

医療機器自主回収のお知らせ

(超音波イメージングカテーテル)

都内の医療機器製造販売業者から、超音波イメージングカテーテルを自主回収する旨、薬事法に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社(新宿区)が輸入した「アトランティス超音波イメージングカテーテル(一般的名称:中心循環系血管内超音波カテーテル)」の先端部が脆くなり脱落(離断)する事例が国内で発生しました。先端部が血管内で離断した場合、血管壁の損傷、血栓症等の健康被害を起こす可能性を否定できないため、同社は当該製品を自主回収することを決定し、平成23年5月27日、東京都に対し薬事法の規定に基づいて報告を行いました。

脱落した先端部が体内に残っている事例は、国内で現在7件報告されています。なお、死亡等重症例はありません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名 アトランティス超音波イメージングカテーテル
イ 一 般 的 名 称 中心循環系血管内超音波カテーテル
ウ 回 収 対 象 数 量 65,941本
エ 輸 入 先 製 造 業 者 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション(米国)
オ 出 荷 時 期 平成22年6月から平成23年4月まで
カ 用 途 等 血管内部に超音波を当てて断層撮影を行うための超音波トランスデューサーを内蔵したイメージングカテーテルである。

(2) 納 入 施 設 数 907施設

(3) 回 収 分 類 クラスI

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
(代表取締役社長 モーリック・ナナバティ)
所 在 地 東京都新宿区西新宿1-14-11日廣ビル

4 本件の問い合わせ先

会社の名称 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
所 在 地 東京都新宿区西新宿1-14-11日廣ビル
担当者所属 コーポレートコミュニケーションズ
担当者氏名 北脇 健市
電 話 番 号 03-5322-3559(直通)

[問い合わせ先]

福祉保健局健康安全部薬事監視課
花本、大木

電話 5320-4510、5320-4514(ダイヤルイン)
内線 34-460、34-491

※ 同製品は、当課で保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

薬事法第77条の4の3

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（薬事法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
- (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に置き換えることなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者モニタリングを含む。）を行うこと。

※ 薬事法上、上記の回収・改修を総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりえる状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の回収について」からの抜粋

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

アトランティス超音波イメージングカテーテル

(Atlantis SR Pro[®])

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) Atlantis[™] SR Pro[®] 超音波イメージングカテーテル(以下、本品という)を挿入する際、抵抗を感じた場合には操作を中止し、その原因を確認すること。カテーテル本体より細かいルーメンへ無理に挿入したり、高度狭窄部を無理に通過させようとしてはいけないこと。また、本品を抜去する際に抵抗が感じられた場合には、X線透視下でその抵抗の原因を確かめ、次に全体のシステムを同時に抜去すること。[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) 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内を確実に通過し、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。また、ステントが留置されている血管において、ガイドワイヤーがたわんでいないことを確認すること。[ステントが移動あるいは変形し、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。又は、本品の破損、切断を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、ガイドワイヤーがたわんでいないことを確認すること。[ガイドワイヤーに折れ、曲がりが生じ、ステントが絡まることがある。]
- (4) ステントが留置されている血管において、血管の屈曲・蛇行によりガイドワイヤーが偏向し、ステント・ストラットに本品のガイドワイヤーエグジジットポートなどが引っかかるおそれがあるので、血管造影画像等を確認しながら、慎重に抜去の操作を行うこと。[本品やステントの破損、又は本品の抜去困難が生じる可能性がある。]
- (5) ステントの拡張不良がある場合や重なって留置されている場合、また、角度のある小血管や高度石灰化した血管にステントが留置されている場合、及びガイドワイヤーが損傷している場合は、特に留意すること。[抜去時、本品やガイドワイヤーがステントに引っかかるおそれがある。本品を抜去する際は、ショートレール遠位先端部がガイドワイヤーの分離や折れ又はキンクを起こし、本品や血管を損傷するおそれがある。]
- (6) 本品を引き抜く際は、X 線透視下で確認して、本品とガイドワイヤーにたわみが生じていないことを確認すること。[ガイドワイヤーがたわんだ状態で本品を引き抜くと、ガイドワイヤーに折れ、曲がりが生じ、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。たわみがあった場合は、ガイドワイヤーを少し引き抜く、あるいは本品とガイドワイヤーを遠位部に挿入する等の操作でたわみをとること。たわみがとれない場合には、無理せずガイドワイヤーとカテーテルを一緒に抜去すること。]
- (7) 本品を抜去する前に、モータードライブ・ユニットを「オフ」に切り換えること。[本品が破損する可能性がある。]
- (8) 本品はプライミングを十分に行なってから使用すること。[プライミングが不十分な場合、気泡が患者体内に入り、空気塞栓の可能性もある。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。]

