・ユニットの中に完全に接続されていることを確認するために、ハブを穏やかに引く。カテーテルの識別が正しくない、又はできない場合は、【使用方法等】5.トラブルシューティングの(2)を参照すること。
- (7) 本品を滅菌済みの保護フープから抜く。イメージングコアが後方に十分に引き戻された位置にあり、かつ本品がきつく巻かれていないことを確認する。モータドライブ・ユニットを起動し、部分的に明るい同心円状のパターンがモニターに描出されることを観察して、本品が正しく機能していることを確認する。
- (8) モータドライブ・ユニットをオンにしたまま、イメージングコアをテレスコープのシャフトを介して十分に先端の位置に進める。本品内のイメージングコアを進めるためにテレスコープを使用する前には、モータドライブ・ユニットの電源は必ずオンの状態にしておくこと。
- (9) モータドライブ・ユニットの電源をオフにする。本品が使用されるまでは、モータドライブ・ユニットの電源をオフにしたままに保つ。
- (10) 必要に応じて10cm³(cc)のシリンジを満たし、ラインに空気が入らないよう注意しながら再びストップコックに取り付ける。
- (11) 本品内に空気が入るのを防ぐため、本品の配置前にイメージングコアを引き戻さないこと。本品を配置する前にイメージングコアを少しでも引き戻すと、追加のフラッシュが必要となる。オートマチックブルバックスレッドの使用が必要な場合は、本品をオートマチックブルバックスレッドに取り付けた状態でイメージングコアを完全に先端の位置に保ち、もう一度本品をフラッシュすること。イメージングコアが先端にある状態でフラッシュするのが困難な場合には、手動でイメージングコアを3~5mm引き戻してから再度フラッシュすること。その後、イメージングコアを手動で元のとおり完全に先端まで送り込む。

2.ガイディングカテーテルの配置

- (1) 標準的な手法に従って、シースイントロデューサ挿入部位の準備を行う。
- (2) 本品を挿入する前に、インターベンション手技での標準的な手法を用いて、患者への準備が確実に行われていることを確認する。
- (3) ガイディングカテーテルとYアダプタを配置する。ガイドワイヤを挿入し、目的の部位まで進める。

3. ガイディングカテーテル内への本品の挿入

- (1) 親水性コーティング部位を活性化するため、本品のシース先端から23cmまでの部分をヘパリン加生理食塩液で湿らす。本品にガイドワイヤをロードする前に、必ずガイドワイヤをヘパリン加生理食塩液で拭く。
- (2) 本品の遠位端からガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤエグジットポートからガイドワイヤが外に出て来るまで、本品内にガイドワイヤを進めていく。先端部付近がより硬くなっているガイドワイヤの使用を推奨する。
- (3) 引き続き、必要に応じて参考として適切なプロキシマルマーカの位置を参照し、本品をガイディングカテーテルの出口まで進める。ガイディングカテーテルのYアダプタ上の止血バルブを締める。ただし、液体/血液の漏れが生じない程度にとどめる。止血バルブを過度に締め付けるとドライブケーブルの回転を拘束するため、画像が歪む場合がある。
- (4) モータドライブ・ユニットを起動し、本品が画像を生成しているか確認する。画像がちらつく場合は、本品内に空気が残存している可能性があるため、モータドライブ・ユニットをオンにして、本品を再度フラッシュすること。この際、過度な圧力をかけないこと。画像は、1つの明るい同心円として表示される。安定した画像を確認した後、イメージングを中止するためにモータドライブ・ユニットのイメージングボタンを押す。

4. 本品の配置とイメージング

- (1) モータドライブ・ユニットが「オフ」の状態、エックス線透視下で本品の先端マーカが血管/病変部の領域を超えて最低3cm進むまでガイドワイヤに沿って本品を送り込む。
- (2) 観察目標領域のイメージングを行うために、本品とガイドワイヤを固定させた状態でモータドライブ・ユニットのスイッチを「オン」にし、手動でイメージングコアを移動距離(最大15cm)又はオプションのオートマチックプルバックスレッドを用いてイメージングコアを移動距離(最大10cm)ゆっくりと引き戻す。必要に応じて、イメージングコアを前後に動かすこと。イメージングコアを本品内に進める際は、必ず先にモータドライブ・ユニットをオンにしてから行う。
- (3) イメージングが終了したら、イメージングコアを十分に前進させ、モータドライブ・ユニットを停止する。ガイドワイヤの位置を保持しながら、本品を抜去する。
- (4) 本品を再挿入する場合は、本品を3cm³(3cc)のシリンジで1回フラッシュして輪状に巻き、モータドライブ・ユニット及びオートマチックプルバックスレッド(使用する場合)を準備しておく。
- (5) 本品を複数回挿入する必要がある場合は、本品の滅菌性を損なうのを防ぐために、本品をモータドライブ・ユニットから外してはならない。
- (6) 本品を再挿入する準備が整った後に、3cm³(3cc)のシリンジで追加で1回フラッシュを行う。
- (7) 再挿入する前にガイドワイヤのエグジットポートを点検し、抜去中に損傷が生じていないことを確認する。

