



LLL005004141110

添付文書管理番号： LLL-005

承認番号： 22300BZX00307000

* 2014年11月10日改訂（第4版）

* 2012年9月1日改訂（第3版）

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 血管内光断層撮影用カテーテル 70275000

SJM OCT イメージングカテーテル

再使用禁止

【警告】

- *1. 本品は、傷害を引き起こす恐れのある合併症、又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移植術（CABG）を行うことができる医療機関においてのみ使用すること。
2. 本品は、医家向けであるので血管造影法、経皮的冠動脈形成術（PTCA）を習得した医師のみが使用すること。
3. 本品の血管内での操作は、X線透視下で本品先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[本品が破損・破断し、血管が損傷する恐れがある。]
4. 本品の操作時に、少しでも抵抗を感じた場合や先端の動きや位置の異常に気付いた場合は、直ちに操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[本品が破損・破断し、血管が損傷する恐れがある。]
5. イメージングにより取得した画像に異常が出た場合は、直ちに使用を中止し、イメージングコアを元の位置に戻さず、そのまま体外へ抜去すること。[本品が破損・破断し、血管が損傷する恐れがある。]
6. 本品を屈曲させないこと。[本品の破損や破断の恐れがある。]
7. 併用する医薬品、医療機器の添付文書を必ず参照すること。
8. 担当医の指示のもと適切な抗凝固剤や冠動脈拡張剤の投与を行うこと。
9. すべての操作は、無菌的に行うこと。
10. 本品をガイドワイヤーのサポートなしで使用しないこと。[血管を損傷したり、本品の破損、破断が生じることがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用上の禁止

- (1) 本品は、滅菌済みであり、使用は1回限りとし、再滅菌や再使用しないこと。
- (2) 本品を専用のOCT画像診断装置（販売名：SJM FD-OCT イメージングシステム（承認番号：22300BZX00306000）以下、イメージングシステム）以外の機器に接続して使用しないこと。[正常に作動しない恐れがある。]
- (3) 本品は、冠動脈以外には使用しないこと。

2. 適用病変における禁忌

- (1) 有意狭窄を伴わない動脈スパズム
- (2) 造影上明らかな血栓、石灰化が多量に存在する病変
- (3) 高度屈曲病変
- (4) 左冠動脈主幹病変
- (5) 完全閉塞病変（狭窄率：>99%）

3. 適用患者における禁忌

- (1) 冠動脈バイパス術の適応でない患者
- (2) PTCAに適応でない患者
- (3) 適切なサイズのシースの挿入を妨げる解剖学的異常のある患者
- (4) 凝固時間延長等、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者
- (5) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者
- (6) 左心室機能が低下している患者
- (7) 菌血症、又は敗血症の患者
- (8) 出血性合併症を有する患者
- (9) 妊娠している、又はその恐れのある患者
- (10) 血行動態の不安定、又はショックを有する患者

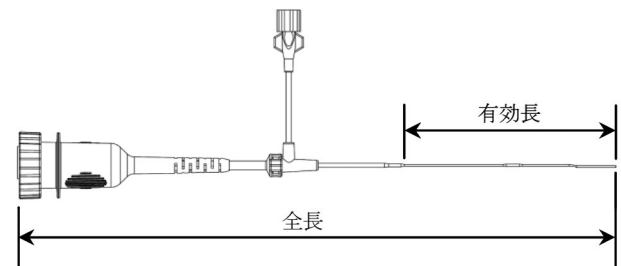
- (11) 他の臓器に重篤な疾患を合併している患者
- (12) 急性腎不全患者
- (13) 上記以外の事項で、医師の診断により当該機器の使用に適さないと判断された患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本品は、OCT画像診断装置（イメージングシステム）専用の血管内光断層撮影用カテーテルである。

*2. 構造図



- ・有効長：138cm/135cm
- ・全長：167cm/168cm
- ・最大外径：1.22mm（0.048インチ）

*3. 主な原材料

- ・デブスマーカー：ポリウレタン
- ・プロキシマルシャフト（外層）：ポリイミド
- ・ウィンドウ：ポリエーテルブロックアミド
- ・コーティング：ポリエチレンオキシサイド
- ・ディスタルチップ：ポリエーテルブロックアミド

<作動・動作原理>

本品は、専用のOCT画像診断装置のDOC（ドライブモーター/光学コントローラー）に接続し、装置の光源から放出された近赤外線を観察対象部位に照射する。各組織から得られた反射光は、光ファイバー及びDOCを経由して装置に伝達され、装置で反射信号を処理した後にその情報を血管内断面像としてモニターに表示する。この血管内断面像は、DOCで本品のイメージングコア及びその先端であるレンズ部を回転させ、近赤外線を観察対象部位に対して円周上に照射することにより得ることができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、近赤外線を用いて、冠動脈における血管内腔及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。

