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　血管内光断層撮影カテーテル（70275000）

Vis-Rx イメージングカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

(1) 冠動脈バイパス術(CABG)を迅速におこなうことができる施設のみで使用すること。[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。]

(2) ステントが留置されている血管に本品を挿入する際は、ガイドワイヤがステントを確実に通過し、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、慎重に操作すること。[ステントが移動または変形し、血管が損傷したり、本品がステントに引っかかり、操作不能となるおそれがある。また、本品の破損、切断等が生じるおそれがある。]

(3) ステントが留置されている血管内から本品を抜去する際はガイドワイヤがたわんでいないことを確認し慎重におこなうこと。[ステントの位置がずれ、本品先端部が切断するおそれがある。また、本品の抜去ができなくなるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 再使用禁止

(2) 再滅菌禁止

(3) 本品の遠位端を、ガイドワイヤの先端部を越えて進めないこと。本品がガイドワイヤ先端部近くに進み過ぎた場合は、本品をしっかり保持しながらガイドワイヤを進めること。[本品がガイディングカテーテルから抜去できないおそれがある。]

(4) ステントストラットから本品を分岐血管へ挿入しないこと。また、ステントストラットの間を通過しているガイドワイヤに本品を進めない。[ステントが移動または変形し、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おそれがある。また、本品は破損または切断するおそれがある。]

2. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

(1) 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。]

(2) 仮性動脈瘤が連続する病変を有する患者。[仮性動脈瘤が破裂するおそれがある。]

(3) 造影剤等、施術に必要な薬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。]

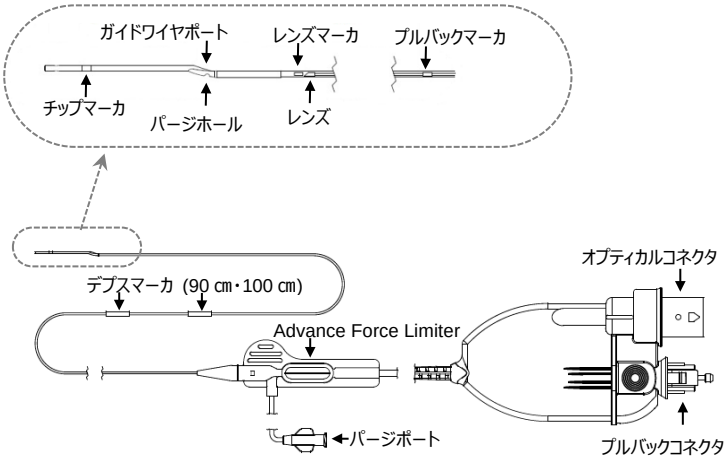
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、血管内断層像の取得を目的としたラピッド・エクスチェンジタイプ（Rx タイプ）のカテーテルであり、専用の OCT 画像診断装置（販売名：HF-OCT イメージングシステム、承認番号：30300BZX00047000）に接続して使用する。本品には、OCT 画像診断装置の光源から放出された近赤外線を血管壁に照射させるための光ファイバーが内蔵されている。光ファイバーの先端には、近赤外線を照射するためのレンズ部があり、観察の際は光ファイバーを回転させることで血管内断層像を取得することができる。

2. 構成

＜本品＞



主な原材料；

ガイドワイヤルーメン	ポリアミド、UV 硬化樹脂
アウターシース	ポリエーテルエーテルケトン
インナーシース	ポリアミド
デプスマーカ	ポリエーテルブロックアミド
コーティング	親水性コーティング

＜附属品＞

シリンジ（3mL）

【使用目的又は効果】

本品は、近赤外光を用いて、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。

【使用方法等】

詳細については、専用コンソールの添付文書と取扱説明書を参照すること。

1. 本品の準備

(1) 本品およびシリンジパウチを慎重に開封し、無菌操作により内容物を滅菌野に取り出す。

(2) 保護フープにヘパリン加生理食塩液を注入し、親水性コーティングを活性化させる。または、ヘパリン加生理食塩液で十分に湿らせたガーゼで先端部を拭いて親水性コーティングを活性化させる。

(3) 附属の 3mL シリンジにヘパリン加生理食塩液を充填し、本品のパージポートに取り付ける。パージホールから 3~5 滴ほど滴下するまで、本品内腔をパージする。
注意 コネクタが濡れないように注意する。

