

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)  
(延長チューブ 70333009)  
(汎用注射筒 13929001)  
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

## アトランティスペリフェラル超音波イメージングカテーテル

再使用禁止

### 【警告】

#### 使用方法

- (1) 血管組織の血管内超音波検査は、血管内インターベンション治療及び血管内超音波法に使用する特殊なアプローチ法について十分な訓練を受けた医師のみが、手技をおこなうために十分な設備を持つ施設にて実施すること。
- (2) アトランティスペリフェラル超音波イメージングカテーテル(以下、本品という)を血管内に挿入する前に、カテーテル/フラッシング用の付属品から空気が確実に除去されていることを必ず確認すること。[カテーテルやフラッシング用の付属品に空気が残っていると、患者に傷害を与えたり、死亡につながる可能性がある。]
- (3) 血栓性物質又はコレステロール等による塞栓合併症を生じる可能性があるため、本品の操作は慎重に行うこと。
- (4) 本品を挟む、押しつぶす、ねじる、折り曲げることは、いかなる場合も行わないこと。[カテーテルの性能低下や血管の損傷、さらには合併症を引き起こす危険がある。45°を上回る挿入角度は不適切であると考えられる。]
- (5) 抵抗感を感じた場合には、本品を先に進めないこと。絶対に、本品より細かいルーメンにカテーテルを無理に挿入したり、きつい狭窄部に無理に通そうとしたりしないこと。[本品をむりやり進めるとカテーテルが破損するおそれがあり、血管の損傷又は合併症に至ることがある。]
- (6) 本品を抜去する際に抵抗が感じられた場合には、まずX線透視下でその抵抗の原因を確かめ、その後システム全体を同時に抜去すること。[本品を無理やり抜去すると血管損傷又は合併症を引き起こすおそれがある。]
- (7) ステンタが留置されている血管に本品を挿入する際、カテーテルがガイドワイヤを完全に覆っていないとカテーテルとガイドワイヤの隙間にステントが入り込むことがある。[カテーテル/ガイドワイヤの引っかかり、カテーテル先端部の分離、及び/又はステントの位置がずれるおそれがある。]
- (8) ステンタの留置後にガイドワイヤを再び進める際は、1つ又は複数のステント・ストラットの間を通過しようとしているガイドワイヤの先にはカテーテルを決して進めないこと。ステントが留置されている血管内からカテーテルを抜去する際は慎重に行うこと。[ステントと再交差する際に、ガイドワイヤが一つ又は複数のステント・ストラットの間から突き出てしまうことがある。引き続きカテーテルを押し進めようとする、カテーテルとステントの間にもつれが生じ、この結果カテーテル/ガイドワイヤの引っかかり、カテーテル先端部の分離、及び/又はステントの位置ずれが生じる可能性がある。]
- (9) ステンタが適切に留置されていない場合、ステントがオーバーラップしている場合、又は遠位側に角度がある小さな血管にステントを留置した場合において、本品を引き戻す際に本品がステントに引っかかることがある。カテーテルを引き戻す際は、先端部がガイドワイヤと平行になっていることを確認する

こと。[ガイドワイヤが離断したり曲がったりすると、ガイドワイヤのねじれ、カテーテル端の破損、及び血管の損傷を引き起こすことがある。ガイドワイヤがループ状になっていたり先端が破損したりしていると、ステント・ストラットによるガイドワイヤの引っかかりを誘発する。]

- (10) 複数回の挿入が必要な場合には、モータドライブ・ユニットからカテーテルの接続を外さないこと。[カテーテルの滅菌性を損なわないようにするため。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象(患者)

