**2023年11月改訂（第5版）
*2021年10月改訂（第4版）
医療機器承認番号：22500BZX00057000

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　（JMDNコード：70275000）

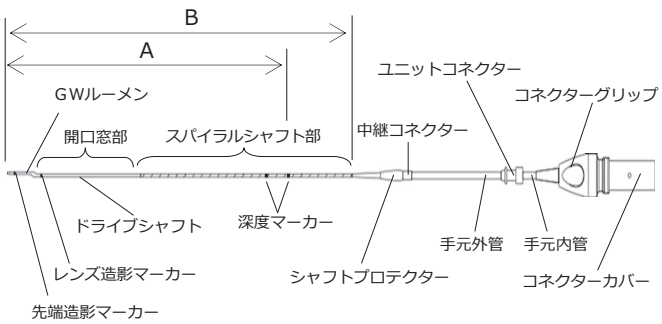
ファーストビュー

再使用禁止

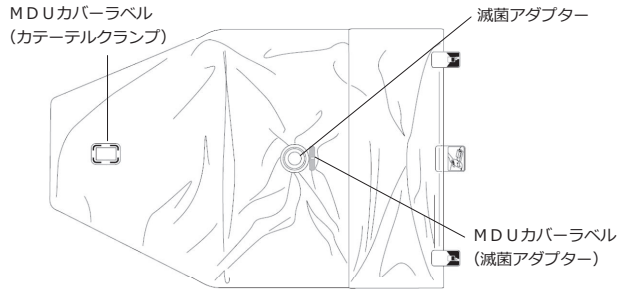
【警　告】
＜使用方法＞
1. 冠動脈に使用する場合は、緊急に冠動脈バイパス術（以下、ＣＡＢＧ）を行える施設のみで使用すること。［不具合又は有害事象が発生した場合に迅速に対処できない。］
2. ステントが留置されている血管に本品を挿入する際は、ガイドワイヤーがステントを確実に通過し、適切に留置されていることをＸ線透視下で確認しながら、慎重に操作すること。［ステントが移動又は変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなったりする可能性がある。また、本品の破損、切断等が生じる可能性がある。］
3. ステントが留置されている血管において本品を抜去する場合は、Ｘ線透視下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、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。］

* **【禁忌・禁止】**
＜適用対象（患者）＞
1. 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。］
* 2. 冠動脈に使用する場合、左冠動脈主幹部が高度に狭窄している患者。(狭窄率50%以上) [血管を損傷する可能性がある。]
＜使用方法＞
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 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。[本品を適切にサポートできず、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。]
3. 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、切断等が生じる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



血管内光断層撮影用装置接続用付属品（ＭＤＵカバー）



＜原材料＞
・ポリエチレン
＜寸法＞
・開口窓部外径：2.6Fr.（0.87mm）
・スパイラルシャフト部外径：3.2Fr.（1.05mm）
・外面コート材長（Ａの長さ）：100cm
・有効長（Ｂの長さ）：137cm
・プルバック長：150mm
＜原理＞
本品を専用装置のモータドライブユニット（以下、ＭＤＵ）に接続し、装置の光源から放出された近赤外光を、カテーテル内部の光ファイバを経由して観察部位に照射する。各組織から得られた反射信号は、カテーテル内部の光ファイバを経由してＭＤＵに伝達され、装置内で処理した後、その情報がモニタに表示される。光ファイバの先端には、近赤外光をラジアル方向に照射するためのレンズがあり、ＭＤＵで光ファイバを回転させることで血管内断層像を取得する。

* **【使用目的又は効果】**
＜使用目的＞
* 本品は、近赤外光を用いて、冠動脈及び下肢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】**
本品は以下の専用装置に接続して使用する。

販売名	医療機器承認番号
ルナウェーブ	22500BZX00058000

1. 準備
(1) 専用装置の使用方法に従い、専用装置の電源をＯＮにする。
(2) ＭＤＵカバーを慎重に包装袋から取り出し、ＭＤＵにかぶせ、ＭＤＵカバーに取り付けられている滅菌アダプターをＭＤＵに接続する。このとき、ＭＤＵカバーラベル（滅菌アダプター）とＭＤＵの目印が一致するようにＭＤＵに挿入し、突き当たって止まるまで差し込む（図1）。

