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

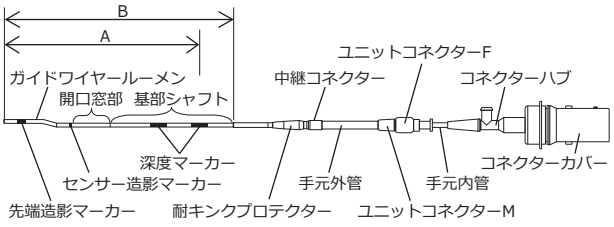
デュアルビュー

再使用禁止

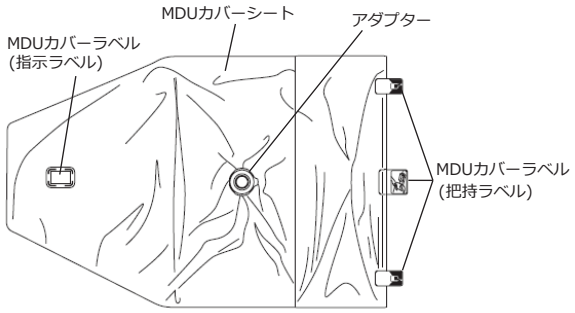
【警　告】
＜使用方法＞
1. 緊急に冠動脈バイパス術（以下、CABG）を行える施設のみで使用すること。［不具合又は有害事象が発生した場合に迅速に対処できない。］
2. 本品をステントが留置されている血管に挿入する際は、ガイドワイヤーがステントを確実に通過し、適切に留置されていることをX線透視下で確認しながら、慎重に操作すること。［ステントが移動又は変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなったりする可能性がある。また、本品の破損、破断が生じる可能性がある。］
3. 本品をステントが留置されている血管において抜去する際は、X線透視下でガイドワイヤーがたわんでい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。］
4. 本品は十分プライミングしてから使用すること。［プライミングが不十分な場合は、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、近赤外光及び超音波伝搬が妨げられ、画像が得られない可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜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. 本品をステントのストラットから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ったりする可能性がある。また、本品の破損、破断等が生じる可能性がある。］

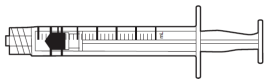
【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



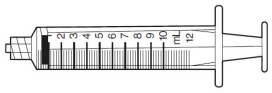
・MDUカバー



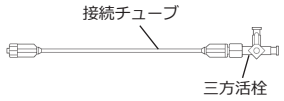
・付属品
プライミング用シリンジ



リザーブ用シリンジ



接続チューブ、三方活栓



＜原材料＞
・ポリエーテルエーテルケトン、ポリエチレン、ポリカーボネート、フッ素ゴム、ステンレス鋼、ポリイミド、二酸化ケイ素、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））
＜寸法＞
・開口窓部外径：2.6 Fr（0.86 mm）
・基部シャフト外径：3.0 Fr（1.01 mm）
・親水性コート材長（Aの長さ）：100 cm
・有効長（Bの長さ）：137 cm
・プルバック可動部長：155 mm
＜超音波の特性＞
周波数（許容範囲：±20%）：40 MHz
＜水の浸入に対する保護等級＞
振動子：IPX7（IEC 60529）
＜原理＞
本品を専用装置に接続することでカテーテル内部のイメージングコアが回転し、イメージングコア先端のレンズから近赤外光及び／又は振動子から超音波を血管に照射することで、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、近赤外光及び超音波を用いて、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】

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
オーパスウェーブ	30700BZX00258000

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) 専用装置のモータドライブユニット（以下、MDU）のPositionレバーを操作し、MDUのスキャナユニットをMDUベースの白線の位置まで移動させる。続けて、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アダプターをMDUに接続する。このとき、アダプターの黒線とMDUのロック解除マークが一致するようにMDUに挿入し、突き当たって止まるまで差し込む（図1）。

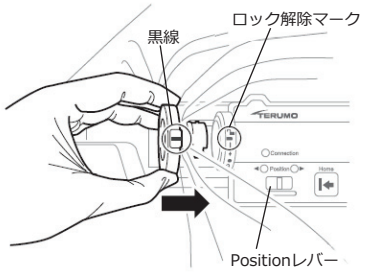


図1　アダプターの取り付け

注意：MDUカバーを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。[MDU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、新しいMDUカバーに交換すること。［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：アダプターをMDUに接続する際は、MDUカバーがMDUと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) 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。