胎児のイメージングには使用しないこと。

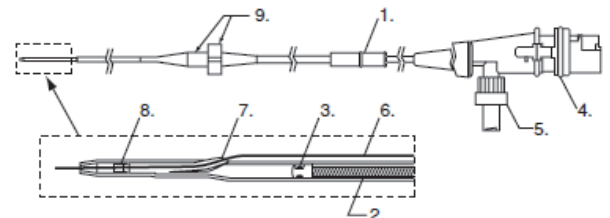
#### 2. 使用方法

- (1) カテーテル法の実施中に許容できないリスクが発生する可能性がある場合、本品は使用しないこと。
- (2) 「使用期限」の経過した本品は使用しないこと。[使用期限を過ぎた製品を使用すると、製品の劣化により患者に危害が及ぶおそれがある。]
- (3) 本品にはユーザーが点検修理できる部品はない。本品の各コンポーネントの修理や改造をしないこと。[改造したカテーテルを使用すると、画質の劣化や患者の合併症発症を起こす可能性がある。]
- (4) X線透視下で観察せずに絶対に本品を前進又は後退させないこと。[血管損傷又は合併症の原因となり得るため。]

#### 3. 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### ●形状・構造



1. テレスコープシャフト
2. イメージングコア
3. トランスデューサー
4. プロキシマルハブ
5. フラッシュポート及びチェックバルブ
6. ガイドワイヤ
7. ガイドワイヤ・エグジット・ポート
8. 放射線不透過性マーカ
9. オス/メス・ルア接続部

- (1) 本品は、次の2つのメインアセンブリから構成されている。
  - ① イメージングコア
  - ② カテーテル本体
- (2) カテーテル本体は、次の3つの部分から成っている。
  - ① ディスタル・ルーメン
  - ② プロキシマル・シングル・ルーメン
  - ③ テレスコープ部

- (3) ディスタル・ルーメンとプロキシマル・シングル・ルーメンの部分がカテーテルの「有効長」部分で、テレスコープ部はガイディングカテーテルの外側に残されたままになっている。このテレスコープ・シャフト部によって、イメージングコアを前後に15cm直線的に動かすことができる。トランスデューサは、この動きに対応してワイヤ・エグジット・ポートの近位端とディスタル・ルーメンの近位端の間を移動する。
- (4) イメージングコアは高トルクの柔軟な回転式ドライブ・ケーブルからなり、先端に40MHzの超音波トランスデューサが半径方向を向くようになっている。本体は近位端にある電子・機械式コネクタ・インターフェースを介して、モータドライブ・ユニット／装置に接続される。モータドライブ・ユニットとカテーテルの間のインターフェースは、一体化した機械駆動ハブと電気接続部から構成されている。
- (5) 一方方向バルブ付きのフラッシュ・ポートは、フラッシュを実行し、またフラッシュされた状態を維持するために使用する。使用する前に、カテーテルをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする必要がある。これによって超音波イメージングを行う上で必要な音響結合媒体が得られる。一方方向チェックバルブは、使用中カテーテル内に生理食塩液を保持する働きをする。
- (6) カテーテル本体のディスタル・ガイドワイヤ・ルーメンには、遠位端から1.5cmの位置にプロキシマル・エグジット・ポートが付いている。カテーテル本体は、オス／メスのルア接続を介してテレスコープ・シャフトにつながっている。X線不透性(RO)マーカーが、遠位端から0.5cmの位置でカテーテル本体に埋め込まれている。さらに、カテーテル本体の遠位端から105cmの箇所には、大腿部からのカテーテル挿入のために挿入深度インジケータが付いている。
- (7) 付属品として、以下のものがある。
- ・フラッシング用シリンジ
  - ・フラッシング用ストップコック
  - ・フラッシング用延長チューブ
  - ・滅菌カバー(非医療機器)
- (8) 付属品のフラッシング用延長チューブ(以下、延長チューブとする)は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

**\*\* <主な原材料>**

本体(超音波イメージングカテーテル)

