91012966-01

**2015年9月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)　　承認番号:22500BZX00274000
*2013年7月(第2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　　中心循環系血管内超音波カテーテル　　70289004

オプティクロス超音波イメージングカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴ 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。]

⑵ 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附属品から空気が確実に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附属品に空気が残っていると、患者に傷害を与えたり、死亡につながることがある。]

⑶ エックス線透視下で観察せずに絶対に本品を前進又は後退させないこと。[血管損傷又は合併症の原因となり得る。]

⑷ 本品を引き抜く際は、エックス線透視下で確認して、本品とガイドワイヤにたわみが生じていないことを確認すること。[ガイドワイヤがたわんだ状態で本品を引き抜くと、ガイドワイヤに折れ、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、ガイドワイヤを少し引き抜く、あるいは本品とガイドワイヤ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とカテーテルを一緒に抜去すること。]

⑸ 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

⑴ 次の患者には使用しないこと。[患者の安全性が脅かされる可能性がある。]
　① 菌血症あるいは敗血症の患者[患者の安全性が脅かされる可能性がある。]
　② 主な凝血系の異常のある患者
　③ 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。]
　④ 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[緊急時の処置ができない可能性がある。]
　⑤ 重症の血行動態的不安定又はショックを起こしている患者
　⑥ 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。]
　⑦ 完全閉塞の患者[血管を損傷したり、本品を破損する可能性がある。]
　⑧ 冠動脈に使用する場合、PTCAの前あるいは後に、血管造影により拡張部位に重篤な血栓症が認められた患者。[血栓が血管内に流れ、末梢閉塞の可能性がある。]
　⑨ 冠動脈に使用する場合、先天性心疾患、又は重篤な弁疾患、心筋梗塞を有する患者。[これらの疾患を助長する可能性がある。]
　⑩ 冠動脈に使用する場合、術前1時間前以内に急性心筋梗塞が認められた患者。[急性心筋梗塞の可能性がある。]
　⑪ 病変部又は病変近位部が高度に蛇行している患者。[血管を損傷する可能性がある。]
　⑫ 仮性動脈瘤に連続する病変。[仮性動脈瘤が破裂する可能性がある。]
　⑬ 造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者。
　⑭ 妊娠しているあるいはその可能性がある患者。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]

⑵ 本品は胎児のイメージングに使用しないこと。

2.使用方法

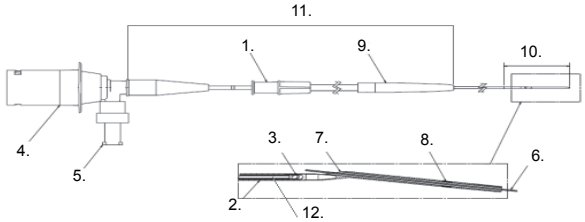
⑴ 再使用禁止

⑵ 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

＜外観図＞



1. アンカーシールハウジング	7. ガイドワイヤエグジットホール
2. イメージングウィンドウ	8. エックス線不透過性マーカバンド
3. トランスデューサ	9. ディスタルストレインレリーフ
4. ハブ	10. BioSlide(親水性)コーティング
5. バルブ(一方向逆止弁付きバルブ)	11.テレスコープ部
6. ガイドワイヤ(併用医療機器)	12.イメージングコア

⑴ 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

⑵ イメージングカテーテル本体は3つの部分から成っている。
　① ディスタルシャフト
　② プロキシマルシャフト
　③ テレスコープ部

⑶ 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ルーメン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。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ワイヤエグジットホール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。

⑷ 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り、先端に放射状に観察可能な40MHzの超音波トランス

デューサがついている。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。

⑸ 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。

⑹ カテーテル本体のイメージングウィンドウには、ガイドワイヤエグジットホールが付いている。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側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インレリーフを介して取り付けられている。

⑺ 附属品として、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）

＜主な原材料＞
本体（超音波イメージングカテーテル）
Bioslideコーティング、ポリエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、エチレン酢酸ビニルコポリマー、UVアクリル系接着剤、ポリカーボネート、シリコーン、ポリエステル、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、銀メッキ銅、ポリアリールエーテルケトン、シルバーエポキシ、エチレンプロピレンジエン、ステンレス鋼、エポキシ系接着剤、チタン酸ジルコン酸鉛、銀・タングステン配合エポキシ系接着剤

