

再使用禁止

TVC NIRS カテーテル

【警告】

1. 使用方法

- (1) 患者の状態を考慮し適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の有害事象が発生するおそれがある。]
- (2) 冠動脈バイパス術(CABG)が迅速に行える施設のみで行うこと。[患者の生命にかかわる不具合又は有害事象が発生した場合に処置するため。]

2. 適用対象(患者)

- (1) 患者の選定には慎重を期す必要がある。[本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないしは出血性合併症が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止・再滅菌禁止。

2. 適用対象(患者)**

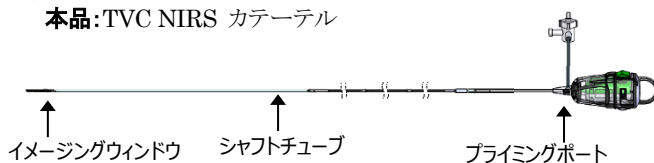
次の患者には使用しないこと。

- (1) 菌血症あるいは敗血症の患者。[症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 主な凝血系に異常のある患者。[血栓症が発生するおそれがある。]
- (3) CABG に対して不適格であると判断された患者。[急性期の虚血性合併症が発生したときに緊急 CABG の必要がある。]
- (4) 経皮的冠動脈形成術(PTCA)に対して不適格であると判断された患者。[緊急時の処置ができないおそれがある。]
- (5) 重症の血行動態が不安定又はショックを起こしている患者。[症状が悪化するおそれがある。]
- (6) 冠動脈攣縮があると判断された患者。[急性冠閉塞が発生するおそれがある。]
- (7) 冠動脈閉塞の患者。[血管を損傷したり、本品を破損するおそれがある。]
- (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、末梢閉塞が発生するおそれがある。]
- (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おそれがある。]
- (10) 病変部又は病変付近が高度に蛇行している患者。[血管を損傷するおそれがある。]**
- (11) 仮性動脈瘤が連続する病変。[仮性動脈瘤が破裂するおそれがある。]**
- (12) 造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者。[アレルギー症状が発生するおそれがある。]**
- (13) 血管内超音波(IVUS)検査に適さない患者。[血管を傷つけたり狭心症や不整脈が発生するおそれがある。]**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品:TVC NIRS カテーテル



主な原材料;

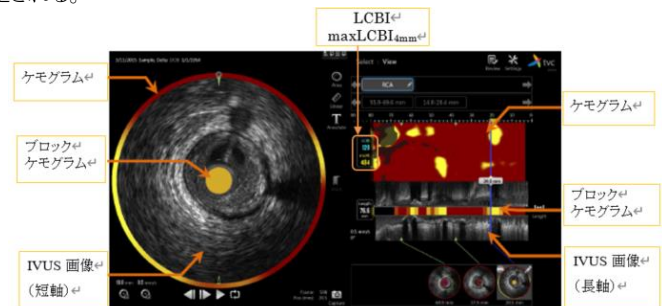
イメージングウィンドウ	ポリエチレン
シャフトチューブ	ポリエーテルエーテルケトン
プライミングポート	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、アクリルウレタン、アセタール、シリコーン

2. 動作原理

本品は画像診断装置と組み合わせて、診断をおこなう目的で組織の脂質コアプラーク(Lipid Core Containing Plaque, LCP)を近赤外線分光法(Near-Infrared Spectroscopy, NIRS)を用いて検出し(NIRS 機能)、画像情報(ケモグラム及び LCBI 値)を提供する。また LCP の位置情報特定のため、IVUS システムの血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化する機能を備えており、ケモグラムと超音波画像を組み合わせて画像表示する機器である。ケモグラム: 専用コンソール内部の光源から放出された近赤外線を専用カテーテル内部の射出ファイバーを通し、観察対象部位に照射する。各組織から得られた反射信号は専用カテーテル内部の収集ファイバーを経由してコントローラに伝達され、装置内で反射信号を処理後、その情報をケモグラムとしてカラー(赤～黄)でモニタに表示する。

LCBI 値: LCP の分布割合を“LCBI=Lipid Core Burden Index (脂質コア荷重インデックス)”と呼ばれる指標で表す。関心領域に対する LCP の分布割合を概念的に示す指標で、0 から 1000 の間の数値で表すことができる。

maxLCBI_{4mm}: 関心領域において、血管 4mm 幅毎の LCBI を計算し、LCBI が最大となる 4mm セグメントの LCBI 値が自動で特定される。