ポリカーボネート、ポリエーテルエーテルケトン(色素添加)、ホットスタンプホワイトホイル、ポリエチレン、エチレン酢酸ビニルコポリマー、ポリエステル(色素添加)、ステンレススチール、錫／鉛又はスズ／銀／銅合金、フラックス、ステンレススチール／金、アクリル系接着剤、銀配合エポキシ接着剤、シリコン、フルオロエラストマー、ポリアミド、ポリカーボネート(色素添加)

付属品

- ・フラッシング用シリンジ  
ポリプロピレン、ポリイソブレン、シリコン
- ・フラッシング用ストップコック  
ポリカーボネート、ポリエチレン
- ・フラッシング用延長チューブ  
ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレンコポリマー

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、血管内部に超音波を当てて、Bモードの断層撮影を行うための超音波トランスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルであり、腸骨動脈、腎動脈、頸動脈を含む末梢血管に使用する。(頭蓋内動脈を除く)

**【品目仕様等】**

推奨ガイドワイヤ径:最大0.46mm(0.018inch)

**【操作方法又は使用方法等】**

**<併用医療機器等>**

弊社が製造販売する超音波画像診断装置(下表に既承認品を示す)及び周辺関連用品を示す:

併用医療機器・周辺関連用品	承認/認証番号等
併用超音波画像診断装置(モータドライブ・ユニット、ディスプレイスレッド(以下、プルバックスレッドとする)を含む)	
i-Lab カートシステム	219ABBZX00238000
i-Lab インストールシステム	219ABBZX00239000
ギャラクシー2	21600BZY00111000
ギャラクシー	21400BZY00183000
超音波イメージングシステム(ClearView Ultra)	20800BZY00037000
その他の医療機器	
ガイディングカテーテル (内径 1.73mm(0.068inch)以上)	Y アダプターアッセンプリ付のもの
5. 5F シース・イントロデューサ(最小内径 1.86mm(0.073inch))	
ガイドワイヤ(最大径 0.46mm(0.018inch))	

本品構成及び付属品
フラッシング用シリンジ(3mL,10mL)
フラッシング用ストップコック
フラッシング用延長チューブ(15.24cm(6inch))
滅菌カバー(非医療機器)

その他、準備するもの
ヘパリン加生理食塩液

**1. 使用前の点検**

- (1) 使用前に、パッケージの滅菌バリアに破損がないか、またカテーテル及び付属品に破損がないかを点検する。汚染又は不良の可能性のある機器は使用してはならない。滅菌包装や内容物に破損が認められた場合は、弊社担当者に連絡する。
- (2) イメージングを行う前に、処置中に使用される全ての装置と器具を慎重に点検して、正しく機能することを確認する。装置やその機能に障害が認められる場合は弊社担当者に連絡する。

**2. 使用前の準備**

- (1) 併用する超音波イメージングシステムの取扱説明書を参照し、超音波イメージングシステム、モータドライブ・ユニット及びプルバックスレッド(使用する場合)をセットアップする。
- (2) 本品を無菌的に滅菌包装から取り出す。可動式のイメージングコアを、テレスコープ・シャフトを介して近位部の位置まで確実に後方に引き戻す。
- (3) 3mL及び10mLのフラッシング用シリンジ(以下、シリンジとする)をフラッシング用ストップコック(以下、ストップコックとする)に接続した後、アッセンプリを延長チューブに接続し、両方のシリンジをヘパリン加生理食塩液で満たす。システムから空気が完全に除去されていることを確認する。カテーテル・ハブ上の一方方向バルブに、この延長チューブを接続する。10mLのシリンジは、3mLのシリンジを補充するためのリザーバーとして使用する。
- (4) 1回に3mLの生理食塩液を用いて、準備台の上で本品を連続して二度フラッシュする。この時、過剰な圧力を加えないこと。本品を処置台の上に移す。
- (5) 近位部ハブとモータドライブ・ユニットの配置用マークを合わせるようにして、本品をモータドライブ・ユニットに接続する。ハブがモータドライブ・ユニットの中に完全に接続されていることを確認するために、ハブを穏やかに引いてみる。
- (6) イメージングコアが後方に十分に引き戻された位置にあり、かつカテーテルがきつく巻かれていないことを確認する。モータドライブ・ユニットを一時的に起動し、部分的に明るい同心円状のパターンがモニターに描出されることを観察して、カテーテルが正しく機能していることを確認する。
- (7) 必要に応じて10mLのシリンジを満たし、システムに空気が入らないよう注意しながら再びストップコックに取り付ける。
- (8) イメージングコアを、テレスコープ・シャフトを介して完全に先端の位置まで送り込む。

