** 2023 年 10 月（第 6 版）
＊ 2018 年 4 月（第 5 版）

医療機器承認番号：22300BZX00055A01

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

ビジョンズ PV.014P

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. ビジョンズ PV.014P（以下、本品という）の操作は、エックス線透視下で本品の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。本品の動きや位置の異常に気づいた場合又は本品操作中に異常な抵抗を感じた場合には、本品を進めたり、トルクをかけたり、引いたりせず、エックス線透視下で抵抗の原因を確認し、必要に応じて、本品、ガイドワイヤ、ガイディングカテーテル等を一緒に抜去する等の措置を講じること。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
2. ステントのステント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。]
3. 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。[血栓及び血管塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 冠動脈バイパス術（CABG）が適用でない患者。[緊急時の処置ができない可能性がある。]
2. 経皮的冠動脈形成術（PTCA）が適用でない患者。[緊急時の処置ができない可能性がある。]
3. 抗凝固療法と抗血小板療法が禁忌の患者。[出血性の合併症を発症する恐れがある。]
4. 菌血症又は敗血症を有する患者。[症状が悪化する恐れがある。]
5. 造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者。[アレルギー症状が発生する恐れがある。]
6. 血行動態の不安定又はショックを有する患者。[血行動態の破綻をきたす恐れがある。]
7. 脳血管での使用は現在、本品の適応でない。[脳血管における使用の安全性は確認されていない。]
8. 硝酸塩に抵抗性の冠動脈攣縮と診断された患者［血行を阻害して死亡又は重篤な合併症に至る可能性がある。]
9. 高度の血管石灰化又は高度の血管蛇行及び慢性完全閉塞。[血管の損傷や本品の損傷、抜去できなくなる可能性がある。]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＊ **1. 形状・構造**

有効長	トランスデューサ部のプロファイル	ディスタルシャフト外径	最大ガイドワイヤ外径
1500 mm	1.17 mm (3.5Fr以下)	1.092 mm (3.3Fr)	0.014 inch /0.36 mm

推奨される最大ガイドワイヤ径：0.014 インチ(0.36 mm)

＊ **体液等に接触する部分の原材料**：
ポリエーテルブロックアミド、医療用インク、ポリイミド、シアノアクリレート系接着剤、アクリル系接着剤、高密度ポリエチレン、ハイドロフィリックコーティング

2. 原理

＊ 本品は、ラピッドエクスチェンジタイプの超音波診断カテーテルである。カテーテル先端部に円周状に搭載された超音波素子を走査し、360°の画像を得る。カテーテルシャフトには、ガイドワイヤを通過させるルーメンがあり、カテーテル近位部には血管内超音波画像診断装置に接続する電気的接続コネクタ（PIM コネクタ）がある。

【使用目的又は効果】

本カテーテルは、血管内超音波画像診断装置と接続して使用する。経皮的に、もしくは外科的手技により体腔内へと挿入し、その内部よりの円周状 360°視野の超音波診断画像を観察することができ、各種血管病変部を病理学的、及び形態学的に評価、診断し、またその後の血管形成術の効果判定にも使用できる。

【使用方法等】

＊ **1. 使用前の準備**

(1) オペレーションマニュアルまたは取扱説明書に従って、専用の IVUS システムを準備する。
(2) 清潔野において本品を無菌包装から取り出す。10cc 容量以上のシリンジ（市販品）の先端に付属のフラッシングツールを取り付け、本品先端部からヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤルーメンをフラッシュし、ルーメン内の気泡を除去する
(3) 本品を IVUS システムに接続し、体外で超音波画像が 360°得られることを確認すること。

2. 本品の準備

(1) あらかじめ血管内に挿入されているガイドワイヤに沿わせ、本品を挿入する。ガイドワイヤは 0.014 インチ（0.36mm）以下のものを使用すること。
(2) 超音波素子部が目標の部位に到達するまで、本品を進める。

3. イメージング
IVUS システムのモニタ上の画像をチェックする。

4. 本品の抜去
画像の取り込みが終了したらカテーテルを抜去する。

＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は以下の専門のシステムに接続して使用する。

販売名	承認/認証番号
s5r イメージング システム	220ADBZX00067000
s5i イメージング システム	219ADBZX00150000
ボルケーノ s5 イメージング システム	21800BZY10159000
s5ix イメージング システム	22200BZX00696000
CORE Mobile イメージング システム	225ADBZX00138000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
使用前の注意
1. 本品のサイズ及び併用医療機器との適合性を確認すること。

使用中の注意
1. 本品は表面が濡れていないと潤滑性が発現しないので、表面をヘパリン加生理食塩液で濡らした状態で使用すること。
2. 本品に過度の外的応力を加えたりキンクさせたりしないこと。また、本品先端部の超音波トランスデューサ部を強く押さえたり、握ったりしないこと。[本品が破損する可能性がある。]
3. 本品へのガイドワイヤの挿入及び、ガイディングカテーテルへ本品を挿入する際は、本品を損傷させないよう、真っ直ぐに把持し、慎重に挿入すること。
4. 本品の挿入前及び抜去後は、本品の表面やガイドワイヤルーメン内及びガイドワイヤに付着した血液等をヘパリン加生理食塩液を用いて除去すること。[血液等が付着した状態で使用すると、末梢塞栓を引き起こす可能性がある。]
5. ガイドワイヤのサポートがない状態で本品を前進させないこと。[本品の破損や血管の損傷の可能性がある。]
6. 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、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、本品で血管を損傷させる可能性がある。]
7. ステント留置部に本品を使用する場合には、本品がステントに絡まったり引っ掛からないよう注意すること。また留置されたステントが血管壁に完全に圧着していない場合やステントストラットに突出がある場合には、本品の挿入時に本品がステントストラットの間から外へ出たり、ステントに引っ掛かる可能性があるので注意すること。[ステントの移動や破損、本品の操作不能や破損、血管損傷を引き起こす可能性がある。]

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品と専用のシステムの接続部に液体がかからないようにすること。

＜不具合・有害事象＞
1. 不具合
本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性があるが、これらに限定されない。
〈重大な不具合〉
・ 外科的処置を必要とする本品の破損・引っかかり[必要に応じて断裂部等の摘出やその他の外科処置など適切な処置を検討する。]
〈その他の不具合〉
・ 破損
・ 抜去困難/操作不能
・ 画像抽出不能

2. 有害事象
本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されない。
〈重大な有害事象〉
・ 死亡
・ （急性）心筋梗塞
・ （不安定）狭心症
・ 塞栓症（空気、組織、血栓、異物）
・ （冠）動静脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
・ （冠）動静脈の解離、破裂、穿孔、損傷、再狭窄
・ （冠）動静脈塞栓、血栓、閉塞
・ （冠）動静脈瘻
・ （冠）動静脈瘤
・ 仮性（冠）動静脈瘤
・ 血管攣縮／痙攣
・ 心室細動を含む不整脈
・ 体内遺残
〈その他の有害事象〉
・ ステントの移動、変形
・ 低血圧／高血圧
・ 内出血又は血腫
・ 穿刺部出血
・ 腎不全
・ 造影剤へのアレルギー反応
・ 薬物反応
・ 感染症
・ 動悸／頻脈／徐脈

＜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】
1. 保管の条件
高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間
2年

**【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：株式会社フィリップス・ジャパン
・お客様窓口
電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

製造業者：ボルケーノ コーポレーション
(Volcano Corporation)
国名：アメリカ合衆国