

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（JMDN コード：70289004）

サウンドスターSH

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 心臓内で損傷、穿孔、又は絡まないようにカテーテルを慎重に操作すること。カテーテルの操作中に強い抵抗を感じたら、手技を中止し、抵抗の原因を特定、対処してから手技を再開すること。[心臓の損傷、心臓・血管系への穿孔、肺塞栓症、心筋梗塞、脳卒中、心タンポナーデ、及び死亡の可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

心臓カテーテル検査のプロセスが患者に許容できないリスクをもたらすと考えられる疾患を持つ患者

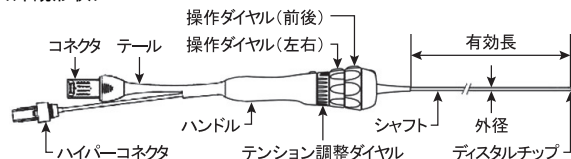
1. 血管アクセスが不適切である患者[血管を損傷するおそれがあるため。]
2. 敗血症の患者[症状を悪化させるおそれがあるため。]
3. 重度の凝固異常を有する患者[大出血や出血性ショックのおそれがあるため。]
4. 心臓内血栓を有する患者[塞栓を引き起こす危険があるため。]
5. クラスⅣの狭心症又は心不全の患者[これらの疾患の治療が優先されるべきであるため。]
6. 深部静脈血栓症の患者[血行動態を悪化させるおそれがあるため。]
7. 重度の末梢血管疾患又は異常を有する患者[血管損傷や血管閉塞を生じるおそれがあるため。]
8. 本品が通過する位置もしくは近くに人工弁を植え込んだ患者[カテーテルが人工弁を損傷するおそれがあるため。]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 適用部位（次の部位には使用しないこと）
 - (1) 冠動脈
 - (2) 胎児組織[当該部位でカテーテルを使用すると、患者に傷害を与えるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜外観形状＞



＜寸法等＞

カテーテル		超音波		先端屈曲
シャフト有効長	シャフト外径	周波数	画像表示	屈曲方向
90cm	3.38mm (10Fr)	4～10MHz	B, M, ドプラモード	4 方向 (前後左右)
	2.79mm (8Fr)			

体液に接触する部分の主な原材料は以下のとおりである。

ポリエーテルブロックアミド、ナイロン

原理

1. 超音波診断画像撮影の作動原理

本品の超音波トランスデューサに用いられる圧電素子は、駆動電気信号を印加すると、振動して超音波パルスを送り、逆に超音波を受けると電気エネルギーに変換する特性を持つ。超音波画像診断装置はこの特性を利用して診断画像を構築し、表示する。発せられた超音波パルスは、生体組織などの境界面で進行する波と反射波（エコー）に分割され、エコーはトランスデューサで受信され電気信号に変換される。これがその後の境界面で繰り返され、繰り返されるエコーの遅れ時間から境界面の距離を算出する。

また、超音波を移動物体に照射すると、ドプラ効果によりそのエコーでは周波数の偏移が観測される。移動物体が近づく場合は発信時より高い周波数（短い波長）のエコーが観察され、逆に遠ざかる場合は低い周波数（長い波長）のエコーが観察される。生体の場合、例えば血液中の赤血球等からのエコーには周波数偏移が生じる。この偏移した周波数の増減の違いを色の違いで表現し重ね合わせると、B モード上で血流が表示される（ドプラモード）。

2. 解剖学的マッピングの作動原理

本品のカテーテル先端部には磁気センサが装備されており、併用する電気生理学的検査用 3D マッピングシステムの構成品であるロケーションパッドから発生する磁場を感知する。感知された磁場の減衰程度により位置情報が検出される。

【使用目的又は効果】

本品は、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓及び大血管の解剖学的構造及び生理機能の画像化を、心腔内及び管腔内から行うカテーテルである。また、他に留置されたカテーテル等の画像化も行うことができる。

