

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（JMDN コード：70289004）
（非中心循環系血管内超音波カテーテル（JMDN コード：70289003））

イントラフォーカス®Ⅱ

（脳血管を除く血管用）

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- (1) 冠動脈に使用する場合、緊急に冠動脈バイパス術（以下、CABG）を行える施設のみで使用する。〔不具合又は有害事象が発生した場合に迅速に対処できない。〕
- (2) スtentが留置されている血管に本品を挿入する際は、ガイドワイヤーがStent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。〔Stentが移動又は変形し、血管を損傷したり、本品がStent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) Stentが留置されている血管において本品を抜去する場合、X線透視下でガイドワイヤーがたわんでいないことを確認すること。〔ガイドワイヤーの折れ、曲がりが生じ、Stentに絡まり本品の抜去ができなくなる可能性がある。〕
- (4) 本品はプライミングを十分行ってから使用すること。〔プライミングが不十分な場合、本品先端から排出された気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性がある。また、センサーからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

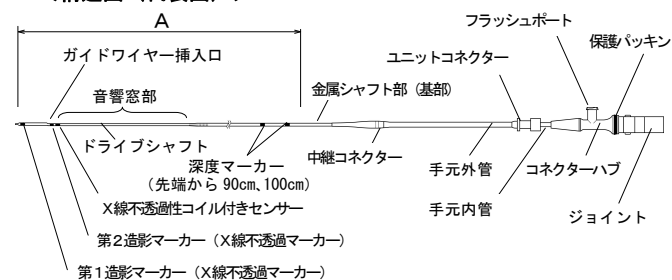
- (1) 造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
- (2) 仮性動脈瘤に連続する病変を有する患者。〔仮性動脈瘤が破裂する可能性がある。〕

＜使用方法＞

- (1) 本品を併用するガイドワイヤー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、ガイドワイヤーに折れ、曲がり、ループ等が生じ、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品で血管を損傷する可能性がある。〕
- (2) 本品は脳血管には使用しないこと。〔本品は脳血管を除く血管用として設計されており、脳血管における使用の安全性は確認されていない。〕

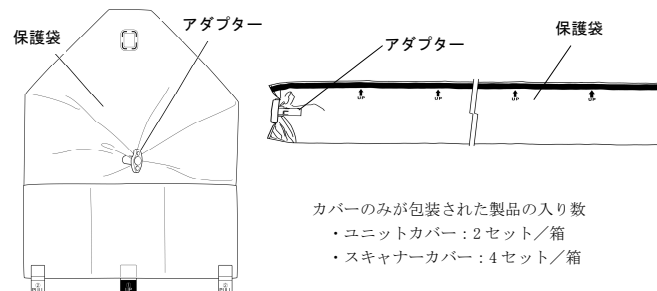
*【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



Aの範囲（120 cm）には親水性ポリマーがコートされている。

- ・血管内超音波診断装置接続用付属品（カバー）
ユニットカバー スキャナーカバー



カバーのみが包装された製品の入り数
・ユニットカバー：2セット／箱
・スキャナーカバー：4セット／箱

- ・補助具
接続チューブ（三方活栓を含む）
三方活栓 接続チューブ

2.5 mL ロック付シリンジ 1本 10 mL ロック付シリンジ 1本



なお、品種によりキット構成が異なる。

- * 本品の接続チューブにはポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。

＜センサーの特性＞

	周波数（許容範囲：±20%）
センサー	40 MHz

＜原理＞

本品は、専用装置に接続することで、カテーテル内部でセンサーが回転し、超音波の送受信が行われるラジアルスキャン方式の血管内超音波カテーテルである。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は血管内腔の観察を目的とする血管内超音波カテーテルである。

****【使用方法等】**

本品は以下の専用装置に接続して使用する。

販売名	承認・認証番号
イントライメージT U-C 2 0 0	21300BZZ00301
ビジウェーブ	220ABBZX00234
ビジキューブ	227ABBZX00040000