測定データを LCP 検出アルゴリズムで換算し、LCP の可能性を[黄]=高い、[赤]=低い色彩を用いたケモグラムで表示する。“ブロックレベルケモグラム”は縦 1 ブロック 2mm 毎に表示し、LCP の可能性を 4 段階「(低い)赤 - 橙 - 薄橙 - 黄(高い)」で表示する。それぞれの Probability 値(統計的に LCP が存在する確率値)が 0.57 未満(信頼性:85%未満)の時は赤、0.57 以上 0.84 未満(信頼性:85%以上 90%未満)の時は橙、0.84 以上 0.98 未満(信頼性:90%以上 95%未満)の時は薄橙、0.98 以上(信頼性:95%以上)の時は黄で表示される。

IVUS の作動原理

カテーテル先端に備えられたトランスデューサより超音波が発信され、血管内の観察対象部位に照射される。各組織からの反射波を再度、超音波トランスデューサにて電気信号に変換し、超音波画像診断装置に伝達することにより、観察対象部位を画像化する。

【使用目的又は効果】

近赤外線分光法(NIRS)を用いて血管壁の脂質コアプラーク(LCP)を検出し、画像情報を診断のために提供する NIRS 機能を有するカテーテルである。NIRS 機能は主要心事故(MACE)と関連するリスク因子のひとつを提示する。また、超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品の使用前には、手技中に使用する全ての機器を慎重に点検し、正しく作動することを確認する。

2. 本品の準備

- (1) 清潔操作で、本品を台紙ごと包装から慎重に取り出す。
- (2) 清潔操作で、シリンジを台紙から取り外し、ヘパリン加生理食塩液を 3mL シリンジ及び 10mL シリンジに引き込み、シリンジを本品の三方活栓に接続する。
- (3) 本品をカテーテルフープに入れたまま、保護キャップを持って回転コアを固定ハブから最後まで引き出す。
- (4) 3mL シリンジからヘパリン加生理食塩液で本品を 2 回フラッシュする。同時に、フープ内に満たされたフラッシュ液で、親水性コーティングが活性化される。なお、2 回目を行う際には、10mL のシリンジからヘパリン加生理食塩液を引き込む。
- (5) 本品の回転コアを固定ハブにカチッと音がするまで押し込み、接続する。

3. 専用コンソールとの接続

- (1) 本品をカテーテルフープから取り出す。
- (2) 清潔操作でコントローラ用滅菌バリアを包装から取り出し、コントローラに被せる。
- (3) 保護キャップを外し、本品をコントローラのカテーテル接続部に挿入し、時計回りに回転させる。カテーテルが接続されていることを LCD 画面の表示([READY])で確認する。
- (4) 【Live IVUS】ボタンを押下し、イメージングコアを回転させコンソールの表示画像でフラッシングが適切に行われているか確認する。【STOP】ボタンで停止する。
- (5) 画像が正常に表示されない場合、再度フラッシュを行う。

4. ガイディングカテーテルへの挿入

- (1) 光学チップが最遠位位置にあることを確認する。
- (2) 本品の遠位端からガイドワイヤを挿入する。
- (3) ガイディングカテーテルの中へ本品を挿入し、深度マーカを参考に進める。
- (4) X 線透視下で、ガイドワイヤに沿って、本品が目的部位を越えるまで進める。

5. イメージング

- (1) 本品、ガイディングカテーテル、ガイドワイヤが固定されていることを確認する。
- (2) 【Pull Back】ボタンを押下し、自動プルバックを行い、IVUS/NIRS 画像データを取得する。
- (3) 【Live IVUS】ボタンを押下し、画像取得を開始し、遠位ボタン、近位ボタンを操作し、超音波トランスデューサを移動させながら任意の位置で IVUS 画像データを取得する。