- (9) カテーテル・ルーメンに空気が入るのを防ぐため、カテーテルの配置前にイメージングコアを引き戻さないこと。カテーテルを留置する前にイメージングコアを少しでも引き戻すと、追加のフラッシングが必要となる。
- 注意:ブルバックデバイスの使用が必要な場合は、カテーテルをブルバックデバイスに取り付けた状態でイメージングコアを完全に遠位端に保ち、カテーテルをもう一度フラッシュする。
- 注意:イメージングコアが最先端にある状態でフラッシュするのが困難な場合には、手動でイメージングコアを3~5mm引き戻してから再度フラッシュする。その後、イメージングコアを手動で元のとおり完全に先端まで送り込む。

### 3. 挿入部位の準備

- 標準的な手法に従って、シースイントロデューサ挿入部位の準備を行う。
- イメージングカテーテルを挿入する前に、インターベンション手技での標準的な手法を用いて、患者への準備が確実に行われていることを確認する。
- シースイントロデューサ又はガイディングカテーテル、及びYAアダプターを配置する。ガイドワイヤを挿入し、目的の部位まで進める。

### 4. シースイントロデューサ又はガイディングカテーテルへの挿入

- イメージングカテーテルの遠位端からガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤエグジット・ポートからガイドワイヤが外に出て来るまで、イメージングカテーテル内にガイドワイヤを進めていく(遠位端近くがより硬くなっているガイドワイヤを推奨する)。イメージングカテーテルをガイドワイヤに挿入する前に、必ずガイドワイヤをヘパリン加生理食塩液で拭くこと。
- シースイントロデューサ又はガイディングカテーテルにイメージングカテーテルを挿入する。対応する長さのガイディングカテーテルを使用している場合、イグジットマーカーの位置まで引き続きイメージングカテーテルを進める。ガイディングカテーテルのYAアダプタ上の止血バルブを締める。ただし、液体/血液の漏れが生じない程度にとどめること。止血バルブを過度に締め付けるとドライブ・ケーブルの回転を拘束するため、画像が歪む場合がある。
- モータドライブ・ユニットを一時的に起動し、カテーテルが画像を生成しているか確認する。画像がちらつく場合は、カテーテル内に空気が残っている可能性がある。モータドライブ・ユニットをオンにして、カテーテルを再度フラッシュする。画像は、1つの明るい同心円として表示されるはずである。

### 5. カテーテルの配置とイメージング

- モータドライブ・ユニットが「オフ」の状態、X線透視を用いて、カテーテルの先端マーカーが血管/病変部の領域を超えて最低3cm進むまでガイドワイヤに沿って本品を送り込む。
  - カテーテル本体とガイドワイヤを固定させた状態で、領域のイメージングを行うため、モータドライブ・ユニットのスイッチを「オン」にし、手動で、又はオプションのオートマチック・ブルバックスレッドを用いて、イメージングコアを移動距離(最大15cm)に沿ってゆっくりと引き戻す。必要に応じて、イメージングコアを前後に動かす。
- 注意:イメージングコアをカテーテル内に進める際は、必ず先にモータドライブ・ユニットをオンにしてから行う。
- イメージングが済んだら、イメージングコアを十分に前進させ、モータドライブ・ユニットを停止する。ガイドワイヤの位置を維持しながら、カテーテルを抜去する。
  - 本品を再挿入する場合は、カテーテルをフラッシュして輪状に巻き、モータドライブ・ユニット及びオートマチック・ブルバックスレッド(使用する場合)を脇に置いておく。
  - 本品を再挿入する準備が整ったら、「2.使用前の準備」の指示に従ってカテーテルを再び準備する。
  - 再挿入する前にガイドワイヤのエグジット・ポートを点検し、引き戻して破損が生じていないことを確認する。