また、電気生理学的検査用 3D マッピングシステムに接続することにより、本品に内蔵される磁気センサからの位置情報を取得・表示することができる。

【使用方法等】

本品は、エチレンオキサイド滅菌済みのディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。

使用方法の手順

1. 準備：手技の準備を始める前に超音波画像診断装置及び電気生理学的検査用 3D マッピングシステムの電源を入れる。
 - (1) 使用前に滅菌包装及びカテーテルを点検する。

- (2) カテーテルを滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。
- (3) カテーテル全体に損傷がないことを点検する。
- (4) 延長ケーブル、リファレンスパッチを点検する。
- (5) 操作ダイヤルを回転させ、操作がスムーズに行えること、カテーテル先端は該当する方向に屈曲することを確認する。
- (6) ハンドルのマークに操作ダイヤルのマークを合わせ、操作ダイヤルをニュートラルの位置にする。
- (7) 超音波画像診断用ケーブルに損傷がないことを点検する。

(超音波画像診断装置用ケーブルと 3D マッピングシステム用ケーブルを別々の 2 つの滅菌バッグで覆う場合)

- (8) 超音波画像診断装置用ケーブルのレバーを上げ、カテーテルのハンドルに完全に接続されるまで超音波画像診断装置用ケーブルをカテーテルのコネクタに挿入する。レバーを下げて固定する。
- (9) 超音波画像診断装置用ケーブルが清潔野から出る所まで滅菌バッグで慎重に覆う。
- (10) 超音波画像診断装置と超音波画像診断装置用ケーブルを接続する。
- (11) 2 個目の滅菌バッグを用いて、カテーテルのハイパーコネクタを通して固定する。
- (12) 3D マッピングシステム用ケーブルをカテーテルのハイパーコネクタにゆっくり挿入する。
- (13) 3D マッピングシステム用ケーブルが清潔野から出る所まで滅菌バッグで慎重に覆う。
- (14) 3D マッピングシステム用ケーブルと電気生理学的検査用 3D マッピングシステムを接続する。
- (15) 画像スクリーンを確認する。

(超音波画像診断装置用ケーブルと 3D マッピングシステム用ケーブルを 1 つの滅菌バッグで覆う場合)

- (8) 滅菌バッグをカテーテルに通して固定し、コネクタ及びハイパーコネクタは露出しておく。
- (9) 超音波画像診断装置用ケーブルのレバーを上げ、カテーテルのハンドルに完全に接続されるまで超音波画像診断装置用ケーブルをカテーテルのコネクタに挿入する。レバーを下げて固定する。
- (10) 3D マッピングシステム用ケーブルをカテーテルのハイパーコネクタにゆっくり挿入する。
- (11) 両ケーブルが清潔野から出る所まで滅菌バッグで慎重に覆う。
- (12) 両ケーブルをそれぞれ超音波画像診断装置、電気生理学的検査用 3D マッピングシステムと接続する。
- (13) 画像スクリーンを確認する。

2. 手技中の操作

- (1) ヘパリン加生理食塩液を使用し、カテーテルと適合する適切なサイズのシース（市販品）で血管アクセスを確保する。
- (2) カテーテルの挿入又は抜去前に、操作ダイヤルがニュートラル位置にあり、テンション調整ダイヤルが開放されていることを確認する。
- (3) シースを通して血管内にカテーテルを挿入する。カテーテルを心臓内に挿入するために X 線透視が使用できる。
- (4) カテーテルが心臓内に留置されたら、標的部位を画像化できるように操作ダイヤルを使用してトランスデューサを方向付ける。
- (5) 電気生理学的検査用 3D マッピングシステムでのマッピングは当該装置の添付文書又は取扱説明書を参照する。

3. 手技後の操作

- (1) カテーテルを抜去する前に操作ダイヤルがニュートラル位置にあり、テンション調整ダイヤルが開放されていることを確認する。
- (2) カテーテルを患者から抜去する。
- (3) カテーテル、滅菌バッグを廃棄する。

