

機械器具 25 医療用鏡
高度管理医療機器 軟性血管鏡 34010000

特定保守管理医療機器
再使用禁止

血管内視鏡カテーテル スマートアイ

【警告】

<使用方法>

・血管内視鏡手技は、有害なまたは生命にかかわる合併症が発生した場合を考え、緊急の冠動脈バイパス移植術を直ちに行うことができる医療施設においてのみ行うこと。[不具合又は有害事象が発生した際に手術の対応ができない。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止。

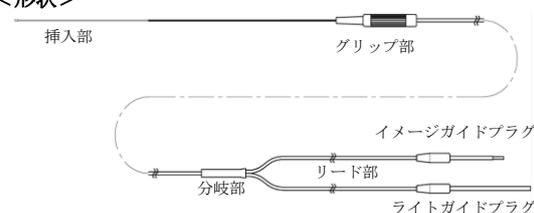
<適用対象（患者）>

・造影上、重篤な血栓の存在が認められた患者。[末梢血栓のおそれがある]
・適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。[血管を損傷させるおそれや、本製品の抜き不能、破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、胸部、腹部、心血管、四肢の動静脈の内腔内疾患を診断又は治療するための画像を提供することを目的とした血管内視鏡である。

<形状>



外観図

<体液・粘液中に触れる原材料>

外装チューブ：ポリイミド
レンズ：ガラス
イメージガイドファイバ：ガラス
ライトガイドファイバ：ガラス
接着剤：エポキシ樹脂

<寸法>

挿入部最大径	S11：1.2 mm
	S8：0.8 mm
挿入部有効長	1550mm

<視野角、視野方向>

視野角	60度
視野方向	0度

<原理>

本製品は光ファイバによる全反射の原理を応用したファイバースコープであり、内視鏡用光源・プロセッサ装置†の光源から供給された光はライトガイドファイバを通じて先端部から被写体を照射し、レンズに投影された画像情報はイメージガイドファイバを通じて内視鏡用光源・プロセッサ装置†に伝達する。
†：申請対象外

【使用目的又は効果】

本製品は、以下に示す部位(血管)内腔内疾患を観察、診断または治療する目的に使用する。

[適応血管]

- | | |
|-------------|-------------|
| 1) 胸部 | 3) 心血管 |
| a) 鎖骨下動脈、静脈 | a) 右冠動脈 |
| b) 肺動脈、静脈 | b) 後下行枝 |
| c) 上大静脈、大動脈 | c) 鋭縁枝 |
| 2) 腹部 | d) 左冠動脈主幹部 |
| a) 腹腔動脈 | e) 前下行枝 |
| b) 腹部大動脈 | f) 回旋枝 |
| c) 肝動脈、静脈 | g) 鈍縁枝 |
| d) 腎動脈、静脈 | 4) 四肢（末梢） |
| e) 脾動脈 | a) 上腕動脈、静脈 |
| f) 上腸間膜動脈 | b) 腋窩動脈、静脈 |
| g) 下腸間膜動脈 | c) 橈骨動脈 |
| h) 下大静脈 | d) 尺骨動脈 |
| i) 総腸骨動脈、静脈 | e) 橈側皮静脈 |
| j) 内腸骨動脈、静脈 | f) 尺側皮静脈 |
| k) 外腸骨動脈、静脈 | g) 大腿動脈、静脈 |
| | h) 大腿深動脈、静脈 |
| | i) 大伏在静脈 |
| | j) 小伏在静脈 |
| | k) 膝窩動脈、静脈 |
| | l) 腓骨動脈 |
| | m) 前脛骨動脈 |
| | n) 後脛骨動脈 |

【使用方法等】

併用医療機器

- ・本製品に接続する内視鏡用光源・プロセッサ装置は JIS T0601-2-18、JIS T0601-1 に適合したものを使用すること。
- ・本製品は下記のメーカーの内視鏡用光源・プロセッサ装置に接続すること。

株式会社アンフィ
ファイバーテック株式会社

- ・接続可能な機器の詳細については当社までお問い合わせください。

本製品は単回使用製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。病変部に適していることを確認すること。

1. 器具・用品及び装置類の準備

- 1) 専用 内視鏡用光源・プロセッサ装置†の準備
使用する本製品を内視鏡用光源・プロセッサ装置に接続し、体外で画像が得られること、照明用の光がでていることを確認すること。