### 6. トラブルシューティング

- システム・メニューにAtlantis™018 40MHz末梢用イメージング・カテーテルが表示されない場合は、先に進む前に弊社担当者へ連絡のこと。
- イメージング中に画像が不鮮明になった場合は、ディスタル・ルーメン又はカテーテル本体に気泡が入っている可能性がある。この場合には、空気塞栓を起こす危険性を避けるため、血管内でフラッシュせず、カテーテル本体を抜去し、「2.使用前の準備」の(3)、(4)の手順でフラッシングを繰り返し行うこと。
- フラッシュを行っても元のような画像に復帰しない場合は、ドライブ・ケーブルに不良が生じているか、又はモータドライブ・ユニットの接続が外れている可能性がある。イメージングを中止し、ハブがモータドライブ・ユニットに完全に接続されているか確認する。ハブがしっかりと接続されているにもかかわらずこの状態が続く場合は、カテーテルを抜去する。モータドライブ・ユニットを再起動させて、イメージングコアが回転していることを目視確認する。回転していない場合には、点検調査のためそのカテーテルを弊社担当者まで返送する。(別のカテーテルで試す前に、カテーテル・シミュレータをモータドライブ・ユニットに接続して、モータドライブ・ユニットとシステムがカテーテル・シミュレータを認識するか確認すること。カテーテル・シミュレータが認識されない場合は弊社担当者へ連絡する)
- 滅菌カバーにより、カテーテルをモータドライブ・ユニットに接続する事が困難な場合、以下の対応を行う。
  - 滅菌カバーのリングをモータドライブ・ユニットに固定する前にカテーテルのハブで滅菌カバーに穴をあける。
  - カテーテルをモータドライブ・ユニットに接続する。
  - カテーテルのハブが滅菌カバーに安全に取り付けられている事を確認し、慎重に引く。
  - 滅菌カバーのリングをモータドライブ・ユニットにつなぐ。
- 自動ブルバックを行っていないにもかかわらず、カテーテルからノイズが発生する場合、モータドライブ・ユニットの接続を確認すること。滅菌カバーの中にハブを保持しつつ、モータドライブ・ユニットからカテーテルハブを引き抜き、モータドライブ・ユニットを起動してブレードを回転させる。イメージングをストップさせると、初回とは異なる位置にて静止する為、カテーテルの装着が容易になる場合がある。その後、慎重にカテーテルを再接続する。
- イメージングコアを前進させる際に、テレスコープ部分からの振動がある場合、イメージングを停止すること。目視によりイメージングコアにもつれがないかどうかを点検し、もつれている場合はイメージングコアを完全に引込めること。イメージングウィンドウが可能な限りまっすぐであるように、シースの位置を調整してから、モータドライブ・ユニットを再起動し、イメージングコアを再度進める。

### ●参考

#### 音響出力 - 米国 FDA ガイドラインへの準拠

#### ALARA の用法注意

変更可能なスキャン・パラメーターが1つあり、これが放射された超音波フィールドに変化を生じさせることがある。モータ速度(フレーム・レート)で、これは30フレーム/秒のプリセット値よりも小さな値に変更することができる。最大のin situ強度は、モータ速度が30フレーム/秒の時に生じる。

ゲインの設定は、in situ強度を変えることができない点にも留意する必要がある。

音響出力に関する更に詳しい情報は、オペレーターズ・マニュアル又はユーザー・ガイドを参照のこと。

#### イメージングカテーテルについて

音響出力はイメージング・カテーテルのモデルにより異なる。計測及び用語定義に関する米食品医薬品局 (FDA) のガイドラインについては、FDAからの次の刊行物を参照のこと: Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of

Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (September 9, 2008) (診断用超音波機器及び変換器の市場承認要請に関するメーカー向け情報、2008年9月9日)

メカニカルインデックス(MI)あるいはサーマルインデックス(TI)は、必要に応じてIVUS画像の右下部、イメージング・カテーテルの識別表示の隣に表示される。

**推定による in situ での強度の計算**

推定による空間的ピークの in situ (原位置) 強度は、次式を用いて、空間的ピークの水の値から計算される。

$$I_{in\ situ} = I_{water} \exp(-0.069fcZ_{sp})$$

ここで、 $I_{in\ situ}$  は推定による in situ 強度、 $I_{water}$  は水中での測定強度、 $f_c$  は超音波の中心周波数 (MHz)、 $Z_{sp}$  はカテーテル表面から測定部位までの距離 (この場合は 0.08cm) である。生体組織の複雑な音響特性のために、推定の in situ 強度は実際の in situ 強度と同一ではない可能性があることに留意し、それをそのまま解釈すべきではない。

トラック1に対する音響出力レポート表

自動スキャンモード

トランスデューサー・モデル: Atlantis018 40MHz末梢用イメージング・カテーテル

動作モード: B

システム・モデル: iLab™超音波イメージング・システム及びMDU5 臨床応用: 胎児のイメージング及びその他

注意: 米食品医薬品局 (FDA) のガイダンス “Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers” (2008年9月9日発行) において、血管内超音波イメージングは「Fetal Imaging & Other (胎児のイメージング及びその他)」適用範囲に分類され、最大許容音響出力エネルギーが規定されている。

本品は胎児のイメージング用ではない。

音響出力		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{SPPA,3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
<b>グローバル最大値</b>		0.267	3.8	56.5	
関連する音響パラメーター	$p_{r,3}$ (MPa)	1.21			
	$W_0$ (mW)		0.033	0.033	
	$f_c$ (MHz)	35.8	35.8	35.8	
	$z_{sp}$ (cm)	0.073		0.073	
	ビーム径	$x_{-6}$ (cm)			0.057
		$y_{-6}$ (cm)			0.059
	PD ( $\mu$ s)	0.058		0.058	
	PRF (Hz)	7680		7680	
	EDS	Az. (cm)		0.335	
		Elev. (cm)		0.053	
術者用コントロール条件	音響出力に影響を及ぼす術者用コントロール装置はない				

全ての強度及び総出力には+28.7%から-23.4%の不確かさがある。

全ての圧力値には+17.9%から-16.0%の不確かさがある。

全ての中心周波数値には+6.7% から-3.7%の不確かさがある

専門用語		
用語	定義	単位
MI	メカニカルインデックス(MI = $Pr \cdot 3(f_c^{1/2})$ の定義)	n/a
$I_{SPTA,3}$	ディレーテッド強度、空間的ピーク時間的平均	mW/cm <sup>2</sup>
$I_{SPPA,3}$	ディレーテッド強度、空間的ピークパルス平均	W/cm <sup>2</sup>
$p_{r,3}$	最大パルス強度積分の位置での、ディレーテッド・ピーク圧力最小部分の圧	MPa
$W_0$	総出力	mW
$f_c$	中心周波数	MHz
$z_{sp}$	測定時の Z 軸方向の距離	cm
$x_{-6}$ 及び $y_{-6}$	$Z_{sp}$ 測定点を有する xy 面における、面内 (方位角) と面外 (斜角) の -6dB ディメンション	cm
PD	パルス持続時間	$\mu$ s
PRF	パルス繰り返し周波数	Hz
EDS	平面に対する方位角と斜面のスキヤニング入射口 ディメンション	cm