1. 準備

- 1-1 専用装置の操作方法に従い、専用装置の電源をONにして専用装置のモニターに初期画面が表示されることを確認する。
- 1-2 専用装置のプルバックユニットとスキャナーを組み合せ、スキャナーを最も後方に引く。続けて、ユニットカバーをプルバックユニットにかぶせ、ユニットカバーに取り付けられているアダプターをスキャナーに接続する（図1）。このとき、アダプター前面の黒丸がスキャナーの「UNLOCK」表示に合うように、アダプターをスキャナーに挿入し、アダプターがスキャナーの奥に突き当たって止まるまではめ込む。なお、スキャナーを単独で用いる場合は、スキャナーカバーをスキャナーにかぶせ、同様に接続する。

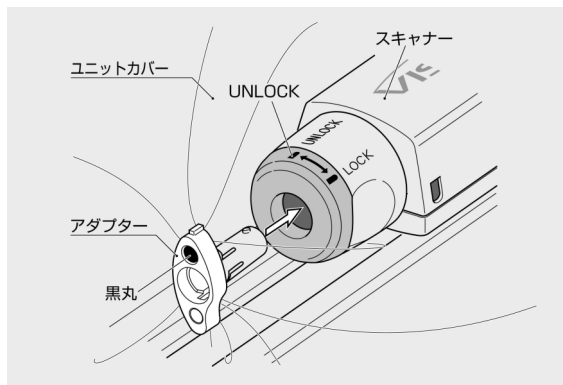


図1 ユニットカバーの取り付け（ビジウェーブの場合）

- 注意**・カバーが過度にねじられたり、引っ張られた状態にしないこと。[カバーが破損する可能性がある。]
- ・カバーが破れた場合は、滅菌布等で覆い、術者が直接スキャナー等に触れることのないようにすること。[術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。]
 - ・アダプターをスキャナーに接続する際は、カバーがスキャナーとアダプターの間に噛み込まれないようにすること。[専用装置が正常に動作しない可能性がある。]
- 1-3 本品がホルダーに確実に収納された状態で包装袋から本品を慎重に取り出す。更に補助具が入った小袋を取り出す。
- 注意**・この小袋は一部が開放されており、無菌性が維持できない。包装袋を開封したら、直ちに使用すること。
- ・本品のコネクター部を包装袋に引っ掛けたり、コネクター部がホルダーから外れた状態で取り出さないこと。[本品が床に落下し、清潔性が損なわれる可能性がある。]
- 1-4 本品表面に潤滑性を発現させるため、ホルダーに収納した状態で、ホルダー先端側からヘパリン加生理食塩液をホルダー内に注入し、十分満たす。
- 注意**・ホルダー内にヘパリン加生理食塩液を注入する際は、ゆっくりと注入すること。[本品がホルダーから飛び出す可能性がある。]
- ・親水性コート部分はぬれた状態では非常に滑りやすいので、親水性コート以外の部分やコネクターを持つこと。
- 1-5 コネクターハブを持ち、図2の矢印の方向へ手元外管から手元内管を引き出す。
- 注意**・コネクターハブはゆっくりと引くこと。[手元内管が抜けて、本品が破損する可能性がある。]

- 1-6 付属の 2.5 mL 及び 10 mL ロック付シリンジと接続チューブ（三方活栓を含む）を図2のように組み合せ、内部をヘパリン加生理食塩液で満たす。次に接続チューブをフラッシュポートに接続し、2.5 mL ロック付シリンジからヘパリン加生理食塩液を本品に注入（プライミング）する。10 mL ロック付シリンジは、2.5 mL ロック付シリンジに補水するためのリザーバーとして使用される。なお、1分以上経過してもヘパリン加生理食塩液が本品の先端から出てこない場合は、三方活栓のcockの位置を確認し、再度プライミングを行うこと。改善が見られない場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。