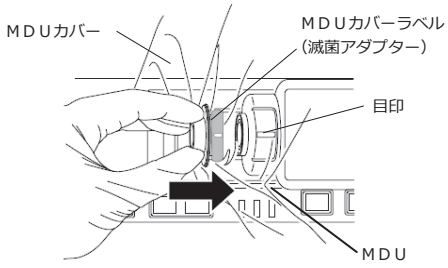


図１　滅菌アダプターの取り付け

注意：ＭＤＵカバーが過度にねじられたり、引っ張られたりした状態にしないこと。［カバーが破損する可能性がある。］

注意：ＭＤＵカバーが破れた場合は、滅菌布で覆い、術者が直接ＭＤＵ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。］

注意：滅菌アダプターをＭＤＵに接続する際は、ＭＤＵカバーがＭＤＵと滅菌アダプターの間に咬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。］

注意：ＭＤＵカバーを使用しない状態で操作を続けないこと。［術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。］

(3) ＭＤＵを、術台の上の水平で安定した場所に設置する。

(4) ＭＤＵのバックワードボタン「→」を押し、ＭＤＵのスキャナユニットをセッティング位置まで移動させる。

* (5) 本品がホルダーチューブに確実に収納され、カテーテルホルダーに固定された状態（図2）で、本品を包装袋から慎重に取り出す。

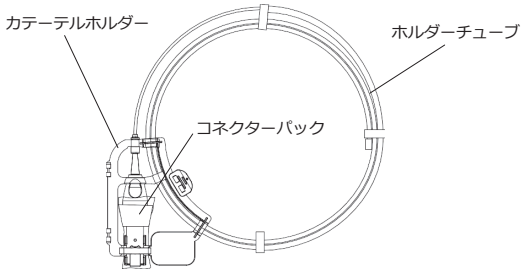


図２　包装状態

注意：本品のコネクターカバーを包装袋に引っかけたり、コネクターカバーがカテーテル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。］

(6) 本品表面に潤滑性を発現させるため、ホルダーチューブに収納した状態で、ホルダーチューブ先端側からヘパリン加生理食塩液を注入し、十分満たす。

注意：ホルダーチューブ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。［本品がホルダーチューブから飛び出す可能性がある。］

注意：ホルダーチューブには造影剤等、ヘパリン加生理食塩液以外のものを注入しないこと。［本品がホルダーチューブから取り出せない可能性がある。］

(7) ラベルの表示に従ってカテーテルホルダーを開く。カテーテルをホルダーチューブ内に保持したまま、シャフトプロテクターをホルダーチューブから慎重に外し、手元部の曲がり癖を矯正する（図3）。

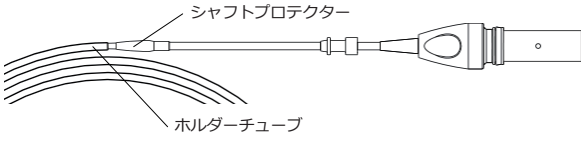


図３　手元部の曲がり癖矯正

注意：ホルダーチューブから本品をすべて取り出さないようにすること。［本品が破損する可能性がある。］

(8) ラベルの注意に気を付けながら、コネクターカバーを覆っているコネクターパックを取り外す。コネクターグリップの「→」表示が上面になるよう滅菌アダプターに挿入し、突き当たるまで慎重に差し込む。その後、コネクターグリップを時計回りに突き当たるまで回転させ、ＭＤＵのコネクトランプ「Connect」が点灯することを確認する（図4）。

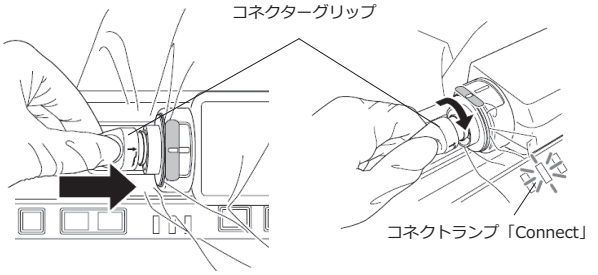


図４　本品とＭＤＵの接続、固定

注意：挿入時に抵抗を感じたら、コネクターを左右にねじりながら挿入すること。［本品が破損する可能性がある。］

注意：コネクターパックを外した後、コネクターカバー部分には触れないこと。また、コネクターカバーをヘパリン加生理食塩液等に浸したり、薬剤等を付着させたりしないこと。［本品が破損したり、コネクターに付着した液体がＭＤＵ内部に入り込み、ＭＤＵが故障したりする可能性がある。］

