**2020 年 1 月（第 3 版）
＊ 2019 年 9 月（第 2 版）
医療機器承認番号：22900BZX00263000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　循環器用超音波画像診断装置　（JMDN コード 40763000）
特定保守管理医療機器

TVC イメージングシステム TVC-MC10

【警告】

１．使用方法

(1) 冠動脈バイパス術（CABG）が迅速に行える施設のみで行うこと。［患者の生命にかかわる不具合又は有害事象が発生した場合に処置するため。］

【禁忌･禁止】

１．使用方法

(1) 本品から発せられるレーザー光を直接見る、あるいは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る、または網膜病変、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) マルチタップ（電源用延長ケーブル）を使用する場合、クラスⅡ機器※1 を本品と同じマルチタップに接続しないこと。［クラスⅡ機器からの漏れ電流により感電するおそれがある。］

２．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。［症状が悪化するおそれがある。］

(2) 主な凝血系に異常のある患者。［血栓症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) 経皮的冠状動脈形成術（PTCA）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) 重症の血行動態が不安定又はショックを起こしている患者。［症状が悪化するおそれがある。］

(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、末梢閉塞が発生するおそれがある。］

(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。［症状が悪化するおそれがある。］

(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。［アレルギー症状が発生するおそれがある。］

(14) 血管内超音波（IVUS）検査に適さない患者。［血管を傷つけたり狭心症や不整脈が発生するおそれがある。］

※1 保護接地のない電気機器

【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（本体）



寸法：幅 61、高さ 150、奥行き 71（cm）、重量：92（kg）
電気的定格：定格電源 100-120V 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
水の侵入に対する保護の程度の分類：IPX0

2) コントローラ **

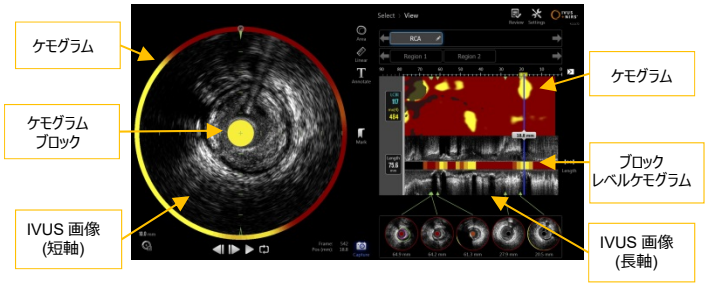


３．動作原理

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コントローラに伝達され、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。

取扱い説明書を必ずご参照ください。



測定データを、“アルゴリズム”で換算し、脂質コアプラーク(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。“ケモグラムブロック”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P値(P: Algorithm Probability)が0.57未満(信頼性:85%未満)の時は赤、0.57以上0.84未満(信頼性:85%以上90%未満)の時は橙、0.84以上0.98未満(信頼性:90%以上95%未満)の時は薄橙、0.98以上(信頼性:95%以上)の時は黄で表示される。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

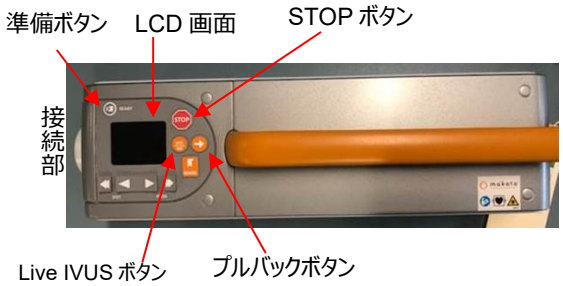
詳細については、本品及び専用カテーテルの取扱い説明書を参照すること。

1．使用前の準備

(1) 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、本体の電源をONにする。
(2) 患者および検査データを入力する。
(3) コントローラに滅菌バリアを被せる。
(4) 専用カテーテルの準備をおこない、専用カテーテルの固定ハブをコントローラに確実に接続する。
(5) LCD画面が準備完了(「READY」)となり、使用可能状態であることを確認する。
(6) 全てが正しく設定されていることを確認する。

2．使用中の操作 **

(1) 専用カテーテルの光学チップが最遠位位置で固定されていることを確認後、専用カテーテルを患者に挿入し、患部を超えるまで進める。
(2) 【Pullback】ボタンを押し、自動プルバックを行い、IVUS／NIRS画像データを取得する。
(3) 引続き画像を取得する場合は、(1)～(2)の手順を繰り返す。



(4) 検査データはコンソールに内蔵するHDDに自動保存される。

任意の部位のIVUS画像データを取得する場合

(5) 遠位ボタン、近位ボタンを操作し光学チップを目的部位に移動する。
(6) 【Live IVUS】ボタンを押下しIVUS画像データ取得を開始する。
(7) 遠位ボタン、近位ボタンを操作し、光学チップを移動させながらIVUS画像データを取得する。
(8) 以後は、【Live IVUS】ボタンを1回押下するごとに内蔵するHDDへの画像データ記録のオン／オフが切り換えられる。
(9) 【STOP】ボタンを押下しLive IVUSの画像データの取得または記録を終了する。
(10) 引き続き画像データを取得又は記録する場合は(5)~(9)を繰り返す。
準備ボタンを押下すると、光学チップを最遠位位置に戻すことができる。

3．使用後の処置

(1) 準備ボタンを押し、光学チップを遠位位置に戻してから、専用カテーテルを抜去する。
(2) HDDに保存された画像や情報等のデータをUSB/DVD等に保存し記録媒体を取り出す。

4．併用医療機器（専用カテーテル）

販売名	承認番号
TVC カテーテル TVC-C195-42	22900BZX00264000

***<使用方法等に関連する使用上の注意>**

(1) コントローラは、画像診断中(特にNIRデータの収集中)は、安定したプルバック動作が必要なため平面におくこと。また、コンソールの移動中は転落事故防止のため所定の格納場所に収める。
(2) 自動プルバック中は、専用カテーテルの光学チップを再度前進させない。[本品が正常に動作しなくなるおそれがある。]
(3) 自動動作中またはデータ収集中は、コントローラの動作を妨げない。[本品が故障するおそれがある。]
(4) ガイドカテーテル内でのイメージングを最小限に抑えること。[最適なケモグラムの結果を得るため。]*

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

(1) 本品およ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。[診断の有効性が証明されていない。]
(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) 専用カテーテル未接続の時には、コントローラを作動させないこと。[本品が故障するおそれがある。]
(5) 滅菌製品は、無菌バリアの所定の開口部以外から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。]
(6) 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、カテゴリー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。]
(7) 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。

２．不具合

(1)　その他の不具合

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が起きるおそれがある。

・画像の歪み

・高周波ノイズの増大またはその耐性の低下

３．有害事象

(1)　重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるがこれらに限るものではない。

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

４．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠しているあるいはその兆候がある患者には使用しないこと。[X 線が胎児に影響するおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

１．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

(1)　相対湿度：10% ～ 85%（結露なきこと。）

(2)　周囲温度：-12℃～ 50℃

(3)　移送･保管時の周囲温度： -12℃～ 50℃

(4)　移送･保管時の周囲湿度：10% ～ 85% （結露なきこと。）

(5)　使用環境

1) 動作時室内湿度: 20% ～ 80%(結露なきこと。)

2) 動作時室内温度： 15℃～ 32℃

３．耐用期間

6 年（自己認証による。）

＊【保守・点検に係る事項】

業者による保守点検事項

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、空気フィルターの清掃（詳細は取扱説明書に記載。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社グッドマン

電話番号：052-269-5300

製造業者：Infraredx, Inc. (米国)

GM115

取扱い説明書を必ずご参照ください。