

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

Ultra ICE Plus 超音波イメージングカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) Ultra ICE Plus 超音波イメージングカテーテル(以下、本品という)は、胎児のイメージングには使用しないこと。(詳細はトラック1に対する音響出力レポート表を参照のこと。)

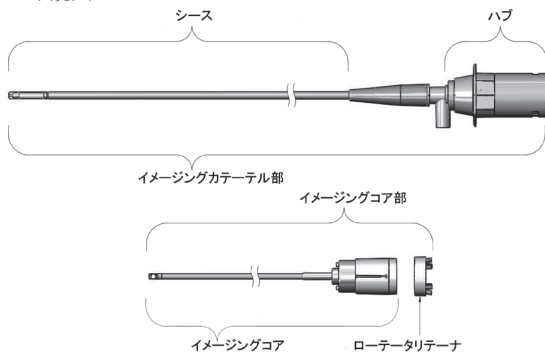
2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
(2) 本品は冠動脈内に使用しないこと。[本品は大血管及び心腔用として設計されている。]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造

<外観図>



- (1) 本品は直径 2.82 mm (8.5 Fr) の経血管心エコーカテーテルで、長さは 110 cm である。
(2) 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
(3) 附属品として、以下のものが同梱される。
・ フラッシング用シリンジ(10cm³(10cc))
・ フラッシングツール
・ 滅菌カバー

2. 主な原材料

本体(超音波イメージングカテーテル)
ポリエチレン、シリコーン

3. 原理

本品は併用するイメージングシステム(本品に含まれない)に接続し、超音波反射法により画像を表示するメカニカルスキャン方式の血管内超音波カテーテルである。本品のトランスデューサは超音波パルスの発信及び生体組織から反射されたパルスを受信する。本品と接続できる超音波断層撮影システムと併用することで、Bモード断層画像を構築することができる。

【使用目的又は効果】

本品は血管内部あるいは心腔に超音波を当てて、血管断面あるいは心腔内部の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。

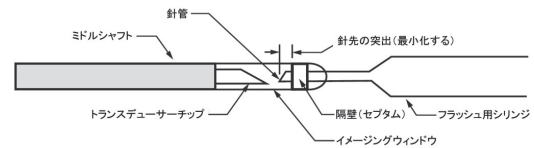
【使用方法等】

- * 本品と接続できる超音波断層撮影システムを以下に例示する。

併用医療機器 販売名	認証番号
i-Lab カートシステム	219ABBZX00238000
i-Lab インストールシステム	219ABBZX00239000
AVVIGOシステム	303ABBZX00008000

1. 使用前の準備

- (1) 付属のシリンジを滅菌水で満たす。
(2) カテーテル先端に付属のフラッシングツールの針管又は Fluid Dock(本品に含まれない)を挿入する。この時、隔壁(セプタム)の中心を通るように針管又は Fluid Dock を突き刺す。フラッシングツール又は Fluid Dock とカテーテルは常に直線になるようにし、イメージングウィンドウを傷つけないよう注意すること。超音波トランスデューサに針管が触れないように隔壁(セプタム)から針管の先端を突き出す(下図参照)。



- (3) カテーテルの先端を下に向け、ハブをそれよりも高い位置に保持し、付属のフラッシュ用シリンジ(容量 10 cm³)又は Fluid Dock を使用して、フラッシュポートから水が排出されるまでカテーテルに滅菌水を注入する。水が排出された後も少なくとも、3 cm³ は注入を続ける。
(4) フラッシングツール又は Fluid Dock を抜き取り、カテーテルの先端から約 10 cm~20 cm のところを持ち先端部を強く弾く。ハブから約 10 cm の部分まで指を動かし続け、カテーテルの先端に届くまでこの動作を繰り返す。これによって気泡が先端部から近位側に移動し、カテーテルシャフトから除去される。
(5) カテーテルの先端から 30 cm~50 cm のところを持ち、遠位部を回転させる。これにより、先端に水が溜まり、気泡が先端から近位側に移動する。
(6) 先端部とイメージングウィンドウを観察し、まだ気泡が見られる場合は、上記の(4)及び(5)を繰り返す。
(7) ハブとモータドライブ・ユニット(本品に含まれない)を正しい方向に向けて、イメージングカテーテルをモータドライブ・ユニットに接続する。ハブがカチッという音をたてて装着されるまで、ハブとモータドライブ・ユニットを一緒に押す。ハブを引張り、ハブがモータドライブ・ユニットに完全に装着されたことを確認する。