イメージングを繰り返す場合

- ① 準備ボタン又は遠位ボタンを操作して光学チップを遠位位置に進める。
- ② 目的部位を変更しイメージングを行う時は 4. (4) から操作を繰り返す。

6. 本品の取り外し

- (1) コントローラを操作して光学チップを最遠位位置にする。
- (2) 本品の固定ハブを反時計回りに回転させ、コントローラから取り外す。

7. 併用医療機器（専用コンソール）

販売名	承認番号
TVC イメージングシステム TVC-MC10	22900BZZ00263000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 三方活栓のcockを 180 度以上回転させない。[液漏れするおそれがある]
- (2) 本品はフラッシュを行ってから使用すること。[フラッシュが不十分な場合、気泡が血管内に入り、空気塞栓が発生するおそれがある。又、超音波の伝達が妨げられ画像が得られないおそれがある。]
- (3) 本品のフラッシュには造影剤を含まないヘパリン加生理食塩液を使用すること。[プルバック・回転メカニズムに干渉するおそれがある。]
- (4) 本品を挟む、押しつぶす、ねじる、折り曲げる等、本品が変形するような力を加えないこと。又、挿入角度は 45 度以下で使用すること。[本品の破損や性能低下が発生するおそれがある。]
- (5) 正常にプルバックできない場合、又画像が歪む場合は注意すること。[血管の損傷や本品の破損、切断が発生するおそれがある。]
- (6) 本品の接続確認等で光学チップを後退させると、本品に気泡が混入するので注意すること。
- (7) ガイドワイヤのサポートなしで本品を進めないこと。
- (8) 本品を進める前に、光学チップが最遠位位置であることを確認すること。
- (9) 光学チップが前進しないときは、それ以上前に進めないこと。
- (10) 本品の遠位端を、ガイドワイヤの先端部を越えて進めないこと。(本品がガイドワイヤ先端部近くに進み過ぎた場合は、本品をしっかり保持しながらガイドワイヤを進めること)[本品がガイディングカテーテルから抜去できないおそれがある。]
- (11) スtentが留置されている血管に挿入する際は、ガイドワイヤがスtentを確実に通過していることを確認すること。又、慎重に本品を操作すること。[血管を傷つけるおそれがある。]
- (12) スtent・ストラットの間を通過しているガイドワイヤに本品を進めない。又、スtentが留置されている血管内から本品を抜去する際は慎重に行うこと。[スtentの位置がずれ、本品先端部が分離するおそれがある。]
- (13) 血管内での位置調整中に抵抗を感じた時は、注意して操作する。又、その原因を確認すること。[血管を傷つけるおそれがある。]
- (14) 本品を抜去する際は、本品先端部とガイドワイヤが平行であることを確認する。又、抵抗を感じた場合は X 線透視下でその原因を確認すること。[ガイドワイヤの折れ曲がりやたわみが発生し、本品が抜去できなくなるおそれがある。]
- (15) 適切にスtentが留置されていない血管から本品を抜去する際は慎重に行うこと。[本品先端部の破損や血管の損傷が発生するおそれがある。]
- (16) ガイディングカテーテル内でのイメージングは最小限に抑えること。[最適なケモグラムの結果を得るため。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

冠動脈に使用する場合、術前に急性心筋梗塞が認められた患者。[症状が悪化するおそれがある。]**

2. 重要な基本的注意**

- (1) 治療の必要性については maxLCBI_{4mm} の値だけではなく他の検査結果等から総合的に判断すること。
- (2) 臨床試験で検証したモデルと本品は別世代品であり、算出される maxLCBI_{4mm} 値は同一ではないため、検査結果を解釈する際には解釈には注意すること。
- (3) 医師の診断により、主要心事故 (MACE) を起こすリスクがあると判断され、カテーテル検査が必要な患者または経皮的冠動脈形成術等を実施する患者に対し LCP の評価をするために使用すること。

- (4) 本品のイメージングウィンドウ近くに尖った物を置かないこと。
- (5) 本品の固定ハブを濡らさないこと。[本品が破損したり、故障するおそれがある。]
- (6) 本品の先端部分を凝視しないこと。[網膜の損傷、網膜病変、長期の暗転や光恐怖症を引き起こすおそれがある。]
- (7) 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。[本品が破損するおそれがある。]
- (8) 本品の留置・操作・抜去はX線透視下で確認しながら慎重に行うこと。[血栓性物質又はコレステロール等による塞栓症や血管損傷が発生するおそれがある。]
- (9) 本品を複数のガイドワイヤや他のカテーテルと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が抜去できなくなるおそれがある。]
- (10) 接続操作中に本品の固定ハブ又はコントローラのカテーテル接続部を汚さないこと。
- (11) 検査・診断中に見つかった血管内の完全閉塞部位には使用しないこと。[血管を損傷したり、本品が破損するおそれがある。]
- (12) 病変部が高度に屈曲していたり、石灰化している血管に使用する際は、慎重に本品を操作すること。[血管を傷つけるおそれがある。]