【品目仕様等】

本品の各接合部は、以下の引張に耐えること。

1. 5 N以上

- ・ウィンドウとプロキシマルシャフトの接合部
- ・プロキシマルシャフトとサイドポートアセンブリの接合部
- ・回転プロキシマルチューブとオプティカルコネクタの接合部

2. 15 N以上

- ・サイドポートアセンブリの接合部（チューブと本体）
- ・サイドポートアセンブリとリテーナーの接合部
- ・リテーナーとアウトershellの接合部
- ・サイドポートアセンブリとフラッシュポートチューブの接合部
- ・フラッシュポートチューブとルアーハブの接合部

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品の使用時には、以下の装置・器具が必要となるが、本品の包装内には含まれない。
 - ・イメージングシステム
 - ・シリンジ（ルアーロック機能を有するもの）
 - ・DOCカバー
 - ・オートインジェクター
 - ・耐圧チューブ
 - ・シースイントロデューサー
 - ・ガイディングカテーテル（1.78mm(0.070")以上の内腔を有し、側孔がないもの）
 - ・Yコネクター
 - ・ガイドワイヤー（最大ガイドワイヤー外径:0.36mm(0.014")）
 - ・トルクデバイス（必要に応じ）
- (2) 使用されるすべての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- (3) 以下の条件にオートインジェクターを設定して臨床試験をおこなった。（条件は推奨値である。）
 - 1) フラッシュ流速：4mL/秒
 - 2) フラッシュ量：14mL
 - 3) オートインジェクター内圧：300psi（20atm）
- (4) 本品の準備
 - 1) 本品が保護フープに入ったまま、シリンジ等を用いて遠位側からヘパリン加生理食塩液で濯ぐ。もしくは保護フープから取り出して本品の挿入部（遠位部から約100cm）をヘパリン加生理食塩液で濯ぐ。
 - 2) 本品を保護フープから慎重に取り出す。本品とDOCとの接続部は、ヘパリン加生理食塩液に浸漬させない。
 - 3) 本品のシャフト内部をエア抜きするため、シリンジを用いて造影剤（治験では希釈しない造影剤を使用。）でフラッシュする。フラッシュ後、シリンジは取り外さない。
 - 4) 本品のダストカバー（保護キャップ）を取り外し、イメージングシステムのDOCが接続準備状態であることを確認する（DOCの表示ランプが点灯する）。
 - 5) 本品のアウトターシェル（基部）をDOCに接続する。接続は、本品の基部をDOCの接続口に合せて差し込み、回転させる（接続すると、DOCの表示ランプが点滅する）。
 - 6) 本品とイメージングシステムの接続を確認した後、DOCの表示ランプが点灯したら、画像を確認し、Zオフセット（キャリブレーション）を行う。Zオフセット中、本品に破損等の兆候を認めた場合には、スキャンを中止し、手技前に本品を交換する。
 - 7) 本品を挿入する前にイメージングシステムの各種設定（フレームレート、プルバックスピード、トリガー設定等）が適切であることを確認する。

2. 本品の挿入

- (1) 併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、シースイントロデューサー、ガイディングカテーテル、ガイドワイヤーを体内に挿入する。
- (2) 多方向から確認造影を行いながら、ガイドワイヤーを観察部位の末梢まで挿入し、留置する。
- (3) 本品をガイドワイヤーに沿わせて観察部位の末梢まで挿入する。
- (4) Zオフセットが適切な設定からずれていないことを確認し、必要に応じて調整する。

3. イメージング

- (1) イメージングシステムにてスキャンを開始し、本品のシャフト内に血液がないことを確認するため、シリンジを用いてシャフト内部を造影剤でフラッシュする。本品に血液を流入させる可能性があるため、シリンジを陰圧で使用しない。
- * (2) 本品を血管内に挿入する際には、スキャンを中止し、イメージングコアの回転が停止していることを確認すること。
- (3) 本品のシャフト内に血液がないことを確認した時点で、オートインジェクターでフラッシュ溶液（治験では希釈しない造影剤を使用。）を注入する。トリガー設定により、フラッシュ溶液の注入を感知すると、DOCは本品のイメージングコアを回転させ、引き戻し（プルバック）、イメージングを開始する。

- (4) イメージングは、イメージングコアのプルバックの長さが設定された値に達した時点で停止する。その後、本品のレンズ部（イメージングコアの先端）が、カテーテル先端部のプルバック開始位置まで戻る。
- (5) 引き続き、新たにイメージングする場合は、レンズ部がプルバック開始位置に戻っていることを確認してから行う。