- (9) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症の可能性もある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 次の患者には使用しないこと。[患者の安全性が脅かされる可能性がある。]
 - ① 菌血症あるいは敗血症の患者[患者の安全性が脅かされる可能性がある。]
 - ② 主な凝血系の異常のある患者
 - ③ CABG(冠動脈バイパス)術に対して不適格であると判断される患者[急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急CABGを必要とする。]
 - ④ PTCA(経皮的冠状動脈形成術)に対して不適格であると判断される患者[緊急時の処置ができない可能性がある。]
 - ⑤ 重症の血行動態的不安定又はショックを起こしている患者
 - ⑥ 冠動脈攣縮があると判断された患者[急性冠閉塞の可能性もある。]
 - ⑦ 冠動脈閉塞の患者[血管を損傷したり、本品を破損する可能性がある。]
 - ⑧ 冠動脈に使用する場合、PTCAの前あるいは後に、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、末梢閉塞の可能性もある。]
 - ⑨ 冠動脈に使用する場合、先天性心疾患、又は重篤な弁疾患、心筋梗塞を有する患者。[これらの疾患を助長する可能性がある。]
 - ⑩ 冠動脈に使用する場合、術前1時間前以内に急性心筋梗塞が認められた患者。[急性心筋梗塞の可能性もある。]
 - ⑪ 病変部又は病変近位部が高度に蛇行している患者。[血管を損傷する可能性がある。]
 - ⑫ 仮性動脈瘤に連続する病変。[仮性動脈瘤が破裂する可能性がある。]
 - ⑬ 造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者。
 - ⑭ 妊娠しているあるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]

- (2) 胎児のイメージングには禁忌である。

2.併用医療機器

- (1) 本品は、ボストン・サイエンティフィック社製の血管内超音波診断装置専用のカテーテルであり、他の装置に使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- (2) 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品が破損する可能性がある。]

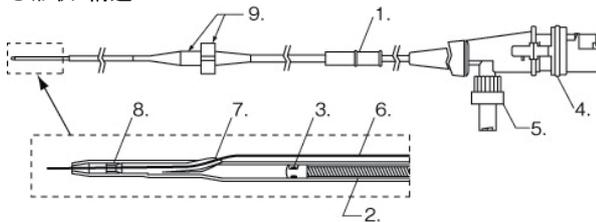
3.使用方法

- (1) 再使用禁止:本品は、ひとりの患者に限って使用するものであり、再使用、再処理、又は再滅菌を行なわないこと。[本品を損傷したり、患者に感染や交差感染を起こす可能性がある。]

- (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。
[本品のサポートを適切に行なわず、ガイドワイヤーに折れ、曲がりが生じ、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。カテーテルがガイドワイヤー先端チップの近くまで進められ過ぎている場合には、本品が動かないように保持しながら、ガイドワイヤーを前に進めること。失敗した場合には、ガイドワイヤーと本品を少し引き抜いてから、遠位部までガイドワイヤーを進めること。]
- (3) 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なわないこと。[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。]
- (4) 冠動脈に使用する場合、緊急CABGを速やかに行なえない施設では使用しないこと。[不具合又は合併症が発生した場合に速やかに対応できない。]
- (5) 本品は脳血管に使用しないこと。[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。]
- (6) 適応部位でのインターベンション及び血管内超音波検査に熟達した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
- (7) 内容物はガンマ放射線滅菌法(コバルト60)により滅菌済みの状態となっている。滅菌包装が損傷している場合には、本製品を使用しないこと。損傷が認められた場合には、ボストン・サイエンティフィック社へ連絡すること。

【形状・構造及び原理等】

●形状・構造



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

<原材料>

カテーテル

ポリエチレン(テレスコープシャフト)、ポリアミド(テレスコープシャフト)、ステンレススチール(イメージングコア)、ポリカーボネート(フラッシュポート)、シリコーン(チェックバルブ)、ポリカーボネート(メス・ルア接続部)、ポリカーボネート(色素添加)(オス・ルア接続部)