5. トラブルシューティング

- (1) イメージングコアを前進させる際にテレスコープ部分からの振動がある場合、イメージングを停止すること。イメージングウィンドウが可能な限り真直ぐであるように、シースの位置を調整してから、モータドライブ・ユニットを再起動し、イメージングコアを再度進める。
- (2) システムメニューに本品が表示されない場合は、手技を進める前に弊社担当者に連絡すること。
- (3) イメージング中に画像が不鮮明になった場合又は元の位置でフラッシュした後に影が残る場合、ディスタルイメージングウィンドウルーメンに気泡が入っている可能性がある。カテーテルを取り除き、【使用方法等】1. 使用前の準備 (5)の手順でフラッシュを繰り返す。
- (4) フラッシュを行っても元のような画像に復帰しない場合は、

ドライブケーブルに不良が生じているか、又はモータドライブ・ユニットの接続が外れている可能性がある。イメージングを中止し、ハブがモータドライブ・ユニットに完全に接続されているか確認する。ハブがしっかりと接続されているにもかかわらずこの状態が続く場合は、カテーテルを抜去する。モータドライブ・ユニットを再起動させて、イメージングコアが回転していることを目視確認する。回転していない場合には、点検調査のためそのカテーテルを弊社まで返送すること。

別のカテーテルで試す前にカテーテル・シミュレータをモータドライブ・ユニットに接続して、モータドライブ・ユニットとシステムがカテーテル・シミュレータを認識するか確認すること。カテーテル・シミュレータが認識されない場合は弊社担当者に連絡すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を前進又は後退させる際には、必ずエックス線透視下で観察しながら行うこと。[血管損傷又は合併症の原因となり得る。]
- (2) プライミングやフラッシュを行う際は、過度の圧力を加えないこと。[本品が破損したり、モータドライブ・ユニット内部にヘパリン加生理食塩液が入り込み故障する可能性がある。]
- (3) 画像が消えた場合は、トラブルシューティングを参照すること。
- * (4) 本品を挿入するときは、モータドライブ・ユニットを「オフ」にすること。[モータドライブ・ユニットを「オン」の状態では本品を挿入すると、カテーテルのねじれ、損傷等を生じる可能性がある。]
- ** (5) 金属製デバイスを通して本品を挿入、操作、および抜去したりしないこと。[親水性コーティングが破損又は剥離し血管内に遺残する可能性があり、追加処置を要することがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を挟む、押しつぶす、ねじる、折り曲げることは、いかなる場合も行わないこと。[カテーテルの性能低下や血管の損傷、さらには合併症を引き起こす危険がある。45°を上回る挿入角度は不適切であると考えられる。]
- (2) 抵抗を感じた場合には、カテーテルを先に進めないこと。カテーテル本体より細いルーメンにカテーテルを挿入したり、高度狭窄部に無理に通過させようとしないこと。[カテーテルを進めるとカテーテルが破損するおそれがあり、血管の損傷又は合併症に至ることがある。]
- (3) スtentが留置されている血管にカテーテルを挿入する際、カテーテルのモジュール部とガイドワイヤが同軸でないことカテーテルとガイドワイヤの隙間にStentが入り込むことがある。[カテーテル/ガイドワイヤの引っかかり、カテーテル先端部の分離、及び/又はStentの位置がずれるおそれがある。]
- (4) 本品を抜去する際に抵抗が感じられた場合には、その後システム全体を同時に抜去すること。[カテーテルを無理に抜去すると血管損傷又は合併症を引き起こすおそれがある。]
- (5) Stent留置後に再度ガイドワイヤを挿入する際は、ガイドワイヤがStentストラットを通過していないことを確認すること。ガイドワイヤがストラットの間を通過している場合は、カテーテルを挿入しないこと。[Stentと再交差する際に、ガイドワイヤが1つ又は複数のStentストラットの間から突き出てしまうことがある。引き続きカテーテルを進めようとすると、カテーテルとStentとの間にもつれが生じ、この結果カテーテル/ガイドワイヤの引っかかり、カテーテル先端の分離、及び/又はStentの位置ずれが生じる可能性がある。Stentが留置されている血管内からカテーテルを抜去する