2. カテーテルの配置

- (1) 本品は標準規格(3mm[9Fr]/3.3mm[10Fr])の静脈又は動脈誘導システムによって血管内に導入する。導入後はエッ

クス線透視下でカテーテルを目的の位置まで前進させ画像観察を開始する。

- (2) あらかじめ彎曲させたロング・シースやガイディングカテーテルを用いるとカテーテル先端を容易に進めることができる。
- (3) カテーテルが目的の位置に達したら、画像検査を開始する。観察が終了したら、まずモータを停止させ、それからカテーテルを抜去する。
- (4) 使用中にカテーテルの損傷がなかったことを確認する。
- ** (5) モータドライブ・ユニットからカテーテル近位端を離すために、モータドライブ・ユニットのカテーテルリリースボタンを押し、モータドライブ・ユニットからコネクタを引き出す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を前進又は後退させる際には、必ずエックス線透視下で観察しながらおこなうこと。[血管損傷又は合併症の原因となり得る。]
- (2) 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・ユニットと内部に滅菌水が入り込み故障する可能性がある。]
- (3) 画像が消えた場合は、システムの取扱説明書のトラブルシューティングを参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 抵抗を感じた場合には、カテーテルを先に進めないこと。カテーテル本体より細いルーメンにカテーテルを挿入したり、高度狭窄部に無理に通過させようとしなさい。[カテーテルを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。]
- (2) 本品を抜去する際に抵抗が感じられた場合には、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。]
- (3) ステアラブルガイドシースを利用している場合、シースチップの 55° を超えた操作は推奨されない。また、55° を超える角度であらかじめ彎曲させたガイドシースの使用も推奨されない。[過度の操作は、本品の分離又は引っかかりにつながる恐れがあり、結果的に血管閉塞が発生したり、経皮的又は外科的処置が必要となる可能性がある。まれに脳卒中又は死亡に至る場合がある。]
- (4) 内径 2.84 mm 未満のガイドシースは絶対に使用しないこと。[このようなガイドシースの使用は、本品の分離又は引っかかりにつながる恐れがあり、結果的に血管閉塞が発生したり、経皮的又は外科的処置が必要となる可能性がある。まれに脳卒中又は死亡に至る場合がある。]
- (5) 撮像しながらガイドシースのカーブ内にトランスデューサアセンブリを配置することは推奨されない。[本品の分離又は引っかかりにつながる恐れがあり、結果的に血管閉塞が発生したり、経皮的又は外科的処置が必要となる可能性がある。まれに脳卒中又は死亡に至る場合がある。]
- (6) 絶対にモータドライブ・ユニットの作動中にカテーテルを接続したり取り外したりしないこと。[コネクタが破損する恐れがある。]
- (7) 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。]
- (8) 本品の抜去前及び本品を体内に前進させる際は、モータドライブ・ユニットの電源を切ること。
- (9) 超音波トランスデューサにニードルが触れないようにすること。
- (10) ロング・シースやガイディングカテーテルを用いると超音波の到達深度及び測定精度に影響を与える可能性がある。
- (11) 抵抗を感じた場合はそれ以上前進させないこと。カテーテ

