

機械器具 12 理学診療用器具

特定保守管理医療機器 管理医療機器 循環器用超音波画像診断装置 40763000

TVC イメージングシステム

【警告】

1. 使用中は動作状態及び患者に異常の無いことを確認し、異常が認められた場合は、直ちに TVC Nexus コントローラを停止させ使用を中止すること。
2. 感電を避けるため、外側の覆い又はその一部の交換が必要な場合は、問い合わせ先に連絡すること。
3. 本品及び専用カテーテルで検出する脂質コアプラーク (LCP = Lipid Core Containing Plaque) の検出画像は、診断を行うためのものではない。

【禁忌・禁止】

1. 本品から発せられるレーザー光を直接見たり、誤って曝さないこと。また、レンズ、双眼鏡、拡大鏡、カメラのファインダー、望遠鏡などの光学機器を通してレーザー光を直接見ないこと。
[レーザー光が網膜に直接当たると、網膜の損傷や視界が一時的に曇ったり、網膜病変、長期にわたる暗転や長期にわたる光恐怖症(光に対する過敏症)を引き起こすおそれがある。]
2. 感電の危険性を減らすため、保護接地の施されていないコンセントには、本品の電源入力接続部を接続しないこと。また、クラスII機器^{※1}に本品を接続しないこと。[不具合が発生するおそれがある。]
3. TVC Nexus コントローラのカテーテル接続部は、専用カテーテルが取り付けられていない時のために、開口部が自動でカバーされる。このカバーは、反対側に向けたり破損させないこと。[本品が正常に動作しないおそれがある。]
4. 適用対象(患者)
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。[患者の安全性が脅かされるおそれがある。]
 - 2) 主な凝固系に異常のある患者。[有害事象が発生するおそれがある。]
 - 3) CABG (冠動脈バイパス術)に対して不適格であると判断された患者。[急性期の虚血性合併症を発生したときに緊急 CABG の必要がある。]
 - 4) PTCA(経皮的冠動脈形成術)に対して不適格であると判断された患者。[緊急時の処置ができないおそれがある。]
 - 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。[有害事象が発生するおそれがある。]
 - 6) 冠動脈攣縮があると判断された患者。[急性冠閉塞のおそれがある。]
 - 7) 冠動脈閉塞の患者。[血管を損傷したり、本品を破損するおそれがある。]
 - 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、末梢閉塞のおそれがある。]
 - 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おそれがある。]
- 10) 冠動脈に使用する場合、術前 1 週間以内に急性心筋梗塞が認められた患者。[症状を悪化させるおそれがある。]
- 11) 病変部又は病変付近が高度に蛇行している患者。[血管を損傷するおそれがある。]
- 12) 仮性動脈瘤に連続する病変。[仮性動脈瘤が破裂するおそれがある。]

- 13) 造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者。[有害事象が発生するおそれがある。]
- 14) 妊娠しているあるいはその兆候がある患者。[X 線が胎児に影響するおそれがある。]
- 15) IVUS (血管内超音波) 検査に適さない患者。[有害事象が発生するおそれがある。]
5. 本品は胎児の診断に使用しないこと。[X 線が胎児に影響するおそれがある。]
6. コントローラノブには、過度な力を加えないこと。[本品が故障するおそれがある。]
7. 自動ブルバック中は、専用カテーテルの光学チップを再度前進させないこと。[本品が正常に動作しなくなったり、有害事象が発生するおそれがある。]
8. 自動動作中またはデータ収集中は、TVC Nexus コントローラの動作を妨げないこと。[本品が故障するおそれがある。]
9. 専用カテーテル未接続時は、TVC Nexus コントローラを動作させないこと。[本品が故障するおそれがある。]
10. 滅菌製品は、無菌バリアーの所定の開口部以外から TVC Nexus コントローラに接続しないこと。[滅菌製品の無菌性が保証されない。]

※1 保護接地がない電気機器

【形状・構造及び原理等】

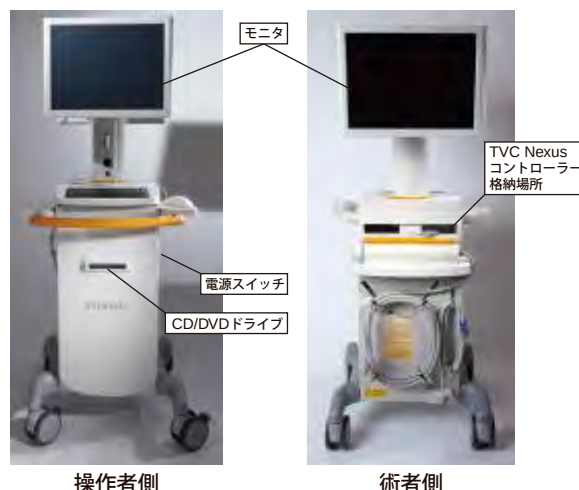
1. 概要

併用して使用する専用カテーテルの光学チップには、超音波トランスデューサと近赤外光(NIR)を送受信するミラーを搭載している。本品は、専用カテーテルから送られる血管内の光学及び電気的情報の処理を行い、血管内断層像と脂質コアプラーク (LCP= Lipid Core Containing Plaque)の抽出画像を表示する。