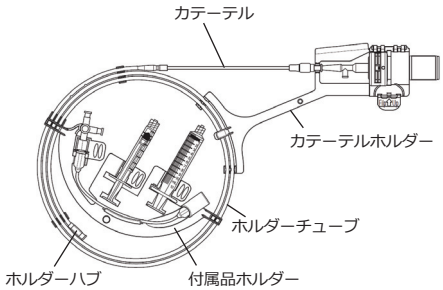


図2　包装状態

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りし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。]

(5) 付属品ホルダーから2種類のシリンジ及び三方活栓付きの接続チューブを取り出す。取り出した2種類のシリンジをヘパリン加生理食塩液で満たし、図3のように三方活栓と組み合せ、接続チューブ及び三方活栓内部をヘパリン加生理食塩液で満たす。

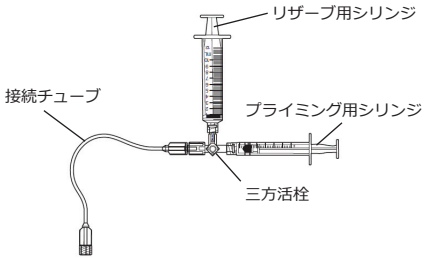


図3　シリンジの接続

注意：接続チューブと三方活栓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、シリンジ、接続チューブ及び三方活栓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、近赤外光及び超音波伝搬が妨げられ、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。］

(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、ヘパリン加生理食塩液をホルダーハブから注入し、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) カテーテルホルダーのコネクター収納部のツマミのロックを解除する。コネクター収納部を開き、コネクターカバーをカテーテルホルダーから外してコネクターハブを持ち、図4の矢印の方向へ手元内管を手元外管から引き出す。

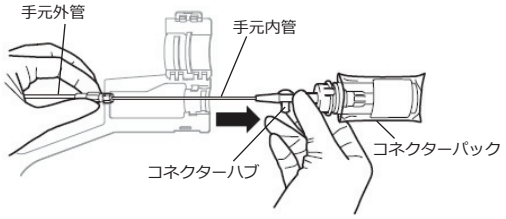


図4　手元内管を手元外管から引き出す操作

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。］

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。］

(8) 接続チューブをプライミングポートに接続し、プライミング用シリンジからヘパリン加生理食塩液を本品にゆっくりと２回注入（プライミング）する。その後、三方活栓のコックを操作し、本品側を閉塞状態にする。

注意：プライミングする際は、ヘパリン加生理食塩液以外は使用しないこと。［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。］

注意：プライミングする際は、付属品以外の器具を使用しないこと。［本品や付属品が破損する可能性がある。また、スキャナユニットにヘパリン加生理食塩液が入り込み、故障する可能性がある。］

注意：手元内管を完全に引いた状態でプライミングすること。また、リザーブ用シリンジは、プライミング用シリンジに補水するためのリザーバーとして使用すること。[中途半端な位置でプライミングしたり、リザーブ用シリンジでプライミングしたりすると本品内部に気泡が残り、近赤外光及び超音波伝搬が妨げられ、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。]

注意：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。]

注意：プライミング終了後は、三方活栓のコックを操作し、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。]

注意：本品のコネクターカバー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。[スキャナユニットに液体が入り込み、故障する可能性がある。]

(9) 水ぬれに注意しながら、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。コネクターカバーの黒線をロック解除マークに合わせ、アダプターの奥に突き当たるまで慎重に差し込む。その後、アダプターを時計回りにロックマークと一致するまで回転させ、Connection LEDインジケータが点灯することを確認する（図5）。

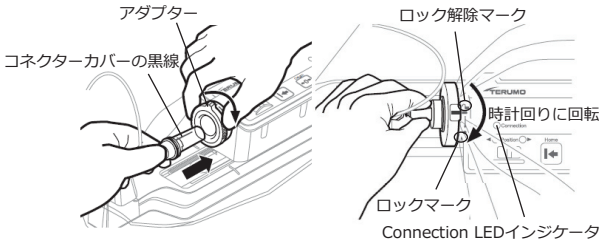


図5　本品とMDUの接続、固定

注意：挿入時に抵抗を感じたら、コネクターハブを左右にゆっくり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：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。