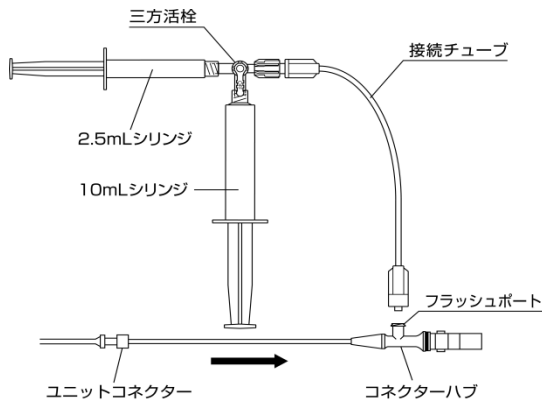


図2 接続チューブの接続例

- 注意**・コネクターハブが完全に引かれた状態でプライミングを行うこと。[中途半端な位置でプライミングを行うと、手元外管内に気泡が残る可能性がある。気泡がセンサーに達すると、センサーからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性がある。]
- ・三方活栓と接続チューブが確実に接続されていることを確認してから使用すること。また、接続チューブ及びシリンジ内に気泡を混入させないこと。[本品に気泡が混入しやすくなり、センサーからの超音波の伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性がある。]
 - ・接続チューブは本品から外さないこと。[血液が本品内に流入しやすくなる。流入した血液が凝固し、血栓が血管内に流れると、末梢塞栓の可能性がある。]
 - ・プライミング終了後は、接続チューブの三方活栓のcockを操作し、本品側を閉塞状態にしておくこと。[本品とシリンジを連通させたままにしていると気泡が本品の先端から入りやすくなる。]
 - ・プライミングやフラッシュを行う際は、ヘパリン加生理食塩液以外は使用しないこと。また、造影剤を注入しないこと。[画像が不鮮明になったり、本品が破損したりする可能性がある。]
 - ・プライミングやフラッシュを行う際は、付属の 2.5 mL よりも細いシリンジ又はその他の器具を使用し、過度の圧力を加えないこと。[本品が破損したり、スキャナー内部にヘパリン加生理食塩液が入り込み、スキャナーが故障する可能性がある。]
 - ・本品のコネクターやジョイントをヘパリン加生理食塩液でぬらさないこと。なお、ぬれた場合は布等で拭き取ること。[スキャナー内部に液体が入り込み、スキャナーが故障する可能性がある。]

1-7 専用装置の操作方法に従い、スキャナーのモーターが停止していることを確認し、「CATHETER CHECK」キーを押す。次に、本品のジョイント凸部をアダプター前面の黒丸及びスキャナーの「UNLOCK」表示に合わせ（図3）、アダプターの奥に突き当たってクリック感があるまで慎重に差し込む。このとき、保護パッキンがアダプター内に完全に収納され（図4左）、モニター上に白い中心部をもつ同心円状の画像（図5参照）があらわれることを確認する。次に、アダプターを「LOCK」位置の方向に「カチッ」と止まるまで回して、本品とスキャナーを固定する（図4右）。固定が不十分な場合、本品に振動が伝わり、正常な検査ができなかったり、患者に悪影響を与えたりする可能性があるため確実にすること。なお、同心円状の画像が得られない場合は、スキャナーとの接続を確認し、フラッシュポートからヘパリン加生理食塩液を適宜フラッシュする。改善が見られない場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。