附属品
・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、ポリイソプレン、ポリプロピレン
・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

2.原理

超音波と電気信号の変換素子（圧電素子による振動子）をもち、超音波の発信・受信を行うもので、探触子（プローブ）と呼ばれる。振動子にエネルギーを与え、ピエゾ効果により超音波を発信し、反射又は透過して振動子に到達した超音波を再度エネルギーに変換して受信を行う。通常、超音波は周波数を高くし、かつ細いビームを用いると分解能が良くなるが、その反面、生体内での減衰が増加する。また、超音波断層撮影システムのモータードライブによりイメージングコアを360度回転させて、トランスデューサからの超音波の発信・受信を行う。

【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】

弊社が製造販売する超音波画像診断装置（下表に既承認品を示す）及び周辺関連用品を示す：

併用医療機器・周辺関連用品	承認番号等
併用超音波画像診断装置（モータドライブ・ユニット、ディスポーザブルスレッドを含む）	
・i-Lab インストールシステム	219ABBZX00239000
・i-Lab カートシステム	219ABBZX00238000
その他の医療機器	
・ガイディングカテーテル（内径1.47mm（0.058inch）以上）	Yアダプタアセンブリ付のプリシェイピングされているもの
・シースイントロデューサ	
・オートマチックプルバックスレッド（オプション）	
・ガイドワイヤ（最大径0.36mm（0.014inch））	

本品構成品及び附属品
フラッシュ用シリンジ（3mL, 10mL）
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（17.78cm（7inch））
滅菌バッグ（非医療機器）

その他、準備するもの
・ヘパリン加生理食塩液

「・」が付いているものはカテーテル包装内には含まれていない。

1.使用前の点検

⑴ イメージングを行う前に、手技中に使用される全ての装置と器具を慎重に点検して、正しく機能することを確認する。装置やその機能に障害が認められる場合は弊社担当者に連絡すること。

2.使用前の準備

⑴ 併用する超音波画像診断装置の取扱説明書を参照し、超音波画像診断装置、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）をセットアップする。

⑵ イメージングカテーテル（以下、本品）を無菌的に滅菌包装から取り出す。可動式のイメージングコアを、テレスコープ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。

⑶ 3mL及び10mLのフラッシュ用シリンジ（以下、シリンジとする）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、これらを延長チューブに接続し、両方のシリンジをヘパリン加生理食塩液で満たす。本品のハブ上のバルブに、この延長チューブを接続する。10mLのシリンジは、3mLのシリンジを補充するためのリザーバとして使用する。

⑷ 1回に3mL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。

⑸ 近位部ハブとモータドライブ・ユニットの配置用スロットを合わせるようにして、本品をモータドライブ・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。

⑹ 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・ユニットを一時的に起動し、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。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】7.トラブルシューティングの(3)を参照すること。

⑺ モータドライブ・ユニットを使用してイメージングを行っている間は、イメージングコアをテレスコープシャフトを介して十分に先端の位置に進めること。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。

⑻ モータドライブ・ユニットの電源をオフにする。モータドライブ・ユニットの電源をオフにしたままで、本品を元の位置まで引き戻す。

⑼ 必要に応じて10mLのシリンジを満たし、システム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。
⑽ 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。
注意：オートマチックプ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プ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。
注意：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に完全に先端まで送り込む。

3.挿入部位の準備

⑴ 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。
⑵ 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。
⑶ シースイントロデューサ又はガイディングカテーテル及び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。

4.シースイントロデューサ又はガイディングカテーテル内への本品の挿入

⑴ 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ホール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。
注意：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。
注意：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こと。本品をガイドワイヤに挿入する前に、必ずガイドワイヤをヘパリン加生理食塩液で拭くこと。
⑵ ガイディングカテーテルの中へ本品を進め、引き続きフェモラルマーカの位置まで本品を進める。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こと。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。
⑶ モータドライブ・ユニットを一時的に起動し、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。画像は、1つの明るい同心円として表示される。