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、コネクターカバ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。]

(10) MDUカバーのMDUカバーラベル（指示ラベル）をMDUのカテーテルクランプに合わせ、ユニットコネクターをMDUカバー越しにカテーテルクランプに差し込む（図6）。

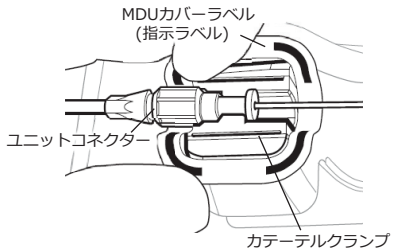


図6　ユニットコネクターの取り付け

注意：本品とMDUは確実に固定すること。[固定されていないと、正常な画像取得ができない可能性がある。]

(11) MDUのHomeボタンを押し、スキャナユニットを前進させる。

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。

(12) 専用装置の使用方法に従い、本品がホルダーチューブに挿入された状態で光干渉断層画像（以下、OCT画像という）のAutoキャリブレーションをする。OCT画像のAutoキャリブレーション終了後、画面上で本品の外輪が青線と一致していることを確認する（図7）。本品の外輪と青線がずれている場合は、Manualキャリブレーションをすること。OCT画像のキャリブレーション終了後、超音波断層画像が適切に映っていることを確認し、画面上のOKボタンを押す。

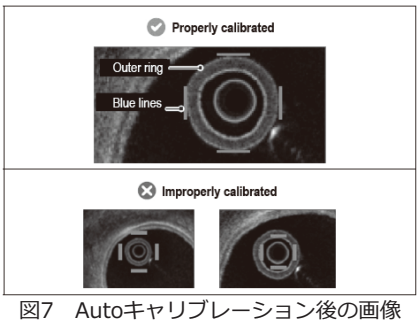


図7　Autoキャリブレーション後の画像

注意：振動や異音がする場合は操作を中止し、スキャナユニットとの接続を確認すること。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。

注意：画像が表示されない、不鮮明又は不安定な場合は、スキャナユニットとの接続を確認し、適切な手順に従ってヘパリン加生理食塩液を注入（プライミング）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：1.(12)のキャリブレーションは本品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。]

(13) 本品をホルダーチューブから慎重に抜去する。

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、再度ホルダーチューブ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。

注意：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：本品の先端がホルダーチューブ外に出ている状態でスキャナユニットを後退させないこと。[気泡が本品の先端から入る可能性がある。]

注意：すぐにガイディング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チューブ内に収納しておくこと。[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。]

(14) カテーテルホルダー、付属品ホルダーをホルダーチューブから取り外す。

2. 観察

(1) 専用装置の使用方法に従い、画像取得条件を設定する。

(2) 所定の手技に従って、ガイディング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。

(3) スキャナモータが停止していること（MDUのScanボタンが点滅していること、又は画面上に「Scan Stopped」が表示されていること）を確認し、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。そして、再度ヘパリン加生理食塩液をプライミング用シリンジで本品に注入し、レンズ及び振動子周囲の気泡を押し出す。なお、手元内管が手元外管に完全に収納された状態で注入しにくい場合は、Positionレバーを操作して手元内管を引き出し、イメージングコア先端の位置を変えてから行う。気泡を押し出したら、Homeボタンを押して再度手元内管を手元外管に完全に収納し、イメージングコア先端を最も先端側に移動させる。

(4) ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼ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ガイディングカテーテル内に挿入する。ガイディングカテーテル内で挿入を一時停止し、MDU又は画面上のScanボタンを押し、スキャナモータを作動させ、画面上に画像が得られることを確認する。画像確認後、MDU又は画面上のScanボタンを押してスキャナモータを停止させ、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。

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、ガイドワイヤー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。［血管の損傷、本品の破損及び破断が生じる可能性がある。］

注意：ガイドワイヤーは最大外径が0.014 インチ（0.36 mm）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（1.78 mm）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、血管の損傷、本品の破損及び破断が生じる可能性がある。］

