

添付文書改訂のお知らせ

TVC イメージングシステム TVC-MC10

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
「PTA バルーンカテーテル GDM06」の添付文書の改訂について、お知らせいたします。

記

■製品概要

販売名：	TVC イメージングシステム TVC-MC10
一般的名称：	血管内近赤外線画像診断装置 (循環器用超音波画像診断装置)
承認番号：	22900BZX00263000

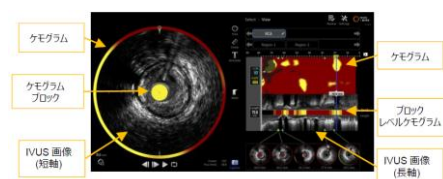
■改訂内容

現行（第3版）	改訂案（第4版）
**2020年1月（第3版） * 2019年9月（第2版）	**2021年8月(第4版) * 2020年1月(第3版)
一般的名称	一般的名称
循環器用超音波画像診断装置 (JMDNコード 40763000)	血管内近赤外線分光法(NIRS)画像診断装置 (64433002) ** 循環器用超音波画像診断装置 (JMDNコード 40763000)
【形状・構造及び原理等】	*【形状・構造及び原理等】
1. 概要 併用して使用する専用カテーテルの光学チップには、超音波トランスデューサと近赤外光（NIR）を送受信するミラーを搭載している。本品は、専用カテーテルから送られる血管内の光学及び電気的情報の処理を行い、血管内断層像と脂質コアプラーク（LCP= Lipid Core Containing Plaque）の抽出画像を表示する。	削除
2. 構成	1. 構成

3. 動作原理

本品は、現在汎用されている IVUS システムの画像診断装置の機能に加え、診断を行う目的を意図していないが、脂質コアプラーク※2（LCP= Lipid Core Containing Plaque）を検出する機能を兼ね備えている。本品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光ファイバーに通し、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光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、その情報を複数のアルゴリズムにより算出し、ケモグラムとしてモニタにカラー表示する。

※2 平均コア厚 0.2mm 以上、角度 60 度以上、および平均被膜厚 0.45mm 未満の線維性アテローム(fibroatheroma = FA)を少なくとも 1 つ含む 2mm の組織学ブロックと定義した。



2. 動作原理**

本品は、専用カテーテルと組合せて、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 の位置情報を特定するために、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兼ね備えており、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。

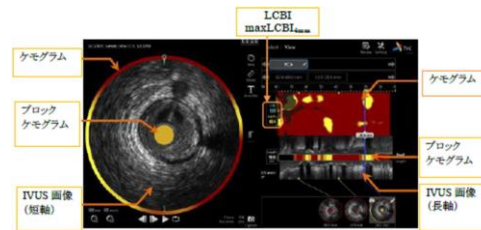
ケモグラム：専用コンソール内部の光源から放出された近赤外線を専用カテーテル内部の射出ファイバーを通し、観察対象部位に照射する。各組織から得られた反射信号は専用カテーテル内部の収集ファイバーを経由してコントローラに伝達され、装置内で反射信号を処理後、その情報をケモグラムとしてカラー（赤～黄）でモニタに表示する。

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} 値：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。

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。



■改訂理由

NIRS 画像診断機能を追加承認を得たため、添付文書の記載内容を更新いたしました。

■改訂時期

2025 年 8 月 1 日公開

■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記のバーコードを読み取っていただくと PMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書を閲覧いただけます。

また、添付文書情報は弊社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

代表品番：KTVC-MC10

GS1-128 バーコード：



以上