注意：ＭＤＵとの着脱は慎重に行い、接続した状態での取扱いは特に注意すること。また、操作パネルユニット又はＭＤＵのスキャンボタン「Scan」点灯中に、本品の着脱をしないこと。［本品及びＭＤＵが破損する可能性がある。］

(9) ＭＤＵカバーのＭＤＵカバーラベル（カテーテルクランプ）をＭＤＵのカテーテルクランプ部分に合わせ、ユニットコネクターをＭＤＵカバー越しにＭＤＵのカテーテルクランプに差し込む（図5）。

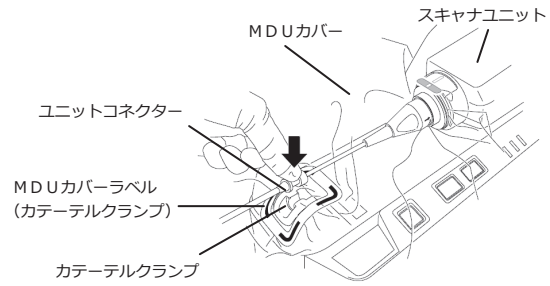


図５　ユニットコネクターの取り付け

注意：本品とＭＤＵとの固定は確実に行うこと。また、固定をしないまま使用しないこと。［固定されていないと、正常な検査ができない可能性がある。］

(10) ＭＤＵのオートフォワードボタン「|←」を押し、ＭＤＵのスキャナユニットを最前進させる。

注意：手元内管が手元外管に完全に収納されていることを確認すること。［本品が破損する可能性がある。］

注意：スキャナユニットが前進中のＭＤＵには触れないこと。

(11) 専用装置の使用方法に従い、カテーテルがホルダーチューブに挿入された状態で自動キャリブレーション（Z-Offset）をする。操作パネルユニット又はＭＤＵのスキャンボタン「Scan」を押して画像（図6）があらわれることを確認する。図のような画像があらわれない、又は開口窓部外面円、開口窓部内面円若しくはレンズ円がZ-Offset markerから極端にずれている場合は、再度自動キャリブレーションをする。

なお、自動キャリブレーションに失敗する、画像があらわれない・不鮮明・不安定、又は振動・異音が発生する場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。

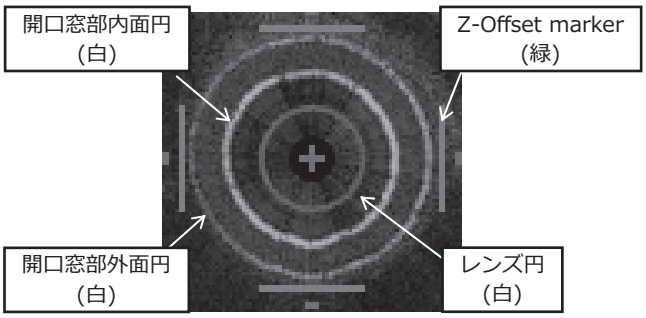


図 6　Z-Offset 後の画像

注意：自動キャリブレーション（Z-Offset）はカテーテルがホルダーチューブに挿入された状態で実施すること。[正確なキャリブレーションが行われない可能性がある。]

(12) 本品をホルダーチューブから慎重に抜去する。

＊注意：すぐにガイディングカテーテル又はガイディングシース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チューブ内に収納しておくこと。また、ホルダーチューブの端部で本品の表面を擦過しないように注意すること。[本品が破損したり、表面のコーティングを損傷したりする可能性がある。]

注意：本品をホルダーチューブから抜去、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。

2. 観察

(1) 専用装置の使用方法に従い、プルバック速度及びプルバック長を設定し、フラッシュ液の種類を選択する。

＊(2) 所定の手技に従って、ガイディングカテーテル又はガイディングシース及びガイドワイヤーを目的の血管内に挿入する。

(3) 操作パネルユニット又はMDUのスキャンボタン「Scan」が消灯しており、手元内管が手元外管に完全に収納されている状態であることを確認する。

＊(4) 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。ガイドワイヤーを本品のGW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ガイディングカテーテル又はガイディングシース内に挿入する。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。

