LLL009001191200
添付文書管理番号：　LLL-009
承認番号　：　30100BZX00237000
2019年12月作成（第1版）

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　血管内光断層撮影用カテーテル　70275000

ドラゴンフライ　オプスター　OCTイメージングカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 傷害を引き起こす可能性のある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、必ず緊急の冠動脈バイパス移植術（CABG）を行うことができる医療機関においてのみ使用すること［不具合又は合併症が発生した場合に速やかに対処できない。］。
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血管造影画像等で確認しながら、慎重に操作すること。［ステントが移動又は変形し、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可能性がある。また、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。］
3. ステントが留置されている血管において本品を抜去する場合、血管造影画像等でガイドワイヤがたわんでいないことを確認すること。［ガイドワイヤの折れ、曲がりが生じ、ステントに絡まり本品の抜去ができなくなる可能性がある。］
4. 本品を取り扱う際にはプライミングを十分行って、本品先端から排出された空気が血管内に入らないよう、慎重に操作すること。［空気塞栓症等の合併症の可能性がある。］

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用患者における禁忌＞

1. 凝固時間延長等、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者［血栓性塞栓症等の合併症の可能性がある。］
2. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者

【形状・構造及び原理等】

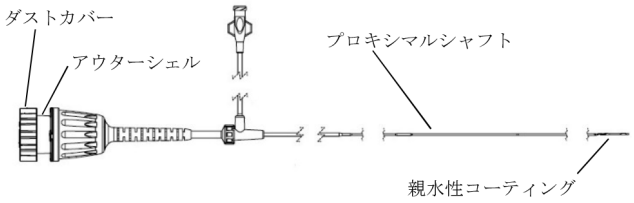
＜製品概要＞

本品は、OCT画像診断装置（イメージングシステム）専用の血管内光断層撮影用カテーテル、付属品のシリンジ及びDOCカバーから構成されている。尚、各構成品は単品流通する場合がある。

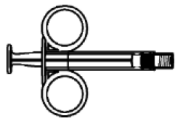
＜作動・動作原理＞

本品は、専用のOCT画像診断装置のDOC（ドライブモーター/光学コントローラ）に接続し、装置の光源から放出された近赤外線を観察対象部位に照射する。各組織から得られた反射光は、光ファイバー及びDOCを経由して装置に伝達され、装置で反射信号を処理した後にその情報を血管内断面像としてモニタに表示する。この血管内断面像は、DOCで本品のイメージングコア及びその先端であるレンズ部を回転させ、近赤外線を観察対象部位に対して円周上に照射することにより得ることができる。

＜構造図＞



付属品：シリンジ



＜原材料＞

ポリカーボネート、ポリエーテルブロックアミド、白色インク、ポリイミド、親水性コーティング、ニッケル・チタン合金、フッ素ゴム、シリコーン、ステンレス鋼、プラチナ・イリジウム合金、シアノアクリレート、ポリエステル、アクリル樹脂、UV硬化樹脂、ポリエチレン、ポリアミド

【使用目的又は効果】

本品は、近赤外線を用いて、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】

1．使用前の準備

（1）本品は以下の専用装置に接続して使用する。

販売名	承認番号
SJM FD−OCTイメージングシステム	22300BZX00306000
SJM FD−OCT　Integratedイメージングシステム	22700BZX00153000

（2）本品の使用時には、以下の装置・器具が必要となる。

- イメージングシステム
- シリンジ（付属品）
- DOCカバー（付属品）
- オートインジェクタ
- 耐圧チューブ
- シースイントロデューサ
- ガイディングカテーテル（1.78mm(0.070”)以上の内腔を有し、側孔がないもの）
- Yコネクタ
- ガイドワイヤ（最大ガイドワイヤ外径:0.36mm(0.014”)）
- トルクデバイス（必要に応じ）
- 造影剤
- ヘパリン加生理食塩液

（3）使用されるすべての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。

（4）オートインジェクタが、以下の条件で設定されていることを確認する。

1）フラッシュ流速：4mL/秒
2）フラッシュ量：14mL
3）オートインジェクタ内圧：300psi（20atm）

（5）本品の準備

1）本品が保護フープに入ったまま、シリンジ等を用いて遠位側からヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。又は保護フープから取り出して本品の挿入部（遠位部から約100cm）をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
2）本品を保護フープから慎重に取り出す。本品とDOCとの接続部は、ヘパリン加生理食塩液に浸漬させない。
3）本品のシャフト内部をエア抜きするため、シリンジを用いて造影剤でフラッシュする。フラッシュ後、シリンジは取り外さない。
4）本品のダストカバー（保護キャップ）を取り外し、イメージングシステムのDOCが接続準備状態であることを確認する（DOCの表示ランプが点灯する）。