ル本体よりも狭いルーメンにカテーテルを挿入したり、高度狭窄部を無理に通過させようとしなさい。

- (12) カテーテル本体が内部回転アセンブリを適切に保護し、誘導するが、カテーテル本体が磨耗したり、切断されたり、所定の位置にモータアセンブリを引っ張り入れるために使用されたりしないよう注意すること。

2 不具合・有害事象

心臓構造のイメージングに伴うリスク及び不快感には、類似する心臓内診断法に関連するものとほぼ同じである。リスク及び不快感は様々な頻度および重篤度で起こりうる。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。

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 心臓壁の損傷(穿孔を含む)
- (3) 血管壁の損傷(穿孔を含む)
- (4) 心筋梗塞
- (5) 心調律動の異常
- (6) 心弁膜の損傷
- (7) 心内膜炎
- (8) 脳卒中/塞栓症
- (9) 血栓症

その他の有害事象

- (1) 血腫
- (2) 低血圧/高血圧
- (3) 感染症/不快感

動脈にカテーテルを導入するとセルジンガー法を応用したすべての手技と同様、以下のような合併症が報告されている。

その他の有害事象

- (1) 挿入部位皮膚の感染症及び疼痛
- (2) 出血
- (3) 動静脈瘻

【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

2年

【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.]

● 参考

音響出力 — 米国米食品医薬品局(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強度を変換することができる点にも留意する必要がある。音響出力に関する更詳しい情報は、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。計測および用語定義に関する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)(診断用超音波機器及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。

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

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0.073cm)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:	9MHz Imaging Catheter
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:	胎児イメージング及びその他

注意: 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「胎児イメージング及びその他」適用範囲に分類され、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	ISPTA.3 (mW/cm ²)	ISPPA.3 (W/cm ²)	
グローバル最大値	0.695	8.49	133.44	
関連する音響パラメーター	$P_{r,3}$ (MPa)	1.831		
	W_0 (mW)		2.068	
	f_c (MHz)	9.40	9.40	
	Z_{sp} (cm)	0.075	0.468	
	ビーム径	x_{-6} (cm)		0.1146
		y_{-6} (cm)		0.1056
	PD (μ sec)	0.195	0.195	
	PRF (Hz)	7680	7680	
	EDS	Az. (cm)	0.843	
		Elev. (cm)	0.196	
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%の不確実性がある。

全ての圧力値には、+14.3%~11.7%の不確実性がある。

全ての中心周波数には、+7.78%~7.78%の不確実性がある。

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
ISPTA.3	ディレイテッド強度、空間ピーク時間平均	mW/cm ²
ISPPA.3	ディレイテッド強度、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、ディレイテッド・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	μ s
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 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 の要件を超えら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。計測およ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: 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	0.695	0.089	
関連音響パラメーター	$P_{r,\alpha}$ (MPa)	1.831	
	P (mW)		2.068
	[$P_{r,\alpha}(Z_s)$, $I_{th,\alpha}(Z_s)$]の最小値 (mW)		
	Z_s (cm)		
	Z_{bp} (cm)		
	Z_b (cm)		
	Z (最大 $I_{pi,\alpha}$) (cm)	0.468	
	$d_{eq}(Z_b)$		
	f_{ref} (MHz)	9.40	9.40
	A_{ref} の大きさ (ディメンション) (cm)	x	
y			0.190
その他の情報	t_d (μ sec)	0.195	
	PRF	7680	
	p_r (最大 I_{pi}) (MPa)	2.131	
	d_{eq} (最大 I_{pi})		
	$I_{pa,3}$ (最大MI (W/cm ²))	133.44	
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、+17.32%~15.49%の不確実性がある。

全ての圧力値には、+8.66%~7.74%の不確実性がある。

全ての中心周波数には、+7.78%~7.78%の不確実性がある。

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}	$1\text{MPa MHz}^{-1/2}$	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	cm
A_{aprt}	-12dB 出力ビーム域	cm^2
t_d	パルス持続時間	μs
prf	パルス繰り返し数	Hz
p_r	最大負音圧	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