付属品

ポリ塩化ビニル(延長チューブ)

- (1) 本品の付属品である延長チューブは、ポリ塩化ビニル(可塑性:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- (2) 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
- (3) 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 プロキシマルルーメン
 - ③ テレスコープ部
- (4) ディスタルルーメンとプロキシマルルーメンの部分はカテーテルの作動長に含まれ、テレスコープ部はガイドワイヤカテーテルの外側に残されたままになっている。テレスコープシャフト部によって、イメージングコアを直線的な動きで15cm前に進めたり引き込むことができる。これに対応して、

トランスデューサーが、ワイヤーのエグジジットポートの近位端からディスタルルーメンの近位端まで移動する。

- (5) イメージングコアは、外側を向いている40MHzの超音波トランスデューサーが先端部についた、大きなトルクを持つフレキシブルで回転式のドライブケーブルからなっている。近位端の電気・機械式コネクタフェースは、モータードライブユニット/装置との接続を行なっている。モーター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、一体化した機械的駆動ハブと電氣的接続部から構成されている。
- (6) 一方向バルブ付きのフラッシュポートは、エア抜きを行うために使用される。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が、これにより、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。一方向バルブは、使用中に、カテーテル内に生理食塩液を保ち続ける働きをする。
- (7) カテーテル本体には、先端部から1.5cmの位置に、プロキシマルエグジジットポート付きのガイドワイヤー用ディスタルルーメンがある。カテーテル本体はオス/メス・ルア接続によりテレスコープシャフトにつながっている。X線不透過性(RO)マーカーが、先端から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、挿入深度インジケータが、大腿部からの挿入のために、カテーテル本体上の105cmの位置についている。

●原理

本品は併用するイメージングシステムに接続し、超音波反射法により画像を表示するメカニカルスキャン方式の血管内超音波カテーテルである。本品のトランスデューサーから発信された超音波パルスが、生体組織から反射されたパルスを受信する。イメージングシステムは時間の経過から深度を、また、反射パルスの振幅をグレースケールの輝度変調することにより、角度・距離・輝度の要素を高速演算し、Bモード断層画像を構築することができる。

【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る。

【品目仕様等】

<引張強度>

シャフト部(ディスタルシャフト-プロキシマルシャフト接合部): 10N以上

プロキシマルシャフト-ルア接合部: 10N以上

<仕様>

- ・推奨ガイドワイヤー径 0.014インチ(0.36mm)

【操作方法又は使用方法等】

<併用医療機器等>

ボストン・サイエンティフィック社製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	承認番号等
併用超音波画像診断装置(モータードライブユニットを含む)	
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
i-Labインストールシステム	219ABBZX00239000
i-Labカートシステム	219ABBZX00238000
本品構成部品及び付属品	
シリンジ(3mL, 10mL)	21200BZY00484000
三方活栓	
延長チューブ(6インチ(15.24cm))	
・モータードライブユニット用カバー	
その他	
・ガイドワイヤカテーテル(内径0.064インチ(1.63mm)以上)	Yアダプターアセンブリ付のプリシェイピングされているもの
・ガイドワイヤー(最大径0.014インチ(0.36mm))	
・ヘパリン加生理食塩液	

「・」が付いているものはカテーテル包装内には含まれていない。

1. 使用前の準備

- (1) 取扱説明書(ユーザーズガイド)を参照し、モータードライブユニット等をセットアップする。
- (2) 本品を滅菌包装から無菌的に取り出す。可動部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十分後ろに引き込む。
- (3) 3mL及び10mLのシリンジを三方活栓に接続した後、アセンブ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。システムから完全に空気が抜けていることを確認する。カテーテルハブ上の一方向バルブに、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(フラッシュシリンジ)を補水するためのリザーバーとして使用される。
- (4) 一回に3mLずつのヘパリン加生理食塩液を用いて、準備台上で本品を連続して2回フラッシュする。本品を処置台上に移動させる。
- (5) 近位部にあるハブとモータードライブユニット間で配置方向マークを合わせながら、本品をモータードライブユニットに接続する。ハブがモーター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、ハブを穏やかに引く。
- (6) イメージングコアが十分に後ろに引き込んだ位置にあり、かつ、カテーテルがきつく巻き付けられていないことを確認する。モータードライブユニットを瞬間的に作動させ、モニター上で部分的に輝く同心円状パターンを観察し、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、ラインの中に空気が入らないようにし、三方活栓を延長チューブに再度取り付け。
- (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。
注意: カテーテルルーメンに空気が入るのを防ぐため、カテーテル留置前にイメージングコアを引き戻さないこと。[少しでも引き戻すと、追加のフラッシュが必要となる。]
注意: プルバックデバイスの使用が必要な場合は、カテーテルをプ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先端の位置に保ち、もう一度カテーテルをフラッシュすること。
注意: イメージングコアが先端にある状態でフラッシュが困難な場合は、手でイメージングコアを3〜5mm後ろに引き戻して再度フラッシュすること。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。