際は慎重に行うこと。]

- (6) ステン트가適切に留置されていない場合、ステントが重なって留置されている場合、及び／又は遠位側に角度がある小さな血管にステントを留置した場合において、カテーテルを引き戻す際にカテーテルがステントに引っかかることがある。カテーテルを引き戻す際は、ガイドワイヤレールの遠位先端部がガイドワイヤと平行になっていることを確認すること。[ガイドワイヤが離断したり曲がったりすると、ガイドワイヤのねじれ、カテーテル端の破損、及び／又は血管の損傷を引き起こすことがある。ガイドワイヤがループ状になっていたり先端が破損したりしていると、ステントストラットによるガイドワイヤの引っかかりを誘発する。]
- (7) モータドライブ・ユニットのモータの作動中に本品を接続したりはずしたりしないこと。[コネクタが損傷することがある。]
- (8) 本品の遠位端にガイドワイヤを進めることが困難な場合は、本品を血管内に挿入する前にガイドワイヤのエグジジットポートに破損がないか点検すること。[ガイドワイヤエグジジットポートが破損したままで使用すると、カテーテルの前進や後退の際に抵抗を感じるがある。]
- (9) ガイドワイヤのサポートがない状態で本品を前進させないこと。[目的とする部位への到達が困難になったり、カテーテル遠位端がねじれたりする原因となる。]
- (10) 本品の遠位端をガイドワイヤ端の極めて柔軟な部位まで進めないこと。[本品で血管を損傷する可能性がある。ガイドワイヤのこの部分は、本品を十分にサポートすることができないため、ガイドワイヤに折れ、曲がりが生じ、本品の操作が出来なくなる可能性がある。この位置まで本品を進めようと、ガイドワイヤを引き戻してもガイドワイヤに追従できないことがある。さらに、ガイドワイヤがループ状に曲がってしまい、本品がこれを血管内面に沿って引きずってガイドワイヤカテーテル先端部にかからまるがある。このような状態となった場合は、カテーテル、ガイドワイヤ及びガイドワイヤカテーテルを一緒に抜去する必要がある。カテーテルがガイドワイヤの先端チップに近接し過ぎている場合には、本品を動かないように保持しつつガイドワイヤを前に進める。困難な場合には、ガイドワイヤと本品を少し引き抜いてから、遠位部までガイドワイヤを進めるか、本品とガイドワイヤを一緒に引き抜くこと。]
- (11) 本品を前進又は後退させる場合は、必ずイメージングコアが遠位部の先端にある状態で行うこと。[カテーテルがねじれるおそれがある。]
- (12) 複数回の挿入によって、カテーテルのガイドワイヤエグジジットポートの大きさが変わったり歪んだりすることがあり、カテーテルがステントに引っかかりやすくなる。ガイドワイヤエグジジットポートの損傷を防止するため、再挿入や抜去の際には十分注意すること。
- (13) 本品を抜去するときは、常に事前にモータドライブ・ユニットをオフにすること。[モータドライブ・ユニットが過負荷にならないようにする。]

2.不具合・有害事象

血管内のイメージングによって、以下の不具合・有害事象が起こりうる。事前に対処方法について確認しておくこと。

カテーテル手技に関連した血管内画像診断におけるリスク及び不快感を含む。リスク及び不快感は様々な頻度及び重篤度で起こりうる。加えてこれらの合併症は薬物療法や外科的処置が必要となり、まれに死亡に至ることがある。

(1) 重大な不具合

- ① 外科的処置を要するデバイスの引っかかり

- * ② 本品の破損、離断
- * ③ カテーテルのねじれ
- * (2) その他の不具合
- * ① 画像不良

(3) 重大な有害事象

- ① 死亡
- ② 血管の解離／損傷／穿孔
- ③ 心筋梗塞
- ④ 心室性頻拍、心房／心室細動、完全房室ブロックを含むあるいは含まない不整脈

- * ⑤ 心停止
- ⑥ 塞栓症(空気／異物／組織／血栓)
- ⑦ 血栓症
- ⑧ 心タンポナーデ／心嚢液貯留
- ⑨ 脳卒中／一過性脳虚血発作(TIA)
- ⑩ 血管閉塞又は急性血管閉塞

- * ⑪ 追加介入／外科的処置

(4) その他の有害事象

- ① 狭心症
- ② 感染症
- ③ アレルギー反応
- ④ 出血／血腫
- ⑤ 低血圧
- ⑥ 心筋虚血
- * ⑦ 放射線障害

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

2年

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]