

ViewFlex Xtra ICEカテーテル

再使用禁止

【警告】

本品は慎重に操作し、挿入は透視下で行うこと。抵抗が感じられたら無理に進めたり引いたりしないこと。[無理な操作により心血管の損傷、穿孔、心タンポナーデ又は本品の破損を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 機械式人工心臓弁で三尖弁置換を行った患者[人工弁を損傷し、弁葉の逸脱を招くおそれがあるため。]
- 活動性全身感染症、敗血症又は凝固性亢進の患者[全身状態を悪化させる可能性がある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

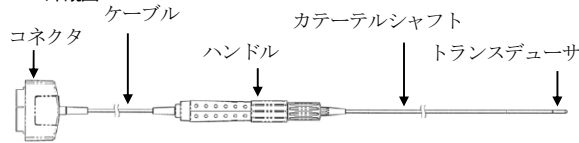
1