2) インジェクタの準備

術前に、インジェクタ‡の準備・点検を行う。インジェクタを血管内視鏡ガイドカテーテル‡に接続するためのエクステンションチューブ‡を準備する。

2. 本製品の準備

イメージガイドプラグとライトガイドプラグを内視鏡用光源・プロセッサ装置に接続する。

3. 血管内視鏡ガイドカテーテルの準備

血管内視鏡ガイドカテーテルに Y コネクタ‡を取り付け、生理食塩液等をシリンジ等で灌流を行いエアー抜きを行う。

4. 本製品の挿入及び観察

- 1) 標準的な手法に従って、本製品を挿入できるように血管に

シースイントロデューサ‡、ガイドリングカテーテル‡を挿入する。

- 2) 血管内視鏡ガイドカテーテルをガイドワイヤ‡に沿わせて目的部位まで挿入する。

2)-1 【S11：ガイドワイヤルーメン有り型】

本品の先端部のスライダ部に、ガイドワイヤを挿入し、本製品のスライダ部が目的部位の遠位部、血管内視鏡ガイドカテーテルの先端が目的部位の近位部に位置させる。

2)-2 【S8：ガイドワイヤルーメン無し型】

本製品を、血管内視鏡ガイドカテーテル‡と一緒に目的部位の遠位部に位置させ、本製品のスライダ部を目的部位の遠位部に残したまま、血管内視鏡ガイドカテーテル‡の先端が目的部位の近位部まで引き込んで位置させる。

<注意>

・本製品を進める際は必ずスライダ部が血管内視鏡ガイドカテーテル‡内にある状態で進めること。血管内視鏡ガイドカテーテル‡から出した際は、引き抜きのみ行い、押し進めることはしないこと。[血管損傷のおそれがある]

- 3) 生理食塩液等を血管内視鏡ガイドカテーテルに取り付けた Y コネクタとインジェクタを接続し注入をおこない、本製品及び血管内視鏡ガイドカテーテル移動させながら観察を行う。観察目的部位の血液が生理食塩水等に置換されれば、観察が可能となる。

<注意>

- ・本製品を移動させるときはゆっくり行うこと。[急激な移動は本製品の破損や血管損傷につながる可能性がある。]
- ・本製品を移動操作中に必要な以上に力をかけないこと。[折れ曲がることがあり、本製品の破損や血管損傷につながる可能性がある。]
- ・血流状態によって血液が排除され、観察できるまでに時間を要する場合があるため、生理食塩液等の注入量に注意すること。なお、血液排除が不十分で視野確保が出来ない場合もあり、無理に生理食塩液の注入を続けないこと。

- 4) 観察終了後直ちに注入を停止し、本製品及び血管内視鏡ガイドカテーテルを抜去する。

†：申請対象外 ‡：市販品

【使用上の注意】

I. 重要な基本的注意

1. 使用前の注意

本製品のイメージガイドプラグ、ライトガイドプラグを内視鏡用光源・プロセッサ装置に接続したとき、下記の事象が認められることがある。

※画像上に黒点等が見える場合は、イメージガイドプラグ端面に異物がついている恐れがありますので、イメージガイドプラグ端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて附着物を取り除いてください。

※画像が暗いと感じる場合は、ライトガイドプラグ端面に異物がついている恐れがありますので、ライトガイドプラグ端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて附着物を取り除いてください。

点検により異常が発見された場合は、使用を中止し、販売業者または当社にご連絡ください。

2. 使用中の注意

・挿入部を曲げる、リード部を過度に曲げる等のストレスをかけないこと。[内部にガラス製の部品があり、過度の衝撃やストレスを与えると、故障や破損の原因となります。]

・内視鏡先端部からの照明光を肉眼で直視しないこと。[眼を損傷する恐れがあります。]

3. 使用後の注意

・使用直後は、ライトガイドプラグ及びイメージガイドプラグが熱くなっていることがあるので、直接手で触れないこと。

4. その他の注意

・本製品を挿入する前に、適切な抗凝固剤の投与を行うこと
血管内視鏡の手技中は、患者へ適切な抗凝固剤を投与すること。また手技終了後は、担当医の指示のもと適切な抗凝固療法を行うこと。

II. 不具合・有害事象

本製品の使用に伴い、以下のような不具合及び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。

1. 不具合

<重大な不具合>

- ・ファイバ断線
- ・本製品の抜去困難
- ・レンズ、及びスライダ部の脱落

2. 有害事象

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・心室細動を含む不整脈
- ・出血性合併症・冠動脈攣縮
- ・血管の破裂、穿孔、損傷
- ・感染症
- ・空気塞栓
- ・冠動脈、またはバイパスグラフトの完全閉塞
- ・薬物反応、造影剤へのアレルギー性反応
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血又は血腫
- ・低血圧／高血圧
- ・末梢塞栓
- ・不安定狭心症
- ・動静脈瘻孔

III. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する手技は X 線透視下で実施される。妊婦又は妊娠の可能性のある患者については、医学上の有益性がリスクや不利益を上回る場合にのみ使用されること。[X 線による胎児への影響が懸念される]

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本製品を保管する際は、次の事項に注意してください。

- 1) 水漏れに注意し、高温、多湿、結露、直射日光のあたる場所を避けて、常温常湿で清潔な場所に保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃を避け(運搬時を含む)、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

本製品は、包装に記載されている有効期限までに使用すること。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

名称：株式会社アンフィ
住所：大阪市北区天満 2-1-20 天満松茂ビル 5F
電話番号：06-6360-9796

<製造業者>

名称：ファイバーテック株式会社
所在地：千葉県佐倉市西御門 409-1