** 2026 年 11 月（第 6 版）
*2026 年 3 月（第 5 版）

承認番号：30400BZI00007000

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置
JMDN コード：70659000

IVL ジェネレーター

(IVL ジェネレーター / IVL コネクターケーブル / 附属品)

【警告】
＜適用対象(患者)＞
1. IVL を含む高度石灰化病変の経皮的治療においては、解離又は穿孔のリスクが高くなる。適切な標準的インターベンション治療がすぐに可能であること。〔生命に関わる合併症が発生した場合に対処するため〕

＜使用方法＞
1. 本品は、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用すること。〔適切な医師及び施設で使用されない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 本品は正常稼働中に小さな電気スパークが発生する。可燃性ガス又は麻酔薬のある場所で使用しないこと。〔爆発の危険があるため〕
2. 本品は充電式リチウムイオン電池を内蔵している。IVL ジェネレーター又は電池を分解、穴あけ、粉砕、高温曝露又は焼却しないこと。〔火災の危険があるため〕

【形状・構造及び原理等】
1. 形状および構造
＜製品概要＞
本品は IVL ジェネレーター、IVL コネクターケーブル及び附属品から構成され、専用の IVL カテーテルと組み合わせて使用する。IVL ジェネレーターは接続された IVL カテーテルのモデル情報を自動的に認識し、予め設定されたパルスシーケンス及び出力値で電気パルスを IVL カテーテルに送達する。尚、パルスシーケンス及び出力値は固定値であり、術者により変更することはできない。また、IVL ジェネレーターは充電式バッテリーを内蔵しており、術中は常にバッテリー駆動で使用する。

IVL: Intravascular Lithotripsy (血管内破砕術)

**＜構成＞
本品の構成は以下のとおり。
(1) IVL ジェネレーター
(2) IVL コネクターケーブル
(3) 附属品(非医療機器)
　(3)-1 充電器モジュール
　(3)-2 AC メインケーブル
　(3)-3 取付具
(4) その他の附属品
　(4)-1 IVL コネクターケーブル用滅菌スリーブ(非医療機器)
　(4)-2 Shockwave IVL スタンド（非医療機器）
　尚、個別にて流通する場合がある。



＜電気的定格＞

クラス II 機器	定格電圧：	100 - 240VAC
	電源周波数：	50 - 60Hz
	電源入力：	1.22 - 0.68A
内部電源機器	バッテリー：	リチウムイオン
	定格電圧：	14.4V
	電池容量：	6.6Ah または、6.8Ah

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：	クラス II 機器 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：	CF 形装着部

＜安全機能＞

アラート機能	以下の不具合を検知した際に、ステータス表示が点灯して、ビープ音が 3 回鳴り、電気パルスの送達を中断する。 -カテーテルの不具合 ・ 使用期限切れのカテーテル ・ カテーテルの断線 ・ 新規カテーテルを認識しないとき ・ カテーテルを認識できないとき -システム障害 ・ セルフテストの失敗 (RAM/ROM メモリの故障、電源の故障) ・ セラピーオン/オフボタンの固着 - 出力電圧の低下
自動オフ機能	IVL ジェネレーターは、下記の無操作状態が続くと自動的に電源をオフにする。尚、自動オフした場合、パワーオン/オフボタンを押すと再び電源をオンにすることが可能である。 ・ IVL カテーテルの接続なし：5 時間後に電源オフ ・ IVL カテーテル接続後：1 時間後に電源オフ
デュアルインターロックシステム	コネクタードアをスライドさせると、充電器コネクター又はセラピーコネクターのどちらか一方のみを使用できる。両方を同時に使用することが出来ないよう設計されており、治療中にて外部電源の直接接続を防止する。

2. 原理
IVL ジェネレーターは、予め設定されたパルスシーケンス及び出力値の電気パルスを発生させて、IVL コネクターケーブルを介して IVL カテーテルのエミッターに送達する。エミッターにおいて、電気パルスは音圧パルスに変換される。エミッターから放射状に送達された音圧パルスは、IVL カテーテルのバルーン内の混合液中を伝播する際に減衰し、非集束パルスとして標的病変部に伝達して、新規石灰化病変を破砕する。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕するために使用するジェネレーターである。

【使用方法等】
＜使用方法＞
本品は、IVL カテーテル、ガイドワイヤー及びその他の関連製品とともに使用される。使用にあたっては、これら関連製品の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

1 準備
1) IVL ジェネレーターを充電する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

A-0003-05

2 治療

1) IVL ジェネレーターを起動する。
Power On/Off ボタンを押すと、テストとして全てのインジケーターが点灯する。テスト中、セラピーステータス表示は黄色及び緑色に点灯する。パワーステータス表示は緑色に点灯する。



2) バッテリーの残量を確認する。
バッテリー容量表示は、少なくとも一部が表示されていることを確認する。バッテリー容量表示がゼロの場合は、患者の治療を完了するだけの残量がない可能性があるので、使用前に追加充電をする。



3) チェック診断を行う。
エラーメッセージが表示されないことを確認する。

正常表示



エラー状態



パワーステータス表示が黄色に点灯する場合、使用中に何らかのエラーメッセージが表示される場合は、取扱説明書を参照すること。

4) IVL ジェネレーターに IVL コネクターケーブルを接続する。
充電器モジュールが接続されている場合は、充電器コネクターから取り外す。コネクタードアを左にスライドさせて、セラピーコネクターに IVL コネクターケーブルを接続する。