2. 構成

1) 構成品

(1) コンソール



寸法: 幅 66、高さ 57、奥行き 76 (cm)

重量: 86 (kg)

電氣的定格: 定格電源 100V AC(50/60Hz)、定格入力 5A

電撃に対する保護の程度による分類: CF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IPX0

電磁両立性(EMC)に関する適合規格: IEC 60601-1-2:2004
IEC 60601-1-2:2007

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) TVC Nexus コントローラー



2) 付属品

(1) スタイラスペン



(2) パイロットテスター



(3) ファイバー・オプティック・インスペクター [オプション] (アダプタ、ACアダプタを含む)



(4) TVC Nexus コントローラークリーニングキット [オプション] (複式アダプタを含む)



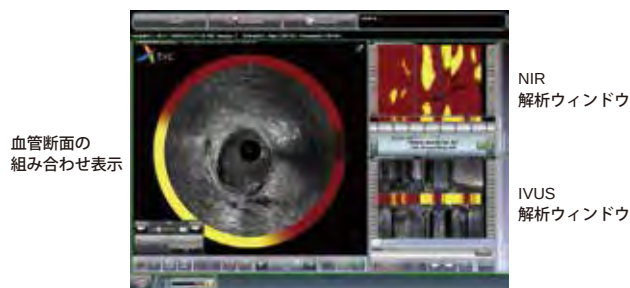
3. 併用医療機器

販売名	承認番号
TVC Insight カテーテル	22600BZX00339000

4. 作動原理

本品は、現在汎用されている IVUS システムの画像診断装置の機能に加え、診断を行う目的を意図していないが、脂質コアプラーク※2 (LCP= Lipid Core Containing Plaque)を検出する機能を兼ね備えている。本品内部の光源から放出された近赤外線を専用カテーテル内部の射出光ファイバーに通し、観察対象部位に照射する。各組織から得られた反射信号は専用カテーテル内部の収集光ファイバーを経由して TVC Nexus コントローラーに伝達され、装置内で反射信号を処理後、その情報を複数のアルゴリズムにより算出しケモグラムとしてモニタにカラーで表示する。

※2 平均コア厚 0.2mm 以上、角度 60 度以上、および平均被膜厚 0.45mm 未満の線維性アテローム (fibroatheroma=FA) を少なくとも 1 つ含む 2mm の組織学ブロックと定義した。



測定データを、“アルゴリズム”で換算し、LCP の可能性を“[黄]=高い、[赤]=低い”の色彩を用いた“ケモグラム”で表示する。“ケモグラム”は縦 1 ブロック 2mm 毎に表示し、LCP の可能性を 4 段階「(低い)赤 - 橙 - 薄橙 - 黄(高い)」で表示する。それぞれの確率が 85% 未満の時は赤、85% 以上 90% 未満の時は橙、90% 以上 95% 未満の時は薄橙、95% 以上の時は黄で表示される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、専用カテーテルに接続して使用し、超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する。

【品目仕様等】

1. NIR と IVUS の重ね合わせ精度
角度補正標準偏差：25 度以下
縦方向補正標準偏差：0.5 mm より小さい
2. プルバック速度
直線ドライブ速度：0.5 mm/ 秒(±5%)
回転ドライブ速度：960 rpm(±5%)
3. 減衰空間ピーク時間平均強度：430mW/cm² 以下
4. 減衰空間ピークパルス平均強度：190W/cm² 以下
5. メカニカルインデックス(MI)：1.9 以下
6. 音響作動周波数：40MHz ±10%
7. ペネトレーション深度
距離：6 mm 以下
8. 距離分解能：0.35 mm 未満
9. 方位分解能：0.35 mm 未満

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、本品及び専用カテーテルの取扱説明書を参照してください。

1. 使用のための準備

- 1) 適切な場所にコンソールを置いてください。
- 2) 本品電源コードのプラグがコンセントに差し込まれていることを確認してください。
- 3) 本体の電源を ON にしてください。
- 4) システムセルフテストを行ってください。
- 5) 患者データを入力してください。
- 6) TVC Nexus コントローラーに滅菌バリアを被せてください。

2. 使用直前の操作

- 1) 専用カテーテルの準備を行ってください。
- 2) 専用カテーテルの固定ハブを TVC Nexus コントローラーに確実に接続し動作状態を確認してください。
- 3) 全てが正しく設定されているか確認してください。

3. 使用中の操作

- 1) コントローラーノブを操作して光学チップを最遠位位置で固定します。専用カテーテルを患者に挿入し、患部を超えるまで進めてください。
- 2) プルバックボタンを押し、自動プルバックを行い画像を取得してください。