2. ガイディングカテーテルの挿入

- (1) 標準的な手法に従って、シース・イントロデューサーと一緒に刺入部位の準備を行う。
- (2) 本品を挿入する前に、インターベンション処置に対する標準的な手法を用いて、患者への準備が確実に行なわれていることを確認する。
- (3) ガイディングカテーテルとYアダプターを配置する。ガイドワイヤーを挿入した後、目的の領域まで進める。

3. ガイディングカテーテル内への本品の挿入

- (1) 本品の先端部に、ガイドワイヤーをバックロードさせる。ガイドワイヤーがエグジジットポートから外に出てくるまで、カテーテル内にガイドワイヤーを進める(先端部付近がより硬くなっているガイドワイヤーを推奨する)。
- (2) ガイディングカテーテル内で、大腿用マーカまで本品を進める。ガイディングカテーテルのYアダプター上の止血バルブを締める。
- (3) モータードライブユニットを瞬間的に作動させ、カテーテルが画像を生じさせていることを見て確かめること。画像がちらちらしている場合は、多少の空気がカテーテル内に残っている可能性がある。モータードライブユニットが「オン」になっている状態で、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。

4. カテーテルの配置とイメージング

- (1) モーター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が血管や病変部の目標領域を超えて最低3cm進むまでガイドワイヤー上に本品を送り込む。
- (2) カテーテル本体とガイドワイヤーを固定させた状態で、観察目標領域のイメージングを行ないながら、イメージングコアを15cmの移動距離に沿ってゆっくりと後ろに引っ張る。必要に応じて、後ろに引き込んだり、前に進めたりすること。
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ードライブユニットを「オン」にしてから行うこと。
- (3) イメージングを終了したら、イメージングコアを前に十分に送り込んで、モータードライブユニットを停止させる。ガイドワイヤーの位置を保持しながら、カテーテルを抜去する。

** 5. カテーテルの再挿入

- ** (1) 本品を再挿入する場合は、カテーテルのフラッシュを行い、保管しておくこと。モータードライブユニット等を使用する場合は、準備しておくこと。
- ** (2) 再挿入の準備については、【操作方法又は使用方法等】1. 使用前の準備の項に従うこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) ガイドワイヤーのサポートがない状態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、切断を生じることがある。]
- (2) 本品をガイドワイヤー上に挿入する前に、必ずガイドワイヤーをヘパリン加生理食塩液で拭くこと。
- (3) 止血弁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を歪ませる場合がある。
- (4) 使用中に画像が不鮮明になった場合は、ヘパリン加生理食塩液で本品をフラッシュすること。フラッシュを行なった後も、不鮮明な領域が継続して元の位置に残っている場合は、ディスタルルーメン又はカテーテル本体に気泡が残っている可能性がある。[1. 使用前の準備]の(3)〜(6)に従って、フラッシュを繰り返して行うこと。フラッシュは必ず体外で行うこと。
- (5) フラッシュを行なった後も、元のような画像に復帰しない場合は、ドライブケーブルの不良が生じているか、又はモータードライブユニットの接続が外れている可能性がある。イメージングを停止させ、ハブがモータードライブユニット内に完全に接続されていることを確認すること。ハブが完全に接続されているにもかかわらず、この状態が継続する場合は、本品を抜去すること。モータードライブユニットを再び作動させ、イメージングが回転していることを目視で点検すること。回転していない場合は、分析を行うため弊社担当者まで返却すること。
- * (6) 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ードライブユニットに接続して、モーター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ことを確認すること。
- (7) モータードライブユニット用カバーが過度にねじれたり、引っ張られた状態にしないこと。[破損する可能性がある。]
- (8) モータードライブユニットカバーが破れた場合は、滅菌布等で覆い、術者が直接接触す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。]
- (9) ハブをモータードライブユニットに接続する際は、モータードライブユニット用カバーが噛み込まれないようにすること。[画像診断装置が正常に作動しない可能性がある。]
- (10) 三方活栓と延長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。
- (11) フラッシュする際には、ゆっくりとヘパリン加生理食塩水を注入すること。
- (12) 延長チューブ及びシリンジ内に気泡を混入させないこと。ま