コネクタードアを左にスライドすると内部にセラピーコネクターがある。



セラピーコネクターに IVL コネクターケーブルを接続



5) IVL カテーテルを用意する。
IVL カテーテルの添付文書を参照して、使用するサイズの IVL カテーテルを準備する。滅菌スリーブを使用して IVL コネクターケーブルのコネクター部を液体による汚染から保護する。

6) IVL コネクターケーブルに IVL カテーテルを接続する。
IVL カテーテルを IVL コネクターケーブルに接続する。IVL カテーテルの IVL コネクターも滅菌スリーブで保護されていることを確認する。IVL ジェネレーター及び IVL コネクターケーブルのセラピーステータス表示が黄色に点灯する。バルーンサイズ及びパルス残数が表示される。



7) IVL カテーテルを留置する。

8) IVL ジェネレーターを作動させる。
IVL カテーテルの添付文書に従ってバルーンを拡張する。Therapy On/Off ボタンを 1 回押すと、セラピーステータス表示が緑色に点灯し、治療準備完了状態になる。
Therapy On/Off ボタンをもう 1 回押すとセラピーステータス表示が黄色に点灯し、待機状態になる。



9) IVL コネクターケーブルのセラピーコントロールボタンを押し続けてパルスを送達する。
X 線透視下でバルーンの位置及び病変部を観察しながら Therapy Control ボタンを押し続ける。その間、バルーンを介してパルスが送達される。パルスが送達されると、ジェネレーターがカチッという音を 1 回発するとともに、セラピーステータス表示が 1 回点滅し、パルス残数表示が 1 回減少する。治療を中止する際には、Therapy Control ボタンを放す。



10) IVL ジェネレーターは自動的にパルスの一時停止/再開を行う。
自動的にパルスの送達を一時停止した場合、セラピーステータス表示が黄色に点灯する。パルスの送達を再開するには、セラピーステータス表示が緑色に点灯するまで待機する(ビープ音が 2 回鳴る)。Therapy Control ボタンを放して再度 1 回押すとパルスの送達を再開する。



11) IVL ジェネレーターは IVL カテーテルの使用制限回数を検知する。



12) パルス残数表示が「0」になると、IVL ジェネレーターはパルスの送達を一時停止し、カテーテルエラーが表示され、パワーステータス表示が黄色に点灯する。必要に応じて IVL カテーテルを交換する。
最初に滅菌スリーブを邪魔にならないようにスライドさせて、IVL コネクターケーブルに沿って手前に引いて、IVL カテーテルを取り外す。次に、カテーテルコネクター及び IVL コネクターケーブルを別々に引っ張り、IVL コネクターケーブルから IVL カテーテルを引き抜く。(図参照)。



3 治療後

1) Power On/Off ボタンを一度押して IVL ジェネレーターの電源を切る。
2) IVL カテーテルと滅菌スリーブを取り外して廃棄する。
3) IVL コネクターケーブルを巻いて保管する。
4) コネクタードアを右にスライドさせセラピーコネクターを保護する。
5) 必要に応じて充電する。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品と組み合わせて使用可能な IVL カテーテルは下表のとおりである。

一般的名称	販売名	承認番号
アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C^2 コロナリー IVL カテーテル	30400BZI00008000
	Shockwave C2 Aero コロナリー IVL カテーテル	30700BZX00341000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 適切な音圧パルスを伝達するために生理食塩水と造影剤の 50/50 混合液のみを使用してバルーンを拡張させること。バルーンに混合液が注入されていることを確認し、音圧パルスを送達すること。バルーンは規定した圧力で拡張すること。注意事項が守られない場合、バルーンが損傷し、患者が負傷する可能性がある。
2) IVL カテーテルを交換中、コネクターを液体や他の異物で汚染しないように注意すること。IVL カテーテルの交換が完了するまで、コネクターが汚染されない場所に IVL コネクターケーブルを置くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 〔シャットダウンの可能性〕バッテリーマークがゼロになると作動していた IVL ジェネレーターは警告なしにシャットダウンすることがある。表示されるバッテリーマークが頻繁にゼロになる場合又はバッテリーマークが 12 時間の充電後にもいっぱいにならない場合は、IVL ジェネレーターの使用を中止して担当者に連絡すること。

2) IVL カテーテルを接続する前に、必ず IVL コネクターケーブルを滅菌スリーブ又はプローブカバーに挿入すること。

2. 不具合・有害事象

＜その他の不具合＞

・電源が入らない。
・バッテリーの充電不可。
・時間内にパルス送出不可。
・ボタンの固着。
・カテーテルの認識不可。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所で保管すること。

温度 ：-20℃～＋65℃

＜耐用期間＞

3 年間（製造元の自己認証による。）

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の定期メンテナンス等を行った場合であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検

＜バッテリーの充電及び点検＞

IVL ジェネレーターを使用後、充電することを推奨する。バッテリーの充電及び容量を確認すること。

＜IVL ジェネレーターの点検＞

IVL ジェネレーターの電源投入、チェック診断、出力試験及び損傷等がないことを確認するための目視点検を行うこと。

手順については、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：Shockwave Medical Japan 株式会社

製造業者(国名)： ショックウェーブメディカル社(米国)
Shockwave Medical, Inc.

販売元：Shockwave Medical Japan 株式会社

本製品についてのお問合せフリーダイアル：0120-831-440