* <併用機器>

超音波画像診断装置として以下のものが併用できる。

一般的名称	販売名	認証番号／承認番号
汎用超音波画像診断装置	ソノビスタ X300	219AABZX00028000
	アキュソン X300	219AABZX00028A01
	ACUSON セコイア	218AABZX00002000
	ACUSON サイプレス	218AABZX00099000
	汎用超音波画像診断装置 アキュソン X300	222AABZX00160000
	汎用超音波画像診断装置 ACUSON セコイア	222AABZX00157000
	汎用超音波画像診断装置 ACUSON サイプレス	222AABZX00158000
	汎用超音波画像診断装置 アキュソン SC2000	222AIBZX00030000
	汎用超音波画像診断装置 アキュソン X700	225AABZX00117000
	汎用超音波画像診断装置 Vivid i ^{※1}	21700BZY00064000
	汎用超音波画像診断装置 Vivid iq	228ABBZX00125000
	汎用超音波画像診断装置 アキュソン P500	227AABZX00047000
	汎用超音波画像診断装置 Vivid S70 ^{※2}	226ABBZX00155000

※1 類型 Vivid q を含む。

※2 類型 Vivid S70、Vivid S60、Vivid S70N 及び Vivid S60N を含む。

なお、本品の最高表面温度は 42.1℃である（JIS T 0601-2-37 による）。

電気生理学的検査用 3D マッピングシステムとして以下のものが併用できる。

一般的名称	販売名	承認番号
心臓カテーテル用 検査装置	バイオセンス CARTO 3 [※]	22200BZX00741000

その際、以下の専用ケーブル及びリファレンスパッチを使用する。

一般的名称	販売名	届出番号
心臓内心電計ケーブル 及びスイッチ	CARTO 3 専用ケーブル	13B1X00204M00007
単回使用心電用電極	CARTO 3 リファレンスパッチ	13B1X00204M00006

※汎用超音波画像診断装置 Vivid S70 のみソフトウェアバージョン 6 以降と対応

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 操作ダイヤルによってカテーテルの先端を全方向に適切に動かすことができない場合、カテーテルを使用しないこと。操作機能が不完全なカテーテルを使用すると、患者に傷害を及ぼすおそれがある。
- (2) カテーテルの過度の屈曲又はキンクは内部ワイヤやディスタルチップの操作能力に支障をきたすおそれがあるため、注意すること。
- (3) テンション調整ダイヤルを 4 分の 1 回転以上動かさないようにすること。カテーテルが必要なカーブを保てなくなるおそれがあり、超音波検査中に目的の部位を画像化できなくなる。
- (4) カテーテルをトランスデューサホルダーやケーブルフックに置かないこと。
- (5) カテーテルを空気中で操作しないこと。カテーテルが過熱して性能の低下につながるおそれがある。
- (6) 超音波診断装置が透明な滅菌ドレープで適切に覆われていない場合、超音波診断装置は不潔と考えること。超音波診断装置が透明の滅菌ドレープで適切に覆われている場合のみ、清潔野における超音波装置の操作を行うこと。[使用者と患者への感染・傷害を防ぐため。]