4. 本品の抜去

- (1) イメージングコアの回転が停止している（Scanningが停止している）ことを確認する。
- (2) イメージングコアが元の位置に戻っている（Advance Probeが完了している）ことを確認する。
- (3) 本品を体外へ抜去する。
- (4) 本品の抜去後、イメージングシステムのDOCから本品を取り外すため、DOCのアンロードボタン（Unload）を押す。本品とDOCの接続が解除されたことを確認し、本品の基部を回転させて取り外す（切断すると、DOCの表示ランプが点滅から点灯に変わる）。
- (5) ガイドワイヤーはイメージング終了後も暫くの間、不測の事態に備えて留置しておく。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 使用前には必ず製造販売業者の指定するトレーニングプログラムを受講すること。
- (2) 急性冠症候群（ACS）患者に対しOCT検査を実施するに当たり、患者それぞれにおけるリスク・ベネフィットを十分に考慮し、使用患者の選定を慎重に行うこと。
- (3) OCTはIVUS等と比較して本邦での使用実績が少なく十分な情報の蓄積が得られていない状況であることを踏まえ、本品とIVUS等との観察特性の相違や観察したい対象、及び患者への負担も考慮して他の血管内観察デバイスとの併用を可能な限り避け、本品で観察する方が有用であると判断できる場合に使用すること。

1. 使用前の注意

- (1) 包装や内容物が破損、汚染等している場合は使用しないこと。
- (2) 本品のサイズ等仕様、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- (3) 本品を保護フープから取り出す際には、先端部に無理な力がかからないよう、ゆっくりと慎重に取り出すこと。
- (4) 偶発的な破損、曲がり、キンクのないよう、またYコネクターへの挿入時に本品がキンクしないよう、注意深く取り扱うこと。
- ** (5) 本品とDOCの接続時に、本品のプロキシマルシャフトがDOCと平行でまっすぐの状態（屈曲していない状態）であることを確認すること。
- ** (6) 本品がフープに入った状態でDOCと接続したり、操作したりしないこと。

2. 使用中の注意

- (1) 本品の挿入及び交換時には、本品をよく拭いて血液等の付着物を取り除くこと。
- (2) オプティカルコネクターの汚染を防ぎ、本品の破損を最小限に抑える為、手技中は本品をDOCへ接続したままにすること。
- (3) 本品に血液を流入させる可能性があるため、陰圧での使用は避けること。
- (4) 体内に挿入/抜去される全ての物品を取り扱う際にはエアが混入しないよう十分な注意を払って操作を行うこと。
- (5) アルコールおよび有機溶液を用いて本品を拭かないこと。
- (6) 本品に破損が生じていないか慎重に確認すること。
- * (7) 本品はイメージングをおこなないながら、カテーテルの操作をおこなわない。[本品の破損などが生じ可能性がある。]
- (8) 一旦、イメージングを中断し、本品を体外に取り出して保管する場合は、乾燥しないように注意すること。
- (9) ステントのストラットから本品を分岐血管へ挿入しないこと。ステントが移動あるいは変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作不良、破損、および離断が生じる恐れがある。
- (10) ステントが留置されている血管に挿入する際は、ガイドワイヤーがステント内を確実に通過し、適切に留置されていることをX線透視下で確認しながら、本品を慎重に操作すること。