注意: Galaxy2™システム及びiLab™システムは超音波ジェネレーターに関しては同一であるため、上記の音響出力値はMD5又はMDU5対応Galaxy2システム、及びMDU5対応iLabシステムにも適用される。

**音響出力-IEC 60601-2-37:2007 への準拠**

**慎重な使用の勧告**

システムの操作者は、画像装置や関連のイメージング・カテーテルにより生成される音響出力のリスクを把握しておく責任がある。またそのようなリスクを緩和するために適切な処置を講じることも操作者の責任となる。このため、Boston Scientific CorporationではIEC 60601-2-37:2007の要件を超えらると思われるメカニカルインデックスやサーマルインデックスを報告している。

システムの画面に表示されるメカニカルインデックス(MI)は、増幅効果を限定した後の数値に修正されていない。

イメージング・カテーテルについて音響出力はイメージング・カテーテルのモデルにより異なる。

計測及び用語定義に関するIECの要件については以下を参照のこと:

IEC 60601-2-37:2007 - Medical electrical equipment-Part2-37:Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (医用電気機器-第2-37部:超音波医用診断及び監視機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項) メカニカルインデックス(MI)あるいはサーマルインデックス(TI)は、必要に応じてIVUS画像の右下部、イメージング・カテーテルの識別表示の隣に表示される。

音響出力レポートの表 (IEC 60601-2-37:2007 に準拠)			
インデックスラベル	MI	TIS-Scan	
最大インデックス値	0.267	0.006	
関連音響パラメーター	$p_{r,3}$ (MPa)	1.21	
	P (mW)		0.033
	$[P_{r,3}(z_p), I_{r,3}(z_p)]$ の最小値 (mW)		
	$z_p$ (cm)		
	$z_{sp}$ (cm)		
	$z$ (最大 $I_{r,3}$ ) (cm)	0.073	
	$d_{-6}(z_p)$ (cm)		
	$f_{spt}$ (MHz)	35.8	35.8
	$A_{spt}$ の大きさ (ディメンション)	x (cm)	0.080
		y (cm)	0.080
その他の情報	$t_d$ ( $\mu$ s)	0.058	
	prf (Hz)	7680	
	$p_r$ (最大 $I_{r,3}$ ) (MPa)	1.32	
	$d_{-6}$ (最大 $I_{r,3}$ ) (cm)		
操作コントロール条件	$I_{MI,3}$ (最大 MI) (W/cm <sup>2</sup> )	56.5	
	音響出力に影響を及ぼす術者用コントロール装置はない		

全ての強度及び総出力には+28.7%から-23.4%の不確かさがある。

全ての圧力値には+17.9%から-16.0%の不確かさがある。

全ての中心周波数値には+6.7% から-3.7%の不確かさがある

専門用語		
用語	定義	単位
MI	メカニカルインデックス、 定義は: $MI = \frac{Pr \cdot f_c^{1/2}}{C_{MI}}$	n/a
$C_{MI}$	1MPa MHz <sup>1/2</sup>	n/a
$p_{r,3}$	減衰最大負音圧	MPa
$f_{spt}$	音響作動周波数	MHz
P	出力	mW
TIS-Scan	軟部組織サーマルインデックス	n/a
Z	音波発生源から規定までの距離 (最大 $l_{p,3}$ )	cm
$A_{spt}$	-12dB 出力ビーム域	cm <sup>2</sup>
$t_d$	パルス持続時間	$\mu$ s
prf	パルス繰り返し数	Hz
$p_r$	最大負音圧 (最大 $I_{r,3}$ )	MPa
$I_{MI,3}$	パルス-平均強度 (最大 MI)	W/cm <sup>2</sup>