＊注意：表面が乾いた状態で本品をガイディングカテーテル又はガイディングシース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、末梢塞栓の可能性がある。］

注意：ガイドワイヤーを本品に挿入する際は、GWルーメン先端部を変形させないよう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、切断が生じたりする可能性がある。］

＊注意：ガイドワイヤーは最大外径が 0.014インチ（0.36mm）以下のものを使用すること。また、ガイディングカテーテル又はガイディングシースは本品のバックアップが適切に行え、かつ最小内径が0.070インチ（1.78mm）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。］

＊注意：ガイディングカテーテル又はガイディングシースには止血弁の調整が可能なＹコネクターを接続して使用すること。止血弁は血液が漏れず、本品の挿入及び抜去の妨げにならない程度に締めること。また、スパイラル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、画像にひずみを発生させたり、本品の破損を生じる可能性がある。]

注意：本品を挿入する際はMDUの動きに注意し、本品に対し、過度に曲げる、引っ張る等の負荷を与えないこと。[本品が破損する可能性がある。]

注意：本品を挿入する際は操作パネルユニット又はMDUのスキャンボタン「Scan」が消灯していることを確認すること。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

(5) 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造影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、慎重に操作し、本品のレンズ造影マーカーが観察する病変部を超えるまで進める。

＊注意：血管内及びガイディングカテーテル又はガイディングシース内で本品全体を前進又は後退させる際は、操作パネルユニット又はＭＤＵのスキャンボタン「Scan」が消灯していることを確認すること。［血管を損傷したり、本品の破損、切断が生じたりする可能性がある。］

注意：手元の動きと先端造影マーカーの動きが一致しない場合は、本品の開口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、先端造影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、切断が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。]

注意：血管内での操作中に本品にキンクが発生した場合は、直ちに使用を中止すること。［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。］

注意：血管内で本品を操作する際は、ガイドワイヤーが抜けないよう注意すること。［血管を損傷する可能性がある。］

＊(6) 冠動脈用途の場合は、インジェクターにフラッシュ液（造影剤、等張液又はこれらの混合液）を注入し、フラッシュ流速4mL/sec、フラッシュ総量16mL、インジェクター内圧限界を300psi（2068kPa）に設定する（推奨値）。※臨床試験では造影剤を使用し、流速3～4mL/sec、総量12～16mLでフラッシュをした。

下肢動脈用途の場合は、30~50mLロック付きシリンジを使用し、フラッシュ液（造影剤、等張液又はこれらの混合液）を注入する。※臨床試験では、2倍又は4倍の造影剤希釈液を使用した。撮像時のフラッシュのために使用された造影剤の総量は8~25mLであった。

＊(7) Ｙコネクターを介し、ガイディングカテーテル又はガイディングシース内をフラッシュ液で満たす。

(8) 操作パネルユニット又はMDUのスキャンボタン「Scan」を押して、画像が描出されることを確認する。その後、専用装置の使用方法に従い、手動キャリブレーションをする。

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。操作パネルユニット又はMDUのスキャンボタン「Scan」を押し（消灯させ）、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。［血管が損傷したり、本品の破損、切断が生じたりする可能性がある。］