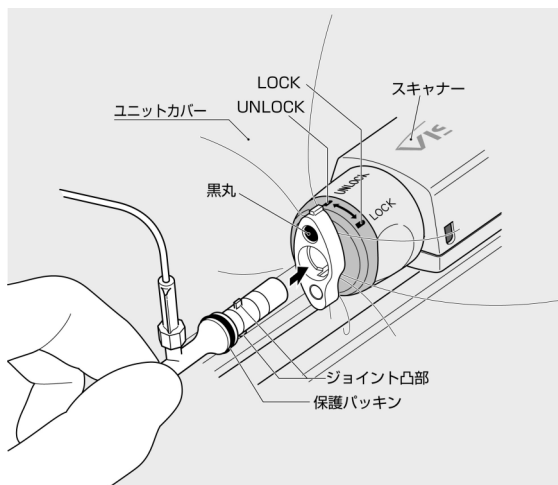


図3 本品とスキャナーの接続（ビジュウェーブの場合）

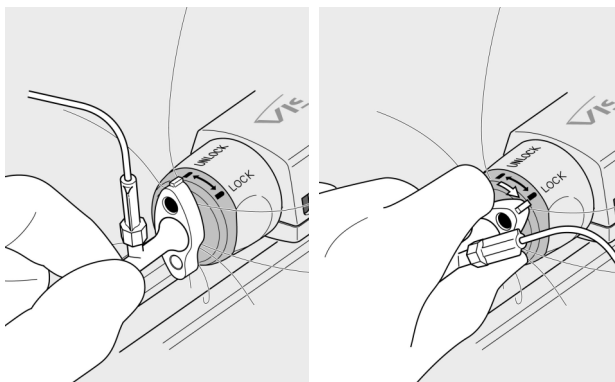


図4 カテーテルの固定（ビジュウェーブの場合）

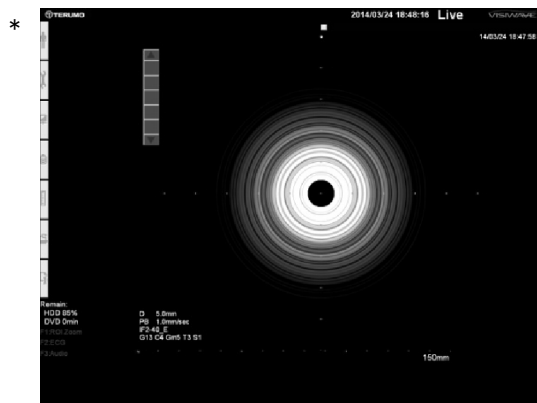


図5 カテーテルチェック画像の例（ビジュウェーブの場合）

注意・スキャナーに接続する際は、本品のフラッシュポートが上を向くようにしてスキャナーに接続すること。[本品のフラッシュポート及び接続チューブがブルバックユニットに突き当たり、本品が破損する可能性がある。]

1-8 ユニットコネクターをブルバックユニットのカテーテルランプにユニットカバー越しに確実に差し込む。

注意・本品とブルバックユニットとの固定は確実にすること。また、固定をしないまま操作を行わないこと。[固定されていないと、正常な検査ができなかったり、患者に悪影響を与えたりする可能性がある。]

- ・スキャナーやブルバックユニットとの着脱は慎重に行い、接続した状態での取り扱いは特に注意すること。また、スキャナーやブルバックユニットが作動中に、本品の着脱を行わないこと。[本品及びスキャナーが破損する可能性がある。]

- ・ユニットコネクターをブルバックユニットから外す場合は、手元部に過度の力をかけないこと。[本品が破損する可能性がある。]

1-9 必要に応じて、専用装置の「SCAN」キーを押して、スキャナーのモーターを動作させ、白い中心部をもつ同心円状の画像があらわれることを確認する。なお、画像があらわれない、若しくは画像が不鮮明・不安定、又は振動・異音が発生する場合は、スキャナーとの接続を確認し、フラッシュポートからヘパリン加生理食塩液を適宜フラッシュする。改善が見られない場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。

1-10 画像確認後、スキャナーのモーターを停止する。

1-11 専用装置の操作方法に従い、スキャナーを前方に動かし、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーを最も先端側に移動させる。

1-12 本品をホルダーから慎重に抜去する。

注意・本品をホルダーから抜去、又は収納する際に抵抗を感じたら、いったん操作をやめ再度ホルダー内にヘパリン加生理食塩液をゆっくり注入してから抜去、又は収納すること。

- ・すぐに親カテーテルに挿入しない場合は、本品をヘパリン加生理食塩液で満たしたホルダー内に収納しておくこと。また、収納する際にホルダーの端部で本品の表面を擦過しないように注意すること。[本体が破損したり、表面のコーティングを損傷する可能性がある。]
- ・本品先端が外に出ている状態で手元内管を手元外管から引き出さないこと。[気泡が本品の先端から入る可能性がある。本品に気泡が混入すると、センサーからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性がある。]

2. 観察

2-1 所定の手技に従って、親カテーテル及びガイドワイヤーを目的の血管内に挿入する。ヘパリン加生理食塩液を浸した清浄綿等で本品及びガイドワイヤーを拭き、十分ぬらし、潤滑性が発現していることを確認する。

2-2 次に、スキャナーのモーターが停止しており、手元内管が手元外管に完全に収納され、センサーが最も先端側に移動している状態であることを確認する。この際、再度シリンジからヘパリン加生理食塩液を本品に注入し、センサー周囲の気泡を押し出す。