5.本品の配置とイメージング

⑴ モータドライブ・ユニットが「オフ」の状態で、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。
⑵ 本品とガイドワイヤを固定させた状態で、観察目標領域のイメージングを行うため、モータドライブ・ユニットのスイッチを「オン」にし、手動で、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15cm）に沿って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。
注意：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こと。異常なノイズが聞こえたら、**【使用方法等】7.トラブルシューティング**の⑴を参照。異常な振動を感じたら、**【使用方法等】7.トラブルシューティング**の⑵を参照すること。
⑶ 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。

6.本品の再挿入

⑴ 本品を再挿入する場合は、本品を3mLのシリンジで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。
注意：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。
⑵ 本品を再挿入する準備が整ったら、**【使用方法等】2.使用前の準備**の項に従って本品を再び準備する。
⑶ 再挿入する前にガイドワイヤのエグジットホールを点検し、抜去中に損傷が生じていないことを確認する。

7.トラブルシューティング

⑴ 自動プルバックを行っていないにもかかわらず、本品からノイズが発生する場合、モータドライブ・ユニットの接続を確認すること。滅菌バッグの中にハブを保持しつつ、モータドライブ・ユニットから本品のハブを引き抜き、モータドライブ・ユニットを起動してブレードを回転させる。イメージングをストップさせると、初回とは異なる位置にて静止する為、本品の装着が容易になる場合がある。その後、慎重に本品を再接続する。
⑵ 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。目視によりイメージングコアにもつれがないかどうかを点検し、もつれている場合はイメージングコアを完全に引っ込めること。イメージングウィンドウが可能な限りまっすぐであるように、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。
⑶ 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。
⑷ イメージング中に画像が不鮮明になった場合は、ディスタルルーメン又はカテーテル本体に気泡が入っている可能性がある。**【使用方法等】2.使用前の準備**⑶、⑷の手順でフラッシュを繰り返し行う。フラッシュは必ず体外で行うこと。
⑸ 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。
注意：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＞

⑴ 滅菌バックが過度にねじれたり、引っ張られた状態にしないこと。［破損する可能性がある。］
⑵ 滅菌バックが破れた場合は、滅菌布等で覆い、術者が直接触れることのないようにすること。［術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。］
⑶ ハブをモータドライブ・ユニットに接続する際は、滅菌バックが咬み込まれないようにすること。［画像診断装置が正常に作動しない可能性がある。］
⑷ ストップコックと延長チューブが確実に接続されていることを確認してから使用すること。
⑸ フラッシュする際には、ゆっくりとヘパリン加生理食塩液を注入

すること。

⑹ 延長チューブ及びシリンジ内に気泡を混入させないこと。また、プライミング終了後は、延長チューブのストップコックを操作し、本品側を閉塞状態にしておくこと。［本品とシリンジを接続したままにしていると気泡が本品の先端から入りやすくなる。本品に気泡が混入すると、センサーからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が患者体内に入り、空気塞栓を生じるおそれがある。］

⑺ 延長チューブは本品から外さないこと。［血液が本品内に流入しやすくなる。流入した血液が凝固し、血栓が血管内に流れると、末梢塞栓の可能性がある。また、本品に気泡が入りやすくなり、センサーから超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が患者体内に入り、空気塞栓の可能性がある。］

⑻ プライミングやフラッシュを行う際は、ヘパリン加生理食塩液以外は使用しないこと。また、造影剤を注入しないこと。［画像が不鮮明になったり、本品が破損する可能性がある。］

⑼ 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。］

⑽ 本品とモータドライブ・ユニットとの固定は確実に行うこと。また、固定を解除したままで操作を行わないこと。［固定されていないと本品に振動が伝わり、正常な検査ができなかったり、患者に悪影響を与える可能性がある。］

⑾ 本品をモータドライブ・ユニットから取り外す際は、モータが停止していることを確認してから、ハブを持って取り外すこと。［モータドライブ・ユニットが破損する可能性がある。］

⑿ 本品をモータドライブ・ユニットから外した場合は取扱いに注意すること。［術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。］

⒀ 再度、フープ内へ本品を挿入する場合は、フープの端部で表面を擦過しないように注意すること。［表面のコーティングを損傷する可能性がある。］

⒁ ガイドワイヤ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。

⒂ ガイドワイヤは最大径が0.36mm（0.014inch）以下、ガイディングカテーテルは本品のバックアップが適切に行え、かつ、径口1.47mm（0.058inch）以上のものを使用すること。［本品の操作ができなくなる可能性がある。また、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。］