た、プライミング終了後は、延長チューブの三方活栓を操作し、本品側を閉塞状態にしておくこと。[本品とシリンジを接続し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。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、気泡が患者体内に入り、空気塞栓を生じるおそれがある。]

- (13) 延長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高い。また、本品に気泡が入りやすくなり、センサーから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、気泡が患者体内に入り、空気塞栓の可能性が高い。]
- (14) 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、本品が破損する可能性がある。]
- (15) プライミングやフラッシュを行う際は、過度の圧力を加えないこと。[本品が破損したり、モータードライブユニット内部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。]
- (16) 本品とモータードライブユニットとの固定は確実にすること。また、固定を解除したままでも操作を行わないこと。[固定されていないと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る可能性がある。]
- (17) 本品をモータードライブユニットから取り外す際は、モーターが停止していることを確認してから、ハブを持って取り外すこと。[モータードライブユニットが破損する可能性がある。]
- (18) 本品をモータードライブユニットから外した場合は取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。]
- (19) 再度、フープ内へ本品を挿入する場合は、フープの端部で表面を擦過しないように注意すること。[表面のコーティングを損傷する可能性がある。]
- (20) 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扱うこと。
- (21) ガイドワイヤーは最大径が0.014インチ(0.36mm)以下、ガイドワイヤーは本品のバックアップが適切に行なえ、かつ、径0.064インチ(1.63mm)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。]
- (22) 血管内での操作中に本品にキックが発生した場合、直ちにモータードライブユニットを停止し、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。]
- (23) 本品を手動あるいは自動で血管内から引いてくる際は、ガイドワイヤー及びガイドワイヤーを手で保持し、サポートしながら行うこと。特に、ガイドワイヤーの引き込み時に注意すること。[ガイドワイヤーによって、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。また、ガイドワイヤー及びガイドワイヤーがともに抜け出る可能性がある。]
- (24) 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で軽く1回拭き取る。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、強く締めすぎると表面のコーティングが損傷する可能性がある。]
- (25) モータードライブユニット可動部を前方に進める際には本品の動きに十分留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。]

●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

変更可能なパラメーターが1つあり、これによって、放射された超音波フィールドに変化を生じさせる。モーター速度(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、モーター速度が30フレーム/秒のときに生じる。ゲインの設定は、in situ強度を変えることができないことにも注目する必要がある。更に詳しい音響出力に関する情報は、オペレーターズ・マニュアルまたはユーザー・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。ボストン・サイエンティフィック社製のイメージングカテーテルに添付されている説明書には、それぞれの音響出力を示す説明文と表が含まれている。

計測およ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からの以下の刊行物を参照のこと: Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers(1997年9月30日発行)(診断用超音波機器および変換器の市場承認要請に関するメーカー向け情報、1997 / 09 / 30)。

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。

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

ここで、 $I_{in\ situ}$ は推定によるin situ強度、 I_{water} は水中で測定された強度、 f_c は超音波の中心周波数(MHz)、そして Z_{sp} はカテーテル表面から測定点までの距離(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強度と同一でない可能性があるということに注目すべきで、従って、それ自体を解釈すべきではない。

トラック1に対する音響出力表

自動スキャンモード

トランスデューサーモデル:	Atlantis™ SR Pro2 40 MHzイメージングカテーテル
動作モード:	B
システム モデル:	MDU5対応iLab™超音波イメージングシステム
臨床応用:	胎児のイメージングおよびその他

注: 米国の食品医薬品局(FDA)発行のガイダンス“Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”(1997年9月30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)適応のカテゴリー内に分類されており、最大許容音響出力エネルギーが定められている。本カテーテル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 ²)	I _{SPPA,3} (W/cm ²)	
ディレーテッド・グローバル最大値		0.267	3.80	56.5	
関連する音響パラメーター	P _{r,3} (MPa)	1.21			
	W _a (mW)		0.033	0.033	
	f (MHz)	35.8	35.8	35.8	
	Z _{sp} (cm)	0.073		0.073	
	ビーム径	X _{0.5} (cm)			0.057
		Y _{0.5} (cm)			0.059
	PD (μs)	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装置	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				