注意・センサー周囲を観察し、気泡がないことを確認してから親カテーテルに挿入すること。[センサーからの超音波伝達が妨げられ、画像が得られない可能性がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性がある。]

2-3 ガイドワイヤーを本品のガイドワイヤールーメンに通してからガイドワイヤーに追従させて本品を親カテーテル内に挿入する。親カテーテル内で挿入を一時停止し、専用装置の「SCAN」キーを押して、スキャナーのモーターを作動させ、モニター上に超音波画像があらわれることを確認する（図6参照）。画像確認後、「SCAN」キーを押して、スキャナーのモーターを停止させ、本品の挿入を再開する。本品につけられた90 cmと100 cmの深度マーカーは挿入する際の目安になる。なお、画像があらわれない、若しくは画像が不鮮明・不安定、又は振動・異音が発生する場合は、スキャナーとの接続を確認し、フラッシュポートからヘパリン加生理食塩液を適宜フラッシュする。改善が見られない場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。



図6 確認画像の例（ビジュエーブの場合）

- 注意**・表面が乾いた状態で本品を親カテーテル内に挿入しないこと。また、血液が付着したガイドワイヤーを本品に挿入しないこと。[血栓が形成され、本品やガイドワイヤーの操作ができなくなる可能性がある。また、血栓が血管内に流れ、末梢塞栓の可能性ある。]
- ・ガイドワイヤーを本品に挿入する際は、ガイドワイヤーの端部に注意すること。[術者が怪我をする可能性がある。]
 - ・ガイドワイヤーを本品に挿入する際は、本品の先端開口部を変形させないように慎重に取り扱うこと。また、ガイドワイヤーのサポートなしで本品を前進させないこと。[血管を損傷したり、本品の破損、切断が生じる可能性がある。]
 - ・ガイドワイヤーは最大径が0.014インチ（0.36mm）以下、親カテーテルは本品のバックアップが適切に行え、かつ内径1.6mm以上のものを使用すること。[本品の操作ができなくなる可能性がある。また、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。]
 - ・Yコネクタを親カテーテルに接続して使用する場合、血液が漏れず、しかも挿入の妨げにならない程度に止血弁を締めること。また、金属シャフト部以外で止血弁を締め付けないこと。[過度の締め付けは、ドライブシャフトの回転を阻害し、画像にひずみが発生させたり、本品の破損を生じる可能性がある。]

2-4 X線透視下にて本品を血管内に進め、手元操作の動きと先端マーカーの動きが一致していることを常に確認しながら、慎重に操作を行い、本品のセンサーが観察する病変部を越えるまで進める。

- 注意**・血管内及び親カテーテル内で本品全体を前進させる際は、スキャナーのモーターを停止すること。[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。]
- ・手元操作の動きと先端マーカーの動きが一致しない場合は、本品の音響窓部が血管内でたわんでいる可能性がある。いったん、本品全体を引き、先端マーカーが動くことを確認すること。[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。また、たわんだ方向にステントがある場合は、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。]

2-5 専用装置の操作方法に従い、スキャナーのモーターを作動させて、画像が描出されることを確認する。

- 注意**・画像にひずみが生じている場合は、カテーテルに無理な力がかかっている可能性がある。スキャナーのモーターを停止し、X線透視下にて原因を確認すること。原因が不明である場合は、本品の使用を中止すること。[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。]

2-6 プルバックユニットを用いて本品のセンサーを自動又は手動でゆっくりと引きながら（プルバック）、血管内の超音波画像を観察する。画像が不鮮明になったり、画像が得られなくなった場合は、本品の操作を中止し、スキャナーのモーターを停止し、X線透視下で本品を慎重に抜去した後、スキャナーとの接続を確認し、フラッシュポートからヘパリン加生理食塩液で適宜フラッシュする。改善が見られない場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。

- 注意**・正常にプルバックしない、画像にひずみが生じる場合は、直ちにプルバック操作を中止し、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態であることをX線透視下にて確認してから、スキャナーのモーターを停止し、本品を慎重に抜去する。原因が不明である場合は、本品の使用を中止すること。[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。]
- ・血管内での操作中に本品にキンクが発生した場合、直ちにスキャナーのモーターを停止し、使用を中止すること。[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。]
 - ・本品のセンサーを血管内から引いてくる際は、プルバックユニットのカテーテルクランプからユニットコネクタが抜けないように嵌合部を手で押さえながら行うこと。[移動距離が不正確になったり、ガイドワイヤー及び親カテーテルがともに抜け出る可能性がある。]