⒃ 血管内での操作中に本品にキンクが発生した場合、直ちにモータドライブ・ユニットを停止し、使用を中止すること。［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。］

⒄ 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。］

⒅ 本品やガイドワイヤ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回拭き取ること。また、本品内の付着血液は、ヘパリン加生理食塩液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。また、乾燥したガーゼ等を使用したり、強く締めすぎると表面のコーティングが損傷する可能性がある。］

⒆ モータドライブ・ユニット可動部を前方に進める際には本品の動きに十分留意して慎重に進めること。［血管を損傷したり、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。］

●参考

音響出力 － 米国 FDA ガイドラインへの準拠

ALARA の用法注意

変更可能なスキャンパラメーターが1つあり、これが放射された超音波フィールドに変化を生じさせることがある。モータ速度（フレームレート）で、これは30フレーム／秒のプリセット値よりも小さな値に変更することができる。最大のin situ強度は、モータ速度が30フレーム／秒の時に生じる。ゲインの設定は、in situ強度を変えることができない点にも留意する必要がある。

音響出力に関する更に詳しい情報は、併用医療機器のオペレーターズマニュアル又はユーザーガイドを参照のこと。

イメージングカテーテルについて

音響出力はイメージングカテーテルのモデルにより異なる。

計測及び用語定義に関する米食品医薬品局(FDA)のガイドラインについては、FDAからの以下の刊行物を参照のこと: Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (September 9, 2008)（診断用超音波機器および変換器の市場承認要請に関するメーカー向け情報、2008年9月9日）。

メカニカルインデックス(MI)あるいはサーマルインデックス(TI)は、必要に応じてIVUS画像の右下部、イメージングカテーテルの識別表示の隣に表示される。

推定による in situ での強度計算

推定による空間的ピークのin situ（原位置）強度は、次式を用いて、空間的ピークの水の値から計算される。

$I_{in\ situ} = I_{water}\exp(-0.069 f_c Z_{sp})$

ここで、$I_{in\ situ}$は推定によるin situ強度、I_{water}は水中での測定強度、f_cは超音波の中心周波数（MHz）、Z_{sp}はカテーテル表面から測定部位までの距離（この場合は0.075cm）である。生体組織の複雑な音響特性のために、推定のin situ強度は実際のin situ 強度と同一ではない可能性があることに留意し、それをそのまま解釈すべきではない。

トラック 1 に対する音響出力レポート表

	自動スキャンモード
トランスデューサモデル:	オプティクロス超音波イメージングカテーテル
動作モード:	B
システムモデル:	iLab™ 超音波イメージングシステム及びMDU5プラス
臨床応用:	胎児イメージングおよびその他

注意：米食品医薬品局（FDA)のガイダンス“Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”（2008年9月9日発行）において、血管内超音波イメージングは「胎児イメージングおよびその他」適用範疇に分類され、最大許容音響出力エネルギーが規定されている。**本カテーテルは胎児のイメージング用ではない。**

音響出力			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
ディレーテッドグローバル最大値			0.302	5.89	100.01
関連する音響パラメーター	$P_{r.3}$(MPa)		1.37		
	W_0(mW)			0.026	0.026
	f_c(MHz)		40.30	40.30	40.30
	Z_{sp}(cm)		0.075		0.075
	ビーム径	X_{-6}(cm)			0.039
		Y_{-6}(cm)			0.040
	PD（μs）		0.054		0.054
	PRF（Hz）		7680		7680
	EDS（cm）	Az.		0.267	
		Elev.		0.053	
術者用コントロール装置	音響出力に影響を及ぼす術者用コントロール装置はない				