(9) 操作パネルユニット又はＭＤＵのプルバックレディボタン「Ready」を押し、画像取得可能な状態にする。

*(10) 下肢動脈用途の場合は、ガイディングカテーテル又はガイディングシースの遠位部において、用手圧迫を行う。
*注意：用手圧迫をしないと、フラッシュ時に血液除去が十分にされず、画像が不鮮明になる。
*注意：用手圧迫をする際は、血管を圧迫しすぎないようにすること。[カテーテルが変形する、又は、カテーテルが血管を損傷する可能性がある]
*注意：穿刺位置や病変等に応じて、都度適切な位置で用手圧迫をすること。[不明瞭な画像になる可能性がある]
*注意：側副血行路が発達している場合、用手圧迫による血液除去が十分にできない可能性があるので注意すること。
(11) Ｙコネクターを介し、血管内にフラッシュ液を注入する。
*注意：サイドホール付きのガイディングカテーテル又はガイディングシースは使用しないこと。［フラッシュ不良により、不明瞭な画像になる可能性がある。］
*注意：フラッシュ液が目的とする血管に直接流れるようなガイディングカテーテル又はガイディングシースの向きであることを確認すること。
注意：過剰な流速、流入圧でフラッシュしないこと。［血管を損傷したり、併用機器を破損したりする可能性がある。また、流速、流入圧の不足は不明瞭な画像になる可能性がある。］
注意：フラッシュ液を注入する際は、空気の流入に注意すること。
*(12) 血液が除去され、明瞭な画像になったら（フラッシュ液注入から1～2秒後、下肢動脈用途の場合は5秒以上）、操作パネルユニット又はＭＤＵのプルバックスタートボタン「Start」を押してプルバックさせ、血管内の光断層撮影をする。
注意：正常にプルバックしない、画像にひずみが生じる、画像が得られない場合は、本品の操作を中止すること。手元内管を手元外管に完全に収納し、レンズ造影マーカ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、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、切断が生じたりする可能性がある。］
注意：フラッシュしても血液が除去されず、画像が不明瞭な場合は、本品が破損し血液が流入している可能性がある。本品の操作を中止し、手元内管を手元外管に完全に収納し、レンズ造影マーカ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、本品を慎重に抜去すること。［ＭＤＵ内に血液が流入する可能性がある。］
*注意：下肢動脈用途の場合は、血管径が大きく、ガイドワイヤーが血管壁に近接している場合、対側の血管壁がフレームアウトする可能性があるので注意すること。
(13) 再度同じ血管を観察する、又は異なる血管を観察する場合は、ＭＤＵのオートフォワードボタン「|←」を押して手元内管を手元外管に完全に収納し、レンズ造影マーカーが最も先端側に移動している状態であることをＸ線透視下にて確認すること。その後、同じ血管を観察する場合は、2.(5)～2.(12)、異なる血管を観察する場合は、2.(4)～2.(12)の手順を繰り返す。
*注意：血管内及びガイディングカテーテル又はガイディングシース内で本品全体を前進又は後退させる際は、手元内管を手元外管に完全に収納し、レンズ造影マーカ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と。［本品の破損、切断が生じる可能性がある。］

3. 抜去
(1) ＭＤＵのオートフォワードボタン「|←」を押して手元内管を手元外管に完全に収納し、レンズ造影マーカーが最も先端側に移動している状態であることをＸ線透視下にて確認する。
*(2) Ｘ線透視下で本品及びガイドワイヤーやガイディングカテーテル又はガイディングシースの状態を確認しながら、慎重に本品をガイディングカテーテル又はガイディングシース内に引き込み、本品を抜去する。
*注意：ガイドワイヤーの先端が動かない場合は、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、慎重に両者をガイディングカテーテル又はガイディングシース内に引き込み、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、切断等が生じる可能性がある。また、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。］
*注意：本品をガイディングカテーテル又はガイディングシースに引き込む際は、必ず操作パネルユニット又はＭＤＵのスキャンボタン「Scan」が消灯していることを確認すること。［本品が破損する可能性がある。］
(3) ＭＤＵのバックワードボタン「→」を押し、ＭＤＵのスキャナユニットをセッティング位置まで移動させる。
(4) すべての観察を終えたら、ＭＤＵのカテーテルクランプからユニットコネクターを外した後、コネクターグリップを反時計方向に回転させ、ＭＤＵのコネクトランプ「Connect」が消灯することを確認して滅菌アダプターから引き抜く（図7）。
注意：本品をＭＤＵから外す際は、操作パネルユニット又はＭＤＵのスキャンボタン「Scan」が消灯していることを確認してから、コネクターグリップを持って取り外すこと。［ＭＤＵ及びカテーテルが破損する可能性がある。］