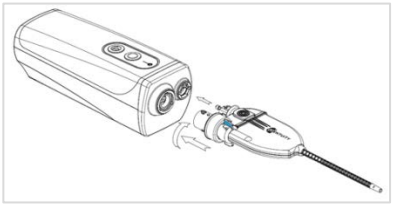
(4) カテーテル挿入時および OCT 撮影時に再パージが行なえるようにシリンジは取り外さず、接続したままにする。

2. PIM（Probe Interface Module）との接続

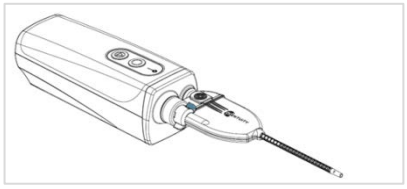
(1) 手術用ベッドレールに PIM を取り付ける。

(2) PIM コネクタのキャップと本品のオプティカルコネクタのカバーを取り外す。

(3) 本品のコネクタを PIM の接続ポートに合わせ、所定の位置になるまで本品を PIM に挿入する。



(4) オプティカルコネクタロックを時計回りに LOCKED の位置まで回し固定する。正しく接続されると、システムは次の準備段階に進む。



3. 本品の挿入

(1) 本品のガイドワイヤルーメンにガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤに沿って本品を挿入する。

(2) X線透視下でチップマーカ、レンズマーカおよびレンズ近位側 50mm のプルバックマーカを指標にし、関心領域に慎重に進める。

注意 ガイディングカテーテルに挿入する際は、PIM モータが動作していないことを確認する。[本品が破損するおそれがある。]

4. イメージング設定の確認

(1) 専用コンソールのタッチディスプレイ上で[Acquire]を選択する。このとき、カテーテルが未接続であればガイダンスが表示される。

(2) Imaging Setting ウィンドウで、以下を設定する。

・Pullback Settings を選択する。

・Flush Media タイプを選択する。

注意 誤ったフラッシュ溶液を選択すると、測定誤差を引き起こすことがある。

・Automatic Flush Detection セクションは、自動検出の場合は ON、手動検出の場合は OFF を選択する。

Automatic Flush Detection [ON]

造影剤注入後、血液が排除されたこと(以下、クリアリング)が検出されるとシステムがプルバックを自動的に起動する設定である。システムが有効になってから 15 秒以内にクリアリングが検出されなければ、"Timeout"のメッセージが表示される。

Automatic モード時にタッチディスプレイで[Acquire]を選択するか、PIM の[GO]ボタンを選択すると、マニュアルプルバックを開始することができる。

Automatic Flush Detection [OFF]

クリアリングを確認後、[Acquire]を選択するか、PIM の[GO]ボタンを押してプルバックを開始することができる。システムが有効になってから 15 秒以内に[GO]ボタンが押されなければ、"Timeout"のメッセージが表示される。

5. フラッシュ溶液の準備

(1) 造影剤注入方法に応じて、以下のいずれかを実施する。

オートインジェクタを使用する場合

選択したフラッシュ溶液がオートインジェクタに充填されていることを確認し、フラッシュ速度を 4mL/sec 以下、総量 16mL 以下、圧力制限 300psi(2068kPa)に設定する。

マニュアル注入を行う場合

造影剤を充填した 20mL シリンジを準備する。

注意 過度のフラッシュ速度や圧力設定は、血管や併用機器を損傷するおそれがある。

注意 フラッシュ速度が適切でないと不鮮明な画像につながる。

6. イメージングの事前確認

(1) 血管内のカテーテルの位置を確認するには、Preview で以下の手順を実施する。

(2) カテーテルが所定の位置にある状態で Preview を選択する。必要に応じて、3mL シリンジを使用してカテーテル内腔の血液を取り除く。

(3) Y コネクタを介して約 5mL のフラッシュ溶液を注入し、ガイディングカテーテルをフラッシュ溶液で充填させる。
フラッシュ溶液の流れが標的血管へ優先的に向かうようにガイディングカテーテルの方向を調整するために、X線透視下で冠動脈入口部とガイディングカテーテルの正しい位置関係を確認する。