2-7 再度、同じ血管の観察を行う場合は、専用装置の操作方法に従い、スキャナーのモーターを作動させたまま、本品にトルクを加えず、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態であることをX線透視下にて確認し、2-4～2-6の手順を繰り返す。

- 注意**・手元内管を手元外管に収納する際は、慎重に戻すこと。[本品の破損、切断を生じる可能性がある。]

3. 抜去

3-1 観察終了後はスキャナーのモーターを作動させたまま、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態であることをX線透視下にて確認してから、スキャナーのモーターを停止する。

3-2 X線透視下で本品及びガイドワイヤーや親カテーテルの状態を確認しながら、慎重に本品を親カテーテル内に引き込み、本品を抜去する。

- 注意**・本品を親カテーテルに引き込む際は、必ずスキャナーのモーターを停止すること。[本品が破損する可能性がある。]
- ・親カテーテルが血管の深部側へ引き込まれないよう注意すること。[親カテーテルによって、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。]

3-3 全ての観察を終えたら、プルバックユニットのカテーテルクランプからユニットコネクタを外した後、アダプター前面の黒丸を「UNLOCK」位置まで戻し、スキャナー先端のリリースノブ（青い部分）を本品側に引き出し、本品をスキャナーから外す（図7）。続いて、専用装置の電源をOFFにする。更に、カバーを専用装置から取り外す。

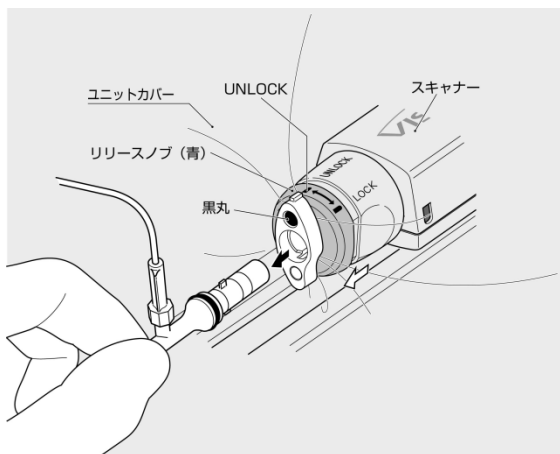


図7 本品の取り外し（ビジュエーブの場合）

注意・本品をスキャナーから外す際は、スキャナーのモーターが停止していることを確認してから、コネクターハブを持って取り外すこと。[スキャナー及び本品が破損する可能性がある。]

*【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) 冠動脈に使用する場合、C A B Gの適用でない患者。[急性期の虚血性合併症を生じたとき、緊急にC A B Gを必要とする。]
- (2) 冠動脈に使用する場合、経皮的冠動脈形成術（以下、P T C A）の適用でない患者。[緊急時の処置ができない可能性がある。]
- (3) 冠動脈に使用する場合、P T C A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、末梢塞栓の可能性がある。]
- (4) 血管内に完全閉塞部位を有する患者。[血管を損傷したり、本品が破損する可能性がある。]
- (5) 冠動脈に使用する場合、術前に急性心筋梗塞の認められた患者。[急性心筋梗塞の可能性がある。]
- (6) 冠動脈スパズムの既往歴のある患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]

＜重要な基本的注意＞

- (1) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固、又は抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等が発症する可能性がある。]
- (2) 冠動脈に使用する場合、先天性心疾患、又は重篤な弁疾患、心筋疾患を有する患者には慎重に適用すること。[症状を悪化させる可能性がある。]
- (3) 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、本品のガイドワイヤー挿入口付近の状態及びその他の原因を確認すること。[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。]
- (4) 病変部又は病変近位部が高度に屈曲、石灰化又は蛇行している血管に挿入する際は、ガイドワイヤーが病変部を確実に通過し、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、本品を慎重に操作すること。[血管を損傷したり、本品の操作ができなくなる可能性がある。又は、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。]
- (5) 本品をプライミング又は血管内でプルバック動作させているとき以外は、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態にすること。[気泡が本品の先端から入る可能性がある。本品に気泡が混入すると、センサーからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性がある。また、本品の破損を生じる可能性がある。]