全ての強度とトータルパワーには、+28.7%～-23.4%の不確定性がある。

全ての圧力値には、+17.9%～-16.0%の不確定性がある。

全ての中心周波数には、+6.7%～-3.7%の不確定性がある。

専門用語		
用語	定義	単位
MI	メカニカルインデックス(MI = $P_{r.3}(f_c^{1/2})$の定義	n/a
$I_{SPTA.3}$	ディレーテッド強度、空間ピーク時間平均	mW/cm^2
$I_{SPPA.3}$	ディレーテッド強度、空間ピークパルス平均	W/cm^2
$P_{r.3}$	最大パルス強度積分の位置での、ディレーテッド・ピーク圧力最小部分の圧	MPa
W_0	総出力	mW
f_c	中心周波数	MHz
Z_{sp}	測定時のZ軸方向の距離	cm
X_{-6} 及び Y_{-6}	Z_{sp}測定点を有するxy面における、面内(方位角)と面外(斜角)の-6dBディメンション	cm
PD	パルス持続時間	μs
PRF	パルス繰り返し周波数	Hz
EDS	平面に対する方位角と斜角のスキャニング入射口ディメンション	cm

注意: iLab™ システムは超音波発生器という点では同一であるため、上記の音響出力値はMDU5プラス対応iLabシステムに適用される。

音響出力-EN/IEC 60601-2-37:2008 への準拠

慎重な使用の勧告

システムの操作者は、画像装置や関連のイメージングカテーテルにより生成される音波のリスクを把握しておく責任があり、またそのようなリスクを緩和するために適切な処置を講じることも操作者の責任となる。このため、Boston Scientific CorporationではEN/IEC 60601-2-37:2008の要件を超えると思われるメカニカルインデックスやサーマルインデックスを報告している。

システムの画面に表示されるメカニカルインデックス(MI)は、増幅効果を限定した後の数値に修正されていない。

イメージングカテーテルについて

音響出力はイメージングカテーテルのモデルにより異なる。

計測及び用語定義に関するIECの要件については、以下を参照のこと:EN/IEC 60601-2-37:2008:Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment(超音波医用診断及び監視機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項)。

メカニカルインデックス(MI)あるいはサーマルインデックス(TI)は、必要に応じてIVUS画像の右下部、イメージングカテーテルの識別表示の隣に表示される。

音響出力レポートの表 (EN/IEC 60601-2-37:2008 に準拠)				
インデックスラベル			MI	TIS-Scan
最大インデックス値			0.302	0.005
関連音響パラメーター	$P_{r,\alpha}$ (MPa)		1.37	
	P(mW)			0.026
	[$P_\alpha(Z_s)$, $I_{ta,\alpha}(Z_s)$]の最小値(mW)			
	Z_s (cm)			
	Z_{bp}(cm)			
	Z_b (cm)			
	Z(最大$I_{pi,\alpha}$)(cm)		0.075	
	$d_{eq}(Z_b)$			
	f_{awf}(MHz)		40.30	40.30
	A_{aprt} の大きさ(ディメンション)(cm)	x		0.055
		y		0.057
その他の情報	t_d(μsec)		0.054	
	prr		7680	
	p_r(最大I_{pi})(MPa)		1.53	
	d_{eq}(最大I_{pi})			
	$I_{pa.,3}$ (最大MI(W/cm^2))		100.01	
操作コントロール条件	この表のカテーテルの値に影響を及ぼす術者用コントロール装置はない。			

全ての強度とトータルパワーには、+28.7%～-23.4%の不確定性がある。

全ての圧力値には、+17.9%～-16.0%の不確定性がある。

全ての中心周波数には、+6.7%～-3.7%の不確定性がある。

専門用語		
用語	定義	単位
MI	メカニカルインデックス、 定義は:$MI=\frac{P_{r,\alpha}F_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	n/a
C_{MI}	1MPa MHz$^{-1/2}$	n/a
$P_{r,\alpha}$	減衰最大負音圧	MPa
f_{awf}	音響作動周波数	MHz
P	出力	mW
TIS-Scan	軟部組織サーマルインデックス	n/a
z	音響源から規定点までの距離(最大$I_{pi,\alpha}$)	cm
A_{aprt}	-12dB 出力ビーム域	cm^2
t_d	パルス持続時間	μs
prr	パルス繰り返し数	Hz
p_r	最大負音圧(最大I_{pi})	MPa
$I_{pa,\alpha}$	パルス平均強度(最大MI)	W/cm^2
I_{pi}	パルス強度積分	J/m^2
$I_{pi,\alpha}$	減衰パルス強度積分	J/m^2