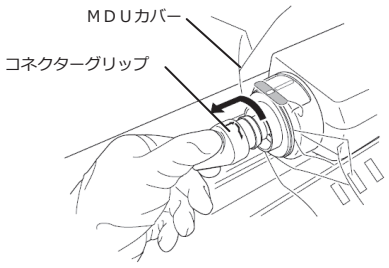


図７　本品の取り外し

(5) ＭＤＵカバーをＭＤＵから取り外し、専用装置の電源をＯＦＦにする。

**
*【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、ＣＡＢＧ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ＣＡＢＧを必要とする。］
*2. 冠動脈に使用する場合、冠動脈スパスムの既往歴のある患者。［急性冠閉塞の可能性がある。］
*3. 経皮的冠動脈形成術（以下、ＰＴＣＡ）又は、下肢動脈の血管内治療の適用でない患者。［緊急時の処置ができない可能性がある。］
*4. ＰＴＣＡ又は、下肢動脈の血管内治療の前又は後に、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。］
*5. 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。［症状を悪化させる可能性がある。］
6. 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。］
＜重要な基本的注意＞
1. 造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者には使用しないこと。
2. 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、その原因を確認すること。［血管を損傷したり、本品の破損、切断が生じる可能性がある。また、本品操作ができなくなる可能性がある。］

3. 本品から出射される光は不可視光であり、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。］
* 4. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法又は抗血小板療法を行うこと。［血栓性塞栓症等の合併症の可能性がある。］
5. 本品使用中は常にガイドワイヤーがGWルーメンに挿入されていること。
6. 本品を操作中にガイドワイヤーがキンクした場合は、本品及びガイドワイヤーを回収し、新しいガイドワイヤーに交換すること。［血管を損傷したり、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品の破損、切断等が生じる可能性がある。］
7. 病変部又は病変近位部が高度に狭窄、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。［本品の操作ができなくなる可能性がある。また、血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。更に、画像にひずみが生じ、誤診断する可能性がある。］
* 8. カテーテル取り扱い時には、屈曲負荷等に注意すること。［カテーテル内部にある光ファイバーが断線する可能性がある。］
9. 本品よりも細い、狭い又は高度の石灰化病変の内腔には無理に押し進めないこと。［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。また、本品の破損、切断等が生じる可能性がある。］
10. 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。］
11. 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1回拭き取ること。［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。なお、乾燥したガーゼ等を使用したり、強く拭き取りすぎたりすると表面のコーティングを損傷する可能性がある。］
12. 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。］
13. 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。］
* 14. 下肢動脈用途の場合、本品を複数回屈曲させる場合や、対側アプローチにて施行する際は、本品が断線する可能性が高くなるので注意すること。
** 15. 本品がステント等に引っかかるなどし、抜去困難になった場合、無理に引き抜こうとせず、以下の手順に従うこと。
** (1) カテーテルをゆっくりと前方へ押し、引っ掛かりを解消させる。
** (2) (1)で解消されない場合、手元内管を切皮メス等でカットし、ドライブシャフトを抜去する。この時、ドライブシャフトを切断しないように注意する。

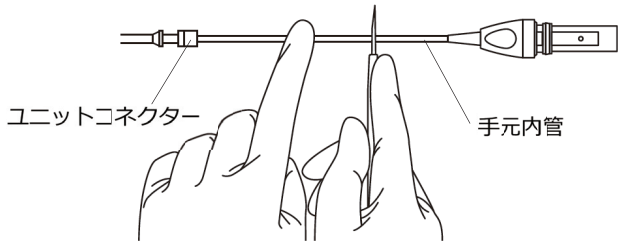


図8　手元内管の切断

** (3) ドライブシャフトを抜去した部分から0.018インチ(0.46mm)以下のガイドワイヤーを回しながら先端まで挿入し、カテーテルをサポートする。その状態で再度カテーテルをゆっくりと前方へ押し、引っ掛かりを解消させる。

＜不具合・有害事象＞

［重大な不具合］
・本品の破損、切断
・本品の操作不能、抜去困難

［その他の不具合］
・親水性コートの剥離
・画像抽出不能

［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
・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
* ・薬剤等に対するアレルギー

＜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。］

*【臨床成績】

国内において、下肢閉塞性動脈硬化症患者を対象として、本品の血管内腔描出能と安全性を評価するために多施設非盲検単群試験を実施した。[1)]

1. 主要評価項目

被験者における技術的成功は、被験者ごとの治療対象病変部位において得られた術前のOFDI撮影画像について、血管横断面上で3/4周(270度)以上血管内腔が観察できた画像が、事前に定めた割合以上の場合とした。