注意 確実な画像取得のために、サイドホール付きのガイディングカテーテルを使用しないこと。

(4) PIM またはタッチディスプレイ上の[STOP]を押して、Preview モードを終了する。

7. PIM 回転開始の設定

(1) タッチディスプレイで[Enable]を選択するか、PIM の[GO]ボタンを押して、PIM の回転を開始する。

(2) 回転が十分な速度に達するとプルバックできる状態となり、15 秒クロックが始動し、システムはフラッシュ溶液の注入を要求する。

注意 フラッシュ溶液を注入せず、15 秒以内にプルバックを開始しないと、PIM の回転が停止し"Timeout"のメッセージが表示される。

8. フラッシュ溶液の注入とプルバック開始

(1) ガイディングカテーテルに接続した Y コネクタを介してフラッシュ溶液を標的血管へ注入する。

注意 フラッシュ溶液が目的とする血管に流れるように、ガイディングカテーテルの向きを確認すること。

注意 確実な撮影ができるように、サイドホール付きのガイディングカテーテルを使用しないこと。

(2) 選択した Automatic Flush Detection の設定に応じて、以下のいずれかを行う。

Automatic Flush Detection [ON]

システムはクリアリングが検出されると自動的にプルバックを開始する。

または、タッチディスプレイで[Acquire]を選択するか、PIM の[GO]ボタンを押して自動プルバックの前にマニュアルプルバックを開始することも可能である。

Automatic Flush Detection [OFF]

タッチディスプレイで[Acquire]を選択するか、PIM の[GO]ボタンを押してマニュアルプルバックを開始し、鮮明な画像が表示されたところで画像の取得が開始される。(フラッシュ溶液注入後 1~2 秒後)

(3) 画像はプルバック終了後に表示される。インナーシースは、さらなる画像取得のためにアウターシース内のディスタルポジションに戻る。

注意 インナーシースがアウターシース内のディスタルポジションに戻る際に、キンクや閉塞等による抵抗があると、Advance Force Limiter(押込加重制御機構)が働き、前方への動きを吸収する。このような場合、ガイディングカテーテルから本品を慎重に抜去し、新しいカテーテルに交換する。

9. 本品の抜去

(1) 画像に問題ないことを確認した後、X 線透視下で慎重に本品を抜去する。
注意 血管や本品の損傷を避けるため、抜去時にガイディングカテーテルを血管内に押し込まないように注意する。
注意 ガイディングカテーテル内に引き戻す際は、必ずPIM モータが動作していないことを確認する。

(2) 患者から本品を抜去した後、3mL シリンジを使用して、パージホールからヘパリン加生理食塩液が3~5 滴滴下するまで本品をフラッシュする。手技が終わるまでシリンジは接続したままにする。

(3) 本品の先端部を、ヘパリン加生理食塩液を浸した清浄綿で、付着した血液や造影剤を拭き取る。
注意 血液や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、末梢閉塞が発生するおそれがある。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おそれがある。

10. PIM からの取り外し

(1) 本品のコネクタを持ち、UNLOCKED 位置まで反時計回りに回し、オプティカルコネクタのロックを解除する。

(2) PIM コネクタを把持し、PIM から本品を取り外す。
注意 本品や PIM のオプティカルコネクタ内部の光学素子に触れない。

(3) 接続部の損傷を防ぐため、PIM に保護ポートカバーを取り付ける。
注意 PIM の接続部や本品のコネクタに液体がかからないように注意する。

11. 併用医療機器（専用コンソール）

販売名	承認番号
HF-OCT イメージングシステム	30300BZX00047000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 本品は適切なパージを行ってから使用すること。[エア抜きが不十分な場合、気泡が血管内に入り、空気塞栓が発生するおそれがある。又、光信号の伝達が妨げられ画像が得られないおそれがある。]

(2) 本品をガイドワイヤのサポートなしに使用しないこと。[本品が破損・切断し、血管が損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 冠動脈スパスムの既往歴のある患者。[急性冠閉塞のおそれがある。]

(2) 左冠動脈主幹部病変。[血管が損傷したり、本品が損傷するおそれがある。]

(3) 高度屈曲病変。[血管が損傷したり、本品が損傷するおそれがある。]