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 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。

⑵ 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。]

** ⑶ 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てしまうと、ガイドワイヤを引き戻してもガイドワイヤに追随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ディングカテーテル先端部にからまることがある。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ディング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。]

⑷ 本品を前進又は抜去させる場合は、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。]

⑸ 手技中及び手技後は、手技によって本品に損傷が生じていないかを慎重に点検すること。[複数回の挿入によって、カテーテルのエグジットホール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。エグジットホール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。]

⑹ 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。]

⑺ 本品と接続する超音波画像診断装置は、電磁両立性(EMC)に関する特別の配慮が必要である。本品は装置に付随する文書に含まれる事項に準じて接続し操作する必要がある。

⑻ 携帯式及び移動式の無線通信機器は、本品と接続する超音波画像診断装置等の医用電気機器に影響を及ぼすことがある。

⑼ 本品のハブをヘパリン加生理食塩液でぬらさないこと。なお、ぬれた場合は布で拭き取ること。[内部に液体が入り込み、故障する可能性がある。]

⑽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、本品の操作ができなくなる、又は、本品の破損、離断等を生じる可能性がある。

⑾複数のガイドワイヤ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が抜去できなくなる可能性がある。
⑿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、ガイドワイヤが患部に確実に通過し、適切に留置されていることをエックス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。]
⒀再挿入の際にガイドワイヤエグジットホールを検査し、抜去中に損傷が生じていないことを確認すること。
⒁システムメニューに本品の名称がみられない場合には、手技を始める前に弊社担当者に問い合わせること。
⒂本品は6mm以下の血管径に使用すること。
⒃ステントが留置されている血管にカテーテルを挿入する際、カテーテルのモノレール部とガイドワイヤが同軸でないとカテーテルとガイドワイヤの隙間にステント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／又はステントの位置がずれるおそれがある。]
⒄ステントの留置後にガイドワイヤを再び進める際は、1つ又は複数のステントストラットの間を通過しようとしているガイドワイヤの先にはカテーテルを決して進めないこと。[ステントと再交差する際に、ガイドワイヤが1つ又は複数のステント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、カテーテルとステント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／又はステントの位置ずれが生じる可能性がある。ステント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。]
⒅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、ガイドワイヤがたわんでいないことを確認すること。[ガイドワイヤに折れ、曲がりが生じ、ステントが絡まることがある。]
⒆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が偏向し、ステントストラットに本品のガイドワイヤエグジットホール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。]
⒇消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取り及び油性造影剤の併用を行なわないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
** (21)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。]
** (22)抵抗を感じた場合には、カテーテルを先に進めないこと。絶対に、カテーテル本体より細いルーメンにカテーテルを無理に挿入したり、高度狭窄部に無理に通過させようとしないこと。[カテーテルを無理に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。]
** (23)本品を抜去する際に抵抗が感じられた場合には、まずエックス線透視下でその抵抗の原因を確かめ、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。]
** (24)ステントが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。]

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が、これに限定されるものではない。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頻度及び重篤度を変えながら起こりうる。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。

重大な不具合

⑴ 外科的介入を要するデバイスの引っかかり

重大な有害事象

⑴ 死亡
⑵ 動脈の解離／損傷／穿孔
⑶ 心筋梗塞
⑷ 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
⑸ 塞栓症（空気／異物／組織／血栓）
⑹ 心不全
⑺ 血管攣縮
⑻ 冠動脈完全閉塞
⑼ 血栓症
⑽心タンポナーデ／心嚢液貯留
⑾脳卒中／一過性脳虚血発作（TIA）

その他有害事象

⑴ 血管閉塞又は突然の血管閉塞
⑵ 狭心症
⑶ 感染症及び穿刺部合併症
⑷ アレルギー反応
⑸ 出血／血腫
⑹ 低血圧
⑺ 動静脈瘻
⑻ 徐脈／動悸
⑼ 大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
⑽心筋虚血

【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

** 有効期間 1年
[使用期限を過ぎた製品を使用すると、製品の劣化により患者に危害が及ぶおそれがある。]

【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.]

お問い合わせ先：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1-1
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号： 0120-177-779（フリーダイヤル）

91012966-01A TPBS, OptiCross JP
SC-151