16フレーム以上で、血管横断面上で3/4周以上血管内腔が観察できたと評価された被験者数は18名であった。本治験における技術的成功は、有効性解析対象集団の被験者数（20名）に対する技術的成功と評価された被験者数の割合を技術的成功率(%)として算出し、技術的成功率の点推定値が85%以上とした。

技術的成功と評価された被験者数の割合を表1に示す。技術的成功と評価された被験者数の割合は90.0%（95%信頼区間：68.30%～98.77%)であり、達成基準である85.0%を上回った。

表 1 技術的成功と評価された被験者数の割合

	例数(人)	割合(%)	95%信頼区間(%)
有効性評価例数	20		
技術的成功	18	90.0	[68.3, 98.77]
達成目標値 (技術的成功率の点推定値)		85.0%以上	

2. 副次評価項目

(1) 治療対象病変部位別の技術的成功は、治療対象病変部位を浅大腿動脈領域に有する症例と、膝下領域に有する症例それぞれの部分集団についての技術的成功とした。治療対象病変部位別に、技術的成功と判定された被験者数の解析結果を表2に示す。

表 2 治療対象病変部位別の技術的成功の割合

	例数(人)	割合(%)	95%信頼区間(%)
有効性評価例数	20		
治療対象病変部位を浅大腿動脈領域(右)に有する症例	10		
技術的成功	10	100.0	[69.15, 100.00]
治療対象病変部位を浅大腿動脈領域(左)に有する症例	10		
技術的成功	8	80.0	[44.39, 97.48]
治療対象病変部位を膝下領域(右)に有する症例	0		
技術的成功	-	-	-
治療対象病変部位を膝下領域(左)に有する症例	0		
技術的成功	-	-	-

(2) 手技的成功は、OFDI撮像のための経皮的血管内観察手技の開始時から観察の終了時までに、治験機器及び手技との関連性を否定できない重度、又は重篤な有害事象、又は重篤な有害事象が発生するおそれがある不具合が認められない場合とした。有効性解析対象集団20名のうち、手技的成功と判定された被験者数は20名であり、その割合は100.0%（95%信頼区間：83.16%～100.00%）であった。

(3) 画像描出の確認は、治療対象病変部位を含む術前のOFDI画像において、治療対象病変部位の狭窄部位が連続画像から特定可能と治験責任医師等が判定した場合は、画像描出が良好とした。有効性解析対象集団20名のうち、画像描出が良好と判定された被験者数は20名であり、その割合は100.0%（95%信頼区間：83.16%～100.00%）であった。

3. 安全性

(1) 有害事象

有害事象の重症度別の集計結果を表３に示す。安全性解析対象集団20名のうち、有害事象は蜂巣炎、酸素飽和度低下、膀胱出血の3名3件であり、いずれも治験機器又は手技との因果関係は否定された。また、重篤な有害事象は蜂巣炎の1名1件であった。

(2) 不具合

本品に関する不具合は3件、OFDI画像診断装置に関する不具合は0件であった。本品の不具合の内訳は医療機器不具合（不明瞭な画像描写）が1件、断線が2件であった。なお、発生した3件の不具合はいずれも被験者又は術者への健康被害は発生しなかった。

表 3 有害事象の重症度別の集計結果

	全体		重症度別					
			軽度		中等度		重度	
SOC※1 PT※1	例数 (人)	(%)	例数 (人)	(%)	例数 (人)	(%)	例数 (人)	(%)
安全性評価例数	20		20		20		20	
有害事象	3	15.0	1	5.0	2	10.0	0	0.0
感染症及び寄生虫症	1	5.0			1	5.0		
蜂巣炎	1	5.0			1	5.0		
臨床検査	1	5.0			1	5.0		
酸素飽和度低下	1	5.0			1	5.0		
腎および尿路障害	1	5.0	1	5.0				
膀胱出血	1	5.0	1	5.0				

※1 MedDRA(ver.23.0)

【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＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

***【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

1) Kawamori, H., Konishi, A., Shinke, T. **et al.** Efficacy of optical frequency domain imaging in detecting peripheral artery disease: the result of a multi-center, open-label, single-arm study. **Heart Vessels 36**, 818-826 (2021).

文献請求先

テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【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