全ての強度とトータルパワーには、+28.7%〜-23.4%の不確定性

がある。

全ての圧力値には、+17.9%～-16.0%の不確実性がある。
全ての中心周波数には、+6.7%～-3.7%の不確実性がある。

専門用語		
用語	定義	単位
MI	メカニカルインデックス(MI = $P_{ra}(f_c)^{1/2}$)の定義	n/a
$I_{SPTA,3}$	ディレーテッド強度、空間ピーク時間平均	mW/cm ²
$I_{SPPA,3}$	ディレーテッド強度、空間ピークパルス平均	W/cm ²
$P_{r,3}$	最大ディレーテッドパルス強度積分の位置での、ディレーテッド・ピーク陰圧	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} および Y_{-6}	Zsp 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 デイメンション	cm
PD	パルス持続時間	μs
PRF	パルス繰り返し周波数	Hz
EDS	平面に対する方位角と斜角のスキヤニング入射ロデイメンション	cm

注: Galaxy™システム、Galaxy™2システム、ClearView™ Ultraシステム及びiLab™システムは超音波発生器という点では同一であるため、上記の音響出力値はMD5またはMDU5対応Galaxy™システム、Galaxy2システム、iLab™システム、MD4対応ClearView™ Ultraシステムに適用される。

音響出力-IEC 60601-2-37:2001 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波のリスクを把握しておく責任があり、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、ポストン・サイエンティフィック社ではIEC 60601-2-37:2001の要件を超え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。ポストン・サイエンティフィック社製のイメージングカテーテルに添付されている説明書には、それぞれの音響出力を示す説明文と表が含まれている。

計測およ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 60601-2-37:2001: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (超音波診断およびモニター用機器の安全に関する特定要求事項)。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 60601-2-37:2001 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_{ra} (MPa)	1.21	
	P (mW)		0.033
	$[P_r(Z_s), I_{rms}(Z_s)]$ の最小値		
	Z_s		
	Z_{sp}		
	Z_0		
	Z (最大 I_{rms} (cm))	0.073	
	d_{ref} (Z_s)		
f_{ref} (MHz)	35.8	35.8	
その他の情報	A_{ref} の大きさ(デイメンション) (cm)	x	0.080
		y	0.080
	t_d (μs)	0.058	
	P_{tr}	7680	
操作コントロール条件 ¹	P_r (最大 Ipi (MPa))	1.32	
	d_{ref} (最大 Ipi)		
	$I_{mi,3}$ (最大 MI (W/cm ²))	56.5	
	コントロール 1		
コントロール 2			
コントロール 3			

コントロール 4	
注 1: 本表内のカテーテルの値に影響するようなコントロールの変更をユーザーが加えることはできない。	

全ての強度とトータルパワーには、+28.7%～-23.4%の不確実性がある。

全ての圧力値には、+17.9%～-16.0%の不確実性がある。

全ての中心周波数には、+6.7%～-3.7%の不確実性がある。

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: $MI = P_{ra} f_{aw}^{-1/2}$ C_{MI}	n/a
C_{MI}	1MPa MHz ^{-1/2}	n/a
P_{ra}	減衰最大負音圧	MPa
f_{aw}	音響作用周波数	MHz
P	出力	mW
TIS-Scan	軟部組織サーマルインデックス	n/a
Z	音響源から規定点までの距離(最大 Ipi, a)	cm
A_{ref}	-12dB 出力ビーム域	cm ²
t_d	パルス持続時間	Ms
P_{tr}	パルス繰り返し数	Hz
P_r	最大負音圧(最大 Ipi)	MPa
I_{mi}	パルス平均強度(最大 MI)	W/Cm ²