(4) 有意狭窄を伴わない動脈スパスムのある患者。[急性冠閉塞のおそれがある。]

(5) PTCA の前又は後に、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、末梢塞栓のおそれがある。]

(6) 適切なサイズのシースイントロデューサの挿入を妨げる解剖学的異常のある患者。[血管を損傷したり、本品が破損するおそれがある。]

(7) 左心機能が低下している患者。[疾患を助長するおそれがある。]

(8) 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。]

(9) 造影上明らかな血栓が存在する病変。[血管を損傷するおそれがある。]

(10) 血管内に完全閉塞を有する患者。[血管が損傷したり、本品を破損するおそれがある。]

(11) CABG 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が発生したときに緊急 CABG の必要がある。]

(12) 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。]

(13) 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。]

(14) 出血性合併症を有する患者。[これらの疾患を助長するおそれがある。]

(15) 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。]

(16) 急性腎不全患者。[これらの疾患を助長するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

(1) 血管内の操作は、X 線透視下で慎重に行ない、操作中に少しでも抵抗や異常を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[血栓性物質又はコレステロール等による塞栓症や血管の損傷、本品の破損または切断が生じるおそれがある。]

(2) 本品先端部の光出射部分を目に近づけないこと。[失明・視力障害などの危険性がある。]

(3) 病変部又は病変部近位部が高度に屈曲、石灰化又は蛇行している、ステントが留置されている血管に挿入する際は、ガイドワイヤが確実に通過し、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。[本品の操作ができなくなおそれがある。また、本品の損傷、破損及び切断が生じるおそれがある。さらに、画像にひずみが生じ、誤診断するおそれがある。]

(4) 本品より細い、狭いまたは高度石灰化病変の内腔には無理に押し進めないこと。[血管が損傷したり、本品の操作ができなくなるおそれがある。また、本品の破損、切断が生じるおそれがある。]

(5) 本品を複数のガイドワイヤや他のカテーテルと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等が抜去できなくなるおそれがある。]

(6) 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。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれるおそれがある。]

(7) ガイドワイヤを本品に挿入する場合は、慎重に操作すること。またガイドワイヤを本品の遠位部に進める際に違和感がある場合は、本品を血管に挿入する前にガイドワイヤポートに損傷がないことを確認すること。[本品およびガイドワイヤの操作ができなくなるおそれがある。]

(8) 本品を手動あるいは自動で血管内から引いてくる場合は、特に注意すること。[ガイディングカテーテルが血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じるおそれがある。また、ガイドワイヤとガイディングカテーテルが同時に抜けるおそれがある。]

(9) アルコールおよび有機溶剤を用いて本品を拭かないこと。[本品の破損、切断または、潤滑性が損なわれるおそれがある。]

(10) イメージングにより取得した画像に異常が確認された場合は、直ちに使用を中止し、インナーシースを元の位置に戻さず、そのまま体外へ抜去すること。[本品の破損、切断、または血管損傷のおそれがある。]

(11) 患者の状態を考慮し適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法や冠動脈拡張剤の投与を行うこと。[血栓性塞栓等の有害事象が発生するおそれがある。]

(12) 本品を操作中にガイドワイヤがキンクした場合は、本品及びガイドワイヤを回収し、新しいガイドワイヤに交換するこ

と。[血管を損傷したり、本品の操作ができなくなるおそれがある。また、本品の破損、切断等が生じるおそれがある。]

(13) 本品に変形を及ぼすような過度な曲げや力を加えないこと。また、本品にトルク、ねじりを加えないこと。変形が見られたときは、直ちに本品の使用を中止すること。[そのまま操作するとイメージングコアの回転が阻害され画像にひずみが生じるとともに、本品が破損するおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれらに限るものではない。

・先端部の切断
・本品の破損又は切断
・アウターシースの空気混入

(2) その他の不具合

・プルバック、回転メカニズムの干渉
・本品の挿入不良、抜去不良
・オプティカルファイバーの破損
・画像描出不能
・親水性コーティングの剥離

(3) 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、頻脈
・ 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
・ 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

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. 保管の条件

(1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

(1) 包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。(自己認証による。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社グッドマン
電話番号:052-269-5300

製造業者:Gentuity, LLC. (米国)

QLB0017r1