5）本品のアウターシェル（基部）をDOCに接続する。接続は、本品の基部をDOCの接続口に合せて差し込み、回転させる（接続すると、DOCの表示ランプが点滅する）。
6）本品とイメージングシステムの接続を確認した後、DOCの表示ランプが点灯したら、画像を確認し、Zオフセット（キャリブレーション）を行う。Zオフセット中、本品に破損等の兆候を認めた場合には、スキャンを中止し、手技前に本品を交換する。
7）本品を挿入する前にイメージングシステムの各種設定（フレームレート、プルバックスピード、トリガー設定等）が適切であることを確認する。

2．本品の挿入
（1）併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、シースイントロデューサ、ガイディングカテーテル、ガイドワイヤを体内に挿入する。
（2）本品をガイドワイヤに沿わせて観察部位の末梢まで挿入する。
（3）Zオフセットが適切な設定からずれていないことを確認し、必要に応じて調整する。

3．イメージング
（1）イメージングシステムにてスキャンを開始し、本品のシャフト内に血液がないことを確認するため、シリンジを用いてシャフト内部を造影剤でフラッシュする。本品に血液を流入させる可能性があるため、シリンジを陰圧で使用しない。
（2）本品を血管内に挿入する際には、スキャンニングを中止し、イメージングコアの回転が停止していることを確認すること。
（3）本品のシャフト内に血液がないことを確認した時点で、オートインジェクタでフラッシュ溶液を注入する。トリガー設定により、フラッシュ溶液の注入を感知すると、DOCは本品のイメージングコアを回転させ、引き戻し（プルバック）、イメージングを開始する。
（4）イメージングは、イメージングコアのプルバックの長さが設定された値に達した時点で停止する。その後、本品のレンズ部（イメージングコアの先端）が、カテーテル先端部のプルバック開始位置まで戻る。
（5）引き続き、新たにイメージングする場合は、レンズ部がプルバック開始位置に戻っていることを確認してから行う。

4．本品の抜去
（1）イメージングコアの回転が停止している（Scanningが停止している）ことを確認する。
（2）イメージングコアが元の位置に戻っている（Advance Probeが完了している）ことを確認する。
（3）本品を体外へ抜去する。
（4）本品の抜去後、イメージングシステムのDOCから本品を取り外すため、DOCのアンロードボタン（Unload）を押す。本品とDOCの接続が解除されたことを確認し、本品の基部を回転させて取り外す（接続が解除されると、DOCの表示ランプが点滅から点灯に変わる）。
（5）ガイドワイヤはイメージング終了後も暫くの間、不測の事態に備えて留置しておく。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．使用前の準備中の注意
・本品とDOCの接続時に、本品のプロキシマルシャフトがDOC平行でまっすぐの状態（屈曲していない状態）であることを確認すること。
・親水性コーティングの適切な性能を確保するため、挿入前にヘパリン加生理食塩水で本品を濡らしておくこと。
・イメージングコアの損傷を防ぐため、DOCに接続する前に本品をフラッシュすること。

2．使用中の注意
・本品の挿入時には、本品を拭いて血液等の付着物を取り除くこと。
・オプティカルコネクタの汚染を防ぎ、本品の破損を最小限に抑える為、手技中は本品をDOCへ接続したままにすること。
・カテーテルの装填、挿入又は位置決めを行っている間は、本品が回転していないことを確認してください。
・OCT専用装置にて画像を確認し、本品の光学的故障の有無を確認すること。光学的故障が疑われる場合は、本品を抜去して新品に交換すること。
・0.014インチのガイドワイヤを併用すること。0.014インチ未満の細径のガイドワイヤと併用すると、先端チップ及びガイドワイヤポートにおいて段差や隙間が生じる可能性がある。
・血管損傷又は機器損傷を起こす原因となるため、本品の挿入及び抜去はX線透視下で慎重に行うこと。
・使用中は常にガイドワイヤを固定させ、動かさないこと。本品を抜去する前にガイドワイヤを挿入・抜去しないこと。
・本品を併用するガイドワイヤの先端柔軟部に進めないこと。本品のサポートを適切に行えず、ガイドワイヤに折れ・捩れが生じ、本品の操作ができなくなる可能性がある。又、本品で血管を損傷する可能性がある。
・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、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを手で保持しながら行うこと。ガイディングカテーテルを引いてくる場合は、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・切断を生じる可能性がある。又、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可能性がある。
・ステントのストラットから本品を分岐血管へ挿入しないこと。ステントが移動又は変形し、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可能性がある。また、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。
・本品よりも狭い内腔に挿入したり、高度石灰化病変に無理に通過させないこと。
・高度蛇行血管で本品を前進させないこと。
・本品をねじる、強く曲げる、締め付ける又は押しつぶすことはしないこと。
・解剖学的構造のイメージングに必要な最低限のフラッシュ速度及び量を用いること。
・造影剤注入前及びOCTイメージングの前に、本品のチップマーカーを正しく識別し、レンズマーカーと区別できていることを必ず確認すること。
・LEDが点灯しロックされている間は、本品とDOCとを脱着しないこと。
・手技中は3mlシリンジを接続したままにすること。
・手技中は本品をDOCに接続したままにし、各挿入前にヘパリン加生理食塩水で濡らしておくこと。