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 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。
- 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 滅菌期限が過ぎた製品は使用しないこと。
- すべての操作は清潔野で行うこと。
- 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。]
- 本品は滅菌済みディスポーザブル品であり、包装や内容物を点検し、破損など異常がないことを確認すること。また、包装が開封されたものや滅菌期限を過ぎたものは使用しないこと。また、再滅菌しないこと。
- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
- 本品の使用中でも、カテーテルの損傷が生じていないかどうかを慎重に確認すること。
- 本品に使用者がメンテナンスできる部品は含まれていない。本品を修理したり改造しないこと。また、本品を指定のシステム以外の電子機器へ接続しないこと。
- モータードライブユニットが作動している間は本品を接続したりはずしたりしないこと。[本品やモータードライブユニットに損傷が生じるおそれがある。]
- 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。]
- 曲げ角度の大きな挿入は避けること。45度以上の挿入角度は不適切である。[本品に損傷を起こし、ケーブル不良を生じるおそれがある。]
- 本品を複数回プルバックする場合はモータードライブユニットから取り外してはならない。[滅菌を損なうおそれがある。]
- イメージングコアが最も先端の位置にない状態で、前に進めたり引き抜いたりしないこと。
- 本品の操作は、必ずX線透視下で観察しながら実施すること。
- イメージングを行う前に、処置中に使用されているすべての装置と器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- 本品が接続される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。

- (18) 携帯電話及び可動式高周波通信装置は、本品の接続される画像診断装置等の医用電子機器に影響を及ぼす可能性がある。
- (19) 本品のハブをヘパリン加生理食塩液でぬらさないこと。なお、ぬれた場合は布で拭き取ること。[内部に液体が入り込み、故障する可能性がある。]
- (20) ステントのストラットから本品を分岐血管へ挿入しないこと。ステントが移動あるいは変形し、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、又は、本品の破損、離断等を生じる可能性がある。
- (21) 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。
- (22) 病変部又は病変近位部が高度に屈曲していたり、高度に石灰化している血管に挿入する際は、ガイドワイヤーが患部に確実に通過し、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、又は、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。]
- (23) 再挿入の際にガイドワイヤーエグジジットポートを検査し、抜去中に損傷が生じていないことを確認すること。
- (24) システムメニューに「アトランティスイメージングカテーテル」の名称がみられない場合には、手技を始める前に弊社担当者にお問い合わせのこと。
- (25) 本品は6mm以下の血管径に使用すること。

【併用医療機器に関する注意】

併用する医薬品や医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

2.不具合・有害事象

血管内あるいは心腔内のイメージングによって、以下の有害事象が起こるが、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 死亡
- ② 動脈の解離、損傷、穿孔又は再狭窄
- ③ 冠動脈完全閉塞
- ④ 突然の閉塞
- ⑤ 急性心筋梗塞
- ⑥ 心室細動を含む不整脈
- ⑦ (不安定)狭心症
- ⑧ (空気、組織、血栓症)塞栓症
- ⑨ 感染症及び穿刺部合併症
- ⑩ 心停止
- ⑪ 血管攣縮
- ⑫ 薬剤等に対するアレルギー
- ⑬ 出血性合併症
- ⑭ 低血圧
- ⑮ 動静脈瘻
- ⑯ 徐脈／動悸
- ⑰ 大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- ⑱ 動脈塞栓／血栓／閉塞
- ⑲ 脳血管障害
- ⑳ 血腫
- ** ㉑ 心タンポナーデ／心嚢液貯留
- ** ㉒ 外科的介入を要するデバイスの引っかかり
- ** ㉓ 心筋虚血

【貯蔵・保管法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.使用期間

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。

【取扱い上の注意】

トラブルシューティング

- * (1) モータードライブユニット用カバーにより、カテーテルをモーター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。
 - ① モータードライブユニット用カバーのリングをモータードライブユニットに固定する前にカテーテルのハブでモータードライブユニット用カバーに穴をあける。
 - ② カテーテルをモータードライブユニットに接続する。
 - ③ カテーテルのハブがモータードライブユニット用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。
 - ④ モータードライブユニット用カバーのリングをモータードライブユニットにつなぐ。
- * (2) 自動プ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、モータードライブユニットの接続を確認すること。モータードライブユニット用カバーの中にハブを保持しつつ、モータードライブユニットからカテーテルハブを引き抜き、モーター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。
- * (3) 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っ込めること。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、モーター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。

【包装】

1本／箱入

【文献請求先】

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディオバスキュラー事業本部
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話番号：03-3343-9300

【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
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話：03-5322-3711

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 Corporation]

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
神奈川県川崎市川崎区東扇島27-2 愛宕倉庫6階
電話番号：0120-177-779(フリーダイヤル) /
044-287-7660