- また、ステントが留置されている血管において、ガイドワイヤーがたわんでいないことを確認すること。[ステントが移動あるいは変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなる可能性がある。又は、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
- (11) ステントが留置されている血管において、本品を抜去する場合、ガイドワイヤーがたわんでいないことを確認すること。[ガイドワイヤーに折れ、曲がりが生じ、ステントが絡まることがある。]
- (12) ステントが留置されている血管において、血管の屈曲・蛇行によりガイドワイヤーが偏向し、ステント・ストラットに本品のガイドワイヤーエグジットポートなどが引っかかるおそれがあるので、血管造影画像等を確認しながら、慎重に抜去の操作を行うこと。[本品やステントの破損、又は本品の抜去困難が生じる可能性がある。]
- * (13) ガイドワイヤーは先端チップおよびガイドワイヤーポートにおいて段差や隙間が生じ、ステント・ストラットに引っかかる恐れがある。ステント内腔を通過する際には血管造影画像等を確認しながら慎重に操作をおこなうこと。[本品やステントの破損、または本品の抜去困難が生じる可能性がある。0.014インチ未満の細径のガイドワイヤーと併用する場合は特に留意する。]
- (14) ステントの拡張不良がある場合や重なって留置されている場合、また、角度のある小血管や高度石灰化した血管にステントが留置されている場合、及びガイドワイヤーが損傷している場合は、特に留意すること。[抜去時、本品やガイドワイヤーがステントに引っかかるおそれがある。ガイドワイヤーの分離や折れ又はキンクを起こし、本品や血管を損傷するおそれがある。]
- (15) 本品を引き抜く際は、X線透視下で確認して、本品とガイドワイヤーにたわみが生じていないことを確認すること。[ガイドワイヤーがたわんだ状態で本品を引き抜くと、ガイドワイヤーに折れ、曲がりが生じ、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品で血管を損傷する可能性がある。たわみがあった場合は、ガイドワイヤーを少し引き抜く、あるいは本品とガイドワイヤーを遠位部に挿入する等の操作でたわみをとること。たわみがとれない場合には、無理せずガイドワイヤーとカテーテルと一緒に抜去すること。]
- (16) 本品を併用するガイドワイヤーの先端柔軟部に進めないこと。[本品のサポートを適切に行なえず、ガイドワイヤーに折れ、曲がりが生じ、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品で血管を損傷する可能性がある。カテーテルがガイドワイヤー先端チップの近くまで進められ過ぎている場合には、本品が動かないように保持しながら、ガイドワイヤーを前に進めること。失敗した場合には、ガイドワイヤーと本品を少し引き抜いてから、遠位部までガイドワイヤーを進めること。]
- (17) ガイドワイヤーのサポートがない状態で本品を前進させないこと。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じることがある。]
- (18) 本品をガイドワイヤー上に挿入する前に、必ずガイドワイヤーをヘパリン加生理食塩液で拭くこと。
- (19) ガイドワイヤーを本品に挿入する際は、本品の先端開口部を変形させないように慎重に取扱うこと。
- (20) ガイドワイヤーを本品の遠位端に進める際に違和感を感じた場合は、本品を血管系に挿入する前にガイドワイヤーエグジットポートに破損がないか点検すること。ガイドワイヤーエグジットポートが破損した状態で使用すると、本品の前進や抜去の際に違和感を感じることがある。
- (21) 本品を手動あるいは自動で血管内から引いてくる際は、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを手で保持し、サポートしながら行うこと。特に、ガイディングカテーテルの引き込みに注意すること。[ガイディングカテーテルによって、血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。また、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルがともに抜け出る可能性がある。]
- (22) 本品やガイドワイヤーの表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く1回拭き取る。また、本品内の付着血液は、造影剤をフラッシュして除去すること。[血液（血栓）が付着したままの状態で使用すると血栓が血管

内に流れ、末梢塞栓が発生する可能性がある。また、画像が不鮮明になったり、本品の操作ができなくなる可能性がある。]

- (23) 複数のガイドワイヤーや他のカテーテルと本品を同時に使用する場合は、絡まないように慎重に操作すること。本品やガイドワイヤーが抜去できなくなる可能性がある。
- (24) 病変部又は病変近位部が高度に屈曲していたり、高度に石灰化している血管に挿入する際は、ガイドワイヤーが患部に確実に通過し、適切に留置されていることをX線透視下で確認しながら、本品を慎重に操作すること。[血管を損傷したり、本品の操作ができなくなる、又は、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。]
- (25) 再挿入の際にガイドワイヤーエグジットポートを検査し、抜去中に損傷が生じていないことを確認すること。

3. 使用後の注意

感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

<不具合>

- ・本品シャフトのキンク、破損、破断
- ・本品等使用デバイスの操作不良・不能、抜去困難
- ・先端チップの破損・破断
- ・先端チップの屈曲・キンク
- ・コーティングの剥がれ
- ・スリーブ部の脱落
- ・画像抽出不能

<有害事象>

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・内出血、又は血腫
- ・心室細動を含む不整脈
- ・低血圧／高血圧
- ・出血性合併症
- ・冠動脈スパズム
- ・脳梗塞
- ・末梢塞栓
- ・冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
- ・冠動脈の破裂、穿孔、損傷
- ・不安定狭心症
- ・薬物反応、造影剤等へのアレルギー性反応
- ・感染症
- ・動静脈瘻
- ・空気塞栓
- ・血管解離
- ・穿刺部出血
- ・血管内血栓症
- ・吐き気や嘔吐
- ・動悸

【臨床成績】

海外（米国）で実施した臨床試験

試験期間は2008年11月から2009年7月であった。本試験では、3施設にてオープン試験を実施し、59症例が登録された。

本品による重篤な不具合（死亡、緊急冠動脈バイパス手術、（Q波・非Q波）梗塞）は、本試験において発生しなかった（0/59症例）。

また、手技中の洞性除脈（1/59症例1.7%）を認めたが、軽度であり追加治療することなく消失した。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- * * 1. 暗く乾燥した場所で、常温で保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／包装

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社 Vascular 事業部
〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター 15階

電話 03-6255-6374

FAX 03-6255-6375

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03-6255-6370

製造所（国名）：ライトラボイメージング社（米国）
LightLab Imaging, Inc.