3．使用後の注意
・本品の遠位部をヘパリン加生理食塩水を用いて丁寧に拭き取り、外部の血液及び造影剤を除去すること。
・カテーテルを患者から抜去した後、パージ出口から造影剤が3～5滴出てくるまで本品をフラッシュすること。

【使用上の注意】
＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
1．適用病変
（1）有意狭窄を伴わない動脈スパズム［急性冠閉塞の可能性がある。］
（2）造影上明らかな血栓、石灰化が多量に存在する病変［血管を損傷したり、本品が破損する可能性がある。］
（3）高度屈曲病変［血管を損傷したり、本品が破損する可能性がある。］
（4）左冠動脈主幹病変［血管を損傷したり、本品が破損する可能性がある。］
（5）完全閉塞病変［血管を損傷したり、本品が破損する可能性がある。］
（6）大血栓が存在する病変［血管を損傷したり、本品が破損する可能性がある。］

2．適用患者
（1）適切なサイズのシース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、本品が破損する可能性がある。］
（2）左心室機能が低下している患者［これらの疾患を助長する可能性がある。］
（3）適切なサイズのシース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、本品が破損する可能性がある。］
（4）左心室機能が低下している患者［これらの疾患を助長する可能性がある。］
（5）菌血症、又は敗血症の患者［ショック症状を引き起こす可能性がある。］
（6）出血性合併症を有する患者［これらの疾患を助長する可能性がある。］

（7）血行動態の不安定、又はショックを有する患者［ショック症状を引き起こす可能性がある。］
（8）急性腎不全患者［これらの疾患を助長する可能性がある。］
（9）重大な凝固系異常を有する患者［止血が困難になる可能性がある。］

＜重要な基本的注意＞
1．手技において、患者の状態を考慮し、適切な抗凝固剤、又は抗血小板療法や、冠動脈拡張剤の投与を行うこと。
2．アルコール及び有機溶液を用いて本品を拭かないこと。
3．造影剤に関する一般的な警告及び使用上の注意は、造影剤の取扱説明書を参照すること。

＜不具合＞
本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。
・本品シャフトの捩れ、破損、切断
・本品等使用デバイスの操作不良・不能、抜去困難
・先端チップの破損・切断
・先端チップの屈曲・捩れ
・コーティングの剥がれ
・スリーブ部の脱落
・画像抽出不能

＜有害事象＞
本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。場合によっては、外科的処置等を含む処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。
・死亡
・急性心筋梗塞
・内出血、又は血腫
・心室細動を含む不整脈
・低血圧／高血圧
・出血性合併症
・冠動脈スパズム
・虚血性脳血管障害
・末梢塞栓
・冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
・冠動脈の破裂、穿孔、損傷
・不安定狭心症
・薬物反応、造影剤等へのアレルギー反応
・感染
・動静脈瘻
・空気塞栓
・血管解離
・穿刺部出血
・血管内血栓症
・悪心
・動悸
・心筋虚血
・血行再建
・造影剤使用による腎機能不全又は腎不全
・無菌性炎症／肉芽腫又／組織壊死

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
本品はX線透視下で使用するため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有効性がリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
1．暗く乾燥した場所で、常温で保管すること。
2．傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。

＜有効期間＞
本品の包装ラベルに記載している。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370
製造業者（国名）：ライトラボ イメージング社
（アメリカ合衆国）
LightLab Imaging,Inc.