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡事故が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が起こる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、ガンマ線滅菌法(コバルト60)により滅菌済の状態で作成され、滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
- (4) 使用前の本品及び併用医療機器並びに付属品の添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。[遵守しない場合、患者に疾病、障害又は死亡をもたらすことがある。]
- (5) 本品を指定されたシステム以外の電子機器に接続しないこと。[カテーテルが正しく機能しなくなるおそれがある。]
- (6) モータドライブ・ユニットのモータの作動中にカテーテルを接続あるいは離脱しないこと。[これを行うと、コネクタが損傷することがある。]
- (7) カテーテルの遠位端にガイドワイヤを進めることが困難な場合は、カテーテルを血管内に挿入する前にガイドワイヤのエグジット・ポートに破損がないか点検すること。[ガイドワイヤのエグジット・ポートが破損したまま使用すると、カテーテルの前進や抜去の際に抵抗を感じることがある。]
- (8) ガイドワイヤのサポートなしには決して本品を進めないこと。[目的とする部位への到達が困難になったり、カテーテル遠位端がねじれたりする原因となる。]
- (9) 本品の遠位端を、ガイドワイヤ端の極めて柔軟な部位付近まで進めないこと。[ガイドワイヤのこの部分は、本品を十分にサポートすることができない。この位置まで本品を進めようと、ガイドワイヤを引き戻してもガイドワイヤに追従できないことがある。さらに、ガイドワイヤがループ状に曲がってしまい、本品がこれを血管内面に沿って引きずってガイドワイヤカテーテル先端部からまることがある。このような状態となった場合は、カテーテル・アセンブリ、ガイドワイヤ、及びガイドワイヤカテーテルと一緒に抜去する必要がある。本品がガイドワイヤ先端の近くまで進められ過ぎている場合には、本品を動かないように保持しつつガイドワイヤを前に進める。これがうまくいかない場合は、本品とガイドワイヤと一緒に引き抜くこと。]
- (10) 本品を前進又は抜去させる場合は、必ずイメージングコア・アセンブリが遠位部の先端にある状態で行うこと。[カテーテルがねじれるおそれがある。]
- (11) 術中及び術後は、手技によってカテーテルに損傷が生じていないかを慎重に点検すること。[複数回の挿入によって、カテーテルのエグジット・ポートの大きさが変わったり歪んだりすることがあり、カテーテルがステントに引っかかりやすくなる。エグジット・ポートの損傷を防止するため、再挿入や抜去の際には十分注意すること。]
- (12) イメージング・カテーテルを抜去するときは、常に事前にモータドライブ・ユニットをオフにすること。[モータドライブ・ユニットが過負荷にならないようにする。]
- (13) 本品が接続される超音波画像診断装置は電磁両立性(EMC)に関する特別の配慮が必要である。本品は装置に付随する文書に含まれる事項に準じて接続し操作する必要がある。
- (14) 携帯式及び移動式の無線周波数(RF)通信機器は医用電気機器に影響を及ぼすことがある。
- (15) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

(16) 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

- \*\* (17) 本品の使用準備中に先端部を損傷しないよう、取扱いに注意すること。

### 2. 併用医療機器

併用する医薬品や医療機器の添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。

### 3. 不具合・有害事象

血管内のイメージングによって、以下の有害事象が起こりうるが、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。

- (1) アレルギー反応
- (2) 外科的処置を必要とするデバイスの遺残
- (3) 塞栓症(空気、異物、組織片、血栓性塞栓)
- (4) 末端器官塞栓
- (5) 出血/血腫
- (6) 低血圧/徐脈(血管迷走神経症候群)
- (7) 感染
- (8) 末梢虚血
- (9) 脳卒中/一過性脳虚血発作(TIA)
- (10) 血栓症
- (11) 血管閉塞及び急性閉塞
- (12) 解離及び穿孔を含む血管損傷

### 4. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け保管すること。

### 2. 有効期間・使用の期限

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

## 【包装】

1本/箱入

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### \* 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス  
電話番号:03-6853-1000

### 外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション  
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

### お問い合わせ先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
テクニカルサポートセンター  
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1-1  
株式会社サンリツ 京浜事業所内  
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル) / 045-444-2844