注意：ガイディングカテーテル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、基部シャフト以外で止血弁を締め付けないこと。［過度の締め付けは、イメージングコアの回転を阻害し、画像にひずみを発生させたり、本品の破損が生じたりする可能性がある。］

注意：本品を挿入する際はMDUの設置位置に注意し、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スキャナモータが停止していること（MDUのScanボタンが点滅していること、又は画面上に「Scan Stopped」が表示されていること）を確認すること。［本品の破損、破断が生じる可能性がある。］

注意：MDUのScanボタン点灯中に、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。］

(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、本品のセンサー造影マーカーが観察する病変部を越えるまで進める。

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。［血管の損傷、本品の破損及び破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、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。［血管の損傷、本品の破損及び破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。］

＜OFDI+IVUSモード・OFDI onlyモード＞

(6) 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4 mL/sec、フラッシュ総量16 mL、インジェクター内圧限界を300 psi（2068 kPa）に設定する（推奨値）。

(7) Yコネクターを介し、ガイディングカテーテル内をフラッシュ液で満たす。

(8) MDU又は画面上のScanボタンを押して、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、Manual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、本品に無理な力がかかっている可能性がある。MDU又は画面上のScanボタンを押してスキャナモータを停止させ、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。［血管の損傷、本品の破損及び破断が生じる可能性がある。］

注意：振動や異音がする場合は操作を中止し、スキャナユニットとの接続を確認すること。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。

注意：画像が表示されない、不鮮明又は不安定な場合は、スキャナユニットとの接続を確認し、適切な手順に従ってヘパリン加生理食塩液を注入（プライミング）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。

(9) MDUのReadyボタン又は画面上のReady Pullbackボタンを押し、画像取得可能な状態にする。

(10) 画像取得可能な状態から30秒以内に、Yコネクターを介して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。

(11) プルバック開始がManualモードに設定されている場合、血液が除去され、明瞭なOCT画像が表示されたら（フラッシュ液注入から1～2秒後）、MDU又は画面上のPullbackボタンを押してプルバックさせ、血管内を撮影する。プルバック開始がAutoモードに設定されている場合、自動的に撮影が開始される。

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、センサー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。［血管の損傷、本品の破損及び破断が生じる可能性がある。］

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、本品に血液が流入している可能性がある。適切な手順に従ってヘパリン加生理食塩液を注入（プライミング）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。

(12) プルバック終了がManualモードに設定されている場合、任意の位置でMDUのPullbackボタン又は画面上のStopボタンを押して、プルバックを終了する。プルバック終了がAutoモードに設定されている場合、事前に設定した距離に従って自動的にプルバックは終了する。

(13) 再度同じ血管を観察する場合は、MDUのHomeボタンを押して手元内管を手元外管に完全に収納し、センサー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。その後、2.(5)～2.(12)の手順を繰り返す。

＜IVUS onlyモード＞

(14) MDU又は画面上のScanボタンを押して、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、本品に無理な力がかかっている可能性がある。MDU又は画面上のScanボタンを押してスキャナモータを停止させ、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。［血管の損傷、本品の破損及び破断が生じる可能性がある。］

(15) MDU又は画面上のPullbackボタンを押してプルバックさせ、血管内を撮影する。手動で観察する際は、Positionレバーを操作する。手動で録画する際は、画面上のRecordボタンを押す。

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、センサー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。［血管の損傷、本品の破損及び破断が生じる可能性がある。］

注意：画像が表示されない、不鮮明又は不安定な場合は、スキャナユニットとの接続を確認し、適切な手順に従ってヘパリン加生理食塩液を注入（プライミング）する。改善がみられない場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。

(16) プルバック終了がManualモードに設定されている場合、任意の位置でMDUのPullbackボタン又は画面上のStopボタンを押して、プルバックを終了する。録画を停止するには、画面上のRecord Stopボタンを押す。プルバック終了がAutoモードに設定されている場合、事前に設定した距離に従って自動的にプルバックは終了する。

(17) 再度同じ血管を観察する場合は、MDUのHomeボタンを押して手元内管を手元外管に完全に収納し、センサー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。その後、2.(5)、2.(14)～2.(16)の手順を繰り返す。

3. 抜去

(1) MDUのHomeボタンを押して手元内管を手元外管に完全に収納し、センサー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内に引き込み、本品を抜去する。