- (6) センサーが最も先端側に移動していない状態で、本品全体を前に移動させたり、引き抜いたりしないこと。[本品の破損を生じる可能性がある。]
- (7) 本品のセンサー又は本品全体をプルバック動作させるときは、手元内管を手元外管に完全に収納し、X線透視下にて、センサーを最も先端側に移動させてから、本品全体を少し押し引きし、それに応じて、先端マーカークが動くことを確認すること。先端マーカークが動かない場合は、血管内で本品の音響窓部がたわんでいる可能性がある。本品全体を慎重に引き、先端マーカークが動くことを確認してから、操作を再開すること。[本品の音響窓部がたわんだまま、プルバック動作させると、本品の操作ができなくなったり、血管の損傷、本品の破損、切断を生じる可能性がある。また、たわんだ方向にステントがある場合は、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。]
- (8) 正常にプルバックしない、画像にひずみが生じる場合は、操作を中止し、X線透視下にて、その原因を確認すること。[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。]
- (9) 本品の手元内管が手元外管に完全に収納されず、センサーが最も先端側に移動できない場合は、無理に戻そうとせず、カテーテル全体を慎重に抜去し、原因を確認すること。原因が不明である場合は、本品の使用を中止すること。[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。]
- (10) 本品全体をプルバック動作させたり、血管内から抜去するときは、ガイドワイヤーをガイドワイヤールーメンから抜けない程度に少し押し引きし、それに応じて、ガイドワイヤーの先端が動くことをX線透視下で確認すること。ガイドワイヤーの先端が動かない場合、ガイドワイヤーが血管内でたわんでいる可能性がある。X線透視下で本品及びガイドワイヤーの状態を確認し、慎重に両者を親カテーテル内に引き込み、抜去すること。[血管を損傷したり、本品及びガイドワイヤーの破損、切断等を生じる可能性がある。又は、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。]
- (11) 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ドライブシャフトの回転が阻害され画像にひずみが生じるとともに、本品が破損する可能性がある。]
- (12) 本品やガイドワイヤーの表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液を浸した清浄綿等で軽く一回拭き取ること。また、本品内の付着血液は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。[血液（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、末梢塞栓が発生する可能性がある。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可能性がある。また、乾燥したガーゼ等を使用したり、強く拭き取りすぎると表面のコーティングを損傷する可能性がある。]
- (13) 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- (14) ステントのストラットから本品を分枝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。]
- (15) 複数のガイドワイヤーや他のカテーテルと本品を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ーが抜去できなくなる可能性がある。]
- (16) プルバックユニット可動部を前方へ進める際には本品の動きに十分注意して慎重に進めること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。]

- (17) プルバックユニットを使わず、スキャナーのみで本品を操作する際は、慎重に操作すること。[本品の破損を生じる可能性がある。]
- (18) 三方活栓のコックを 180° 以上回転させないこと。[コックが浮き上がり、液漏れの可能性がある。]
- (19) 本品をスキャナーから外した場合は、ジョイント内部が汚染されている可能性があるため、取り扱いに注意すること。
[術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。]

*** <不具合>**

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

【重大な不具合】

スタック（外科的処置を必要とする本品の引っかかり）

【その他の不具合】

断線（ドライブシャフトの回転阻害による画像の消失）

<有害事象>

可能性のある有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

【重大な有害事象】

- ・急性心筋梗塞
- ・（冠）動脈完全閉塞
- ・（冠）動脈解離、穿孔、破裂、傷害、再狭窄
- ・出血性合併症
- ・心筋虚血
- ・（不安定）狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬剤等に対するアレルギー
- ・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・（冠）動脈攣縮／痙攣
- ・動静脈瘻
- ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- ・（冠）動脈塞栓／血栓／閉塞
- ・脳血管障害
- ・血腫

【その他の有害事象】

- ・低血圧
- ・徐脈／動悸

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

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益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で操作を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

有効期間：2年

使用期限は外箱に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