3. 不具合**

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- (1) 重大な不具合
 - ・先端部の切断
 - ・本品の破損又は切断
 - ・イメージングウィンドウ内の空気混入
- (2) その他の不具合
 - ・ブルバック、回転メカニズムの干渉
 - ・本品の挿入、抜去不良
 - ・断線

4. 有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- (1) 重大な有害事象
 - ・死亡
 - ・網膜の損傷、視力低下
 - ・網膜病変、長期の暗転や光恐怖症
 - ・(冠)動脈解離／穿孔／破裂／傷害／再狭窄
 - ・(冠)動脈塞栓／血栓／閉塞
 - ・(冠)動脈攣縮／痙攣
 - ・(冠)動脈完全閉塞
 - ・急性心筋梗塞
 - ・心室細動／不整脈
 - ・心筋虚血
 - ・末梢虚血
 - ・(不安定)狭心症
 - ・徐脈／動悸、頻脈
 - ・心タンポナーデ
 - ・脳血管障害(脳卒中／一過性脳虚血発作)
 - ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
 - ・動静脈瘻
 - ・塞栓症(空気、異物、組織片、血栓性塞栓)
 - ・血栓症
 - ・血管閉塞及び急性閉塞
 - ・終末器官塞栓
 - ・出血／血腫
 - ・薬剤等に対するアレルギー
 - ・低血圧

- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・外科的処置を必要とするデバイスの遺残

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

妊娠している、あるいはその兆候がある患者には使用しないこと。[X線が胎児に影響するおそれがある。]

【臨床成績】

本品の臨床成績の概要は以下のとおりである。

アドホック PCI が予定され、心臓カテーテル検査を行う冠動脈疾患疑いの患者を対象に多施設共同（米国33施設、欧州11施設）、前向き観察試験を実施した。非責任セグメントを本品でスキャンし、脂質コアバーデンインデックス [maxLCBI_{4mm}] と NC-MACE* の関連性を患者レベル及びセグメントレベルで検証した。[maxLCBI_{4mm} ≥250] 及び無作為に割り付けた [maxLCBI_{4mm} <250] の半数の被験者を 24 ヶ月まで観察した。1,563 例を登録し、評価対象は 1,269 例 5,748 セグメントであった。なお、臨床試験で検証したモデルと本品は別世代品であり、算出される maxLCBI_{4mm} 値は同一ではない。

患者レベルの NC-MACE 発現のハザード比は、[maxLCBI_{4mm}] が 100 単位増加するごとで 1.21 (95%信頼区間 1.09-1.35; p=0.0004) であった。セグメントレベルのハザード比は、[maxLCBI_{4mm}] が 100 単位増加するごとで 1.45 (95%信頼区間 1.28-1.64; p<0.0001) であった。患者レベル及びセグメントレベルで [maxLCBI_{4mm}] と NC-MACE の関連性が立証された。

*NC-MACE (Non-Culprit Major Adverse Cardiovascular Events):対象となる手技の時点で PCI が施行された部位に位置しないセグメントが観察期間中に責任病変となり発現する MACE と定義され、以下の事象を指す。

- ・心臓死
- ・心停止
- ・非致死性の心筋梗塞
- ・急性冠症候群
- ・CABG 又は PCI による血行再建の実施
- ・進行性狭心症による再入院

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件 *

- (1) 保管時／動作時室内温度: 15℃～ 30℃
- (2) 移送時の周囲温度: -29℃～ 55℃*
- (3) 移送時の周囲湿度: 85%以下（結露なきこと）

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。(自己認証による。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社グッドマン

電話番号:052-269-5300

製造業者:InfraReDx, Inc. (米国)

GM141/QLB0019r3