- (7) カテーテルのハイパーコネクタとケーブルの接続及び取り外しはゆっくり行うこと。[カテーテルが損傷し、手技が遅延することを防ぐため。]
- (8) 本品の操作は、X線透視下にて行うこと。
- (9) 超音波画像診断装置用ケーブルに沿った電流の逆流による患者への熱傷のリスクを低減するために、超音波検査の実施前には毎回ケーブルに損傷がないか確認すること。[患者に高周波電磁場又は電流を発生する電気手術器等の機器を使用すると、超音波回路に干渉したり、画像が歪むおそれがある。その際、機器の不具合とトランスデューサの損傷が同時に発生すると、機器からの電流がケーブルに沿って逆流し、トランスデューサの損傷部位で熱傷が生じるおそれがあるため。]
- (10) カテーテルを挿入又は抜去する前に、カテーテルの先端が自由に動くことを確認すること。カテーテルの先端をまっすぐの位置にし、テンション調整ダイヤルのテンションを低く設定してからカテーテルを挿入又は抜去すること。[カテーテルの先端が曲がっていたり硬い状態でカテーテルを挿入又は抜去すると、患者に対する傷害や死亡を招くおそれがあるため。]
- (11) テンション調整ダイヤルを時計方向に回すと、抵抗の増加を感じる。又、テンション調整ダイヤルを反時計方向に回すと、抵抗の減少を感じる。テンション調整ダイヤルを回しながら操作ダイヤルを回す際に抵抗の変化が感じられない場合、テンション調整機能が損なわれている可能性があるため、カテーテルを使用しないこと。[テンション調整機能が損なわれたカテーテルを使用すると、患者に傷害を及ぼすおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 心臓内撮像を行う施設において直ちに手術を要する心血管系の緊急事態が生じた時、心血管系の緊急医療チームが対応可能であるかどうかを考慮すること。
- (2) 非滅菌の外側包装が滅菌済の機器に触れないようにすること。[滅菌済の表面が汚染され、患者に傷害を及ぼすおそれがあるため。] 非滅菌の外側包装の取扱いは不潔野で行うこと。
- (3) 血栓塞栓症を避けるため、術中は適切な抗凝固療法を実施すること。
- (4) 絶縁増幅器、ペーシング装置、及びECG装置のみを使用すること。接続装置からの患者漏れ電流は、いかなる場合でも $10\mu A$ を超えてはならない。[不適切に接続された装置を使用したり、接続装置からの漏れ電流が $10\mu A$ を超える場合、患者や使用者に対する傷害や死亡を招くおそれがあるため。]
- (5) 非滅菌の超音波画像診断装置用ケーブルのコネクタと滅菌済のカテーテルとの間の接続部に液体や水分を浸入させないこと。[コネクタとカテーテルの間に水分が入り込むと、コネクタ及び／又はカテーテルが損傷し、患者や使用者に対する傷害や死亡を招くおそれがあるため。]
- (6) 濡れている超音波画像診断装置用ケーブルのコネクタは使用しないこと。[コネクタとカテーテルの間に水分が入り込むと、コネクタ及び／又はカテーテルが損傷し、患者や使用者に対する傷害や死亡を招くおそれがあるため。]
- (7) 本品使用時にバイオセンス CARTO 3（承認番号：22200BZX00741000）への電力供給が中断した場合（再起動時含む）、バイオセンス CARTO 3が復元するまで超音波画像診断装置に超音波画像が表示されないことがある。バイオセンス CARTO 3への電源供給が中断した場合に備えて、有害事象を監視するために他の画像診断機器を利用できるようにすること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 患者がペースメーカーや植込み型除細動器（ICD）などの植込み型機器を植え込んでいる場合、操作時にはあらゆる干渉に注意を払い、干渉が生じる場合は速やかに超音波画像診断装置の電源を切るか、カテーテルを取り外すこと。[超音波画像診断装置は他の医療機器と同様、高周波電気信号を使用するため、このような機器と干渉するおそれがあるため。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・カテーテルの損傷・離脱
- (2) その他の不具合
 - ・デフレクション不良
 - ・断線
 - ・接続不良
- (3) 重大な有害事象

・肺塞栓症 ・心筋梗塞 ・心穿孔	・脳卒中 ・心タンポナーデ ・死亡
--	---
- (4) その他の有害事象
 - ・大腿動脈又は静脈の損傷
 - ・血栓症
 - ・偽動脈瘤
 - ・心のう液貯留
 - ・空気塞栓症
 - ・心臓弁又は心臓構造の損傷
 - ・気胸
 - ・血胸
 - ・動静脈（AV）瘻
 - ・心ブロック

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 小児に適用する場合は、本品に対応する外径のシース等を入り込める血管径であることを確認し、十分注意して行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

- ・1年
- ・使用の期限は本品の包装に記載されている。

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-6567

製造業者：
Biosense Webster, Inc.（バイオセンス ウェブスター社）米国