注意：本品を血管内で引いたり、血管内から抜去したりする際は、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内に引き込み、抜去すること。[血管の損傷、本品及びガイドワイヤーの破損及び破断等が生じる可能性がある。また、本品がステント等に引っかかり、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に引き込む際は、必ずスキャナモータが停止していること（MDUのScanボタンが点滅していること、又は画面上に「Scan Stopped」が表示されていること）を確認すること。［本品が破損する可能性がある。］

(3) すべての観察を終えたら、Positionレバーを操作し、スキャナユニットをMDUベースの白線の位置まで移動させる。

(4) 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、アダプターを反時計回りに回転させ、アダプターの黒線をロック解除マークに合わせる。Connection LEDインジケータが消灯していることを確認して、本品をアダプターから引き抜く（図8）。

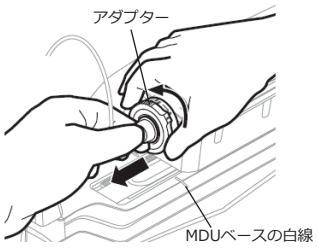


図8　本品の取り外し

(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. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーがある患者。［アレルギー症状が起きる可能性がある。］
2. 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。］
3. 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。］
4. PTCA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. 左冠動脈主幹部病変を有する患者。［血管を損傷したり、本品が破損したりする可能性がある。］
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、本品が破損したりする可能性がある。］
7. 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。］

＜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。］
2. 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。］
3. 有機溶剤を含む薬剤、油性造影剤と併用しないこと。［本品の破損、破断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。］

4. 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ガーゼ等で軽く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、末梢塞栓の可能性がある。また、画像が不鮮明になったり、本品の操作ができなくなったりする可能性がある。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。]
5. 本品使用中は常にガイドワイヤーがガイドワイヤールーメンに挿入されていること。
6. 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。]
7. 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、破断が生じたりする可能性がある。また、本品の操作ができなくなる可能性がある。]
8. 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場合は、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、本品の破損及び破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。]
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ったりする可能性がある。また、本品の破損、破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。変形が見られた場合は、直ちに本品の使用を中止すること。[そのまま操作するとイメージングコア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。また、本品内部にある光ファイバや信号線が断線する可能性がある。]
11. 先端部のX線不透過部を使用して測長を行わないこと。[測長を誤る可能性がある。]
12. 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は、無理に引き抜こうとせず、以下の手順に従うこと。
    (1) 本品をゆっくりと前方へ押し、引っかかりを解消させる。
    (2) (1)で解消されない場合は、ユニットコネクターの部分を反時計回りに回転させて分離し（白と透明の部品を分離）、イメージングコアを抜去する（図9）。

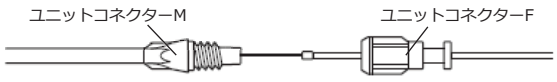


図9　ユニットコネクターの分離

なお、ユニットコネクターを分離できない場合は、手元内管を切皮メス等でカットし、イメージングコアを抜去する。このとき、イメージングコアを切断しないように注意する。

    (3) 外径が0.021 インチ（0.53 mm）以下かつ全長が180 cm以上のガイドワイヤーをヘパリン加生理食塩液でぬらし、イメージングコアを抜去した部分にガイドワイヤー先端を回しながら挿入する。
    (4) 本品の剛性を高めるため、開口窓部の先端までガイドワイヤーを挿入する。その状態で再度本品をゆっくりと前方へ押し、引っかかりを解消させる。

＜不具合・有害事象＞
[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）
・本品の破損、破断（親水性コートの剥離を含む）
[その他の不具合]
・断線（イメージングコアの回転阻害による画像の消失）
[重大な有害事象]
・冠動脈解離／穿孔／破裂／損傷
・冠動脈攣縮／痙攣
・血栓形成、冠動脈完全閉塞
・遠位部塞栓、脳梗塞（空気、組織、血栓性塞栓）
・心筋虚血
・心室細動を含む不整脈
・感染症
・出血性合併症
・腎機能不全、腎不全
・造影剤に対するアレルギー反応
＜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線透視下で操作するため。]

【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＞
36カ月

【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