TVC Nexus コントローラー



- 3) 引続き画像を取得する場合は、3. の 1)～2) の手順を繰り返してください。
- 4) 検査データはコンソールに内蔵する HDD に自動保存されます。

4. 使用後の処置

- 1) 専用カテーテルを抜去してください。
- 2) HDD に保存された画像や情報等のデータを CD/DVD に保存し記録媒体を取り出してください。
- 3) 使用済みの専用カテーテルは、適切に廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の設置、操作、移動、保守・点検を行うときは、下記の危険を回避するため、記載された注意事項に必ず従うこと。
 - (1) 直射／反射レーザー光による、眼の損傷(視覚障害)
 - (2) 本品内部の電気部品に触れたことによる感電
 - (3) 本品の操作中や移動中の負傷
- 2) 宝石類、腕時計、金属製機器、鏡などの反射物によってレーザー光を反射させないよう、万全を期すること。
- 3) 高周波通信機器は、本品の性能に悪影響を及ぼすおそれがあるため、なるべく離すこと。高周波の放射ノイズまたは伝導ノイズにより、画像が歪んで表示されるおそれがある。
- 4) TVC Nexus コントローラーは、画像診断中(特に NIR データの収集中)は平面に置くこと。また、コンソールの移動中は、所定の格納場所に収めること。
- 5) 病院情報システムにデータを転送するため、本品をネットワークに接続する場合は、カテゴリ 5e のイーサネットシールドケーブルを用いること。[規格に適合していないケーブルを用いると、高周波ノイズが増したり、それに対する耐性が低下したりするおそれがある。]
- 6) 電圧低下や停電が発生するおそれのある施設では、無停電電源装置の使用を推奨する。
- 7) システムの自己テストは、少なくとも 24 時間ごとに 1 回実施すること。

2. 不具合・有害事象

本品の点検や血管内検査にともない、一般的に以下の不具合、有害事象が起きるおそれがある。

1) 不具合

- (1) 画像の歪み
- (2) 高周波ノイズの増大又はその耐性の低下

2) 有害事象

- (1) 死亡
- (2) 網膜の損傷
- (3) 網膜病変、長期の暗転や光恐怖症
- (4) (冠) 動脈解離／穿孔／破裂／傷害／再狭窄
- (5) (冠) 動脈塞栓／血栓／閉塞
- (6) (冠) 動脈攣縮／痙攣
- (7) (冠) 動脈完全閉塞
- (8) 急性心筋梗塞
- (9) 心室細動／不整脈
- (10) 心筋虚血
- (11) 末梢虚血
- (12) (不安定) 狭心症
- (13) 徐脈／動悸
- (14) 心タンポナーデ
- (15) 脳血管障害(脳卒中／一過性脳虚血発作)
- (16) 大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- (17) 動静脈瘻
- (18) 塞栓症(空気、異物、組織片、血栓性塞栓)
- (19) 血栓症
- (20) 血管閉塞及び急性閉塞
- (21) 終末器官塞栓
- (22) 出血／血腫
- (23) 薬剤等に対するアレルギー
- (24) 低血圧
- (25) 感染症及び穿刺部合併症
- (26) 外科的処置を必要とするデバイスの遺残
- (27) 負傷や感電

【臨床成績】

本品の海外における臨床試験は次のとおりである。
経皮的冠動脈インターベンションを受けている患者に対し、本品の有効性(剖検標本との類似性)、安全性(有害事象)の評価を行った。

1. 有効性

剖検標本との類似性の評価に適切な 48 例の内 40 例(83%)が有効であると評価された。

2. 安全性

実施 116 例で本品と関連性が疑われる重篤な有害事象は認められなかった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水ぬれ、紫外線、塩分、酸、腐食剤等を避けて保管すること。
[電気配線や光学部品の表面が損傷するおそれがある。]
- 2) 粉塵の少ない場所に保管すること。[粉塵により、電気配線や光学部品の表面が損傷するおそれがある。また、金属の粉塵により、電気機器が悪影響を受けるおそれがある。]

2. 保管条件及び使用環境

- 1) 相対湿度：10%～90%(結露しないこと。)
- 2) 周囲温度：-12℃～50℃
- 3) 動作時室内温度 15℃～32℃
動作時室内湿度 20%～80%(結露しないこと。)
- 4) 移送・保管時の周囲温度 -12℃～50℃
移送・保管時の周囲湿度 10%～90%(結露しないこと。)
- 5) 耐用年数 6 年(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

点検項目	点検時期	点検内容
定期点検	1 回／年	点検及び調整(詳細は取扱説明書に記載)

【包装】

1 台／箱

【主要文献及び文献請求先】

ニプロ株式会社 企画開発技術事業部
大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号
電話：06-6373-9391

【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(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号
電話：06-6372-2331(代表)

製造(輸入先)

インフラレディックス インク [InfraReDx, Inc.]
アメリカ合衆国 [U.S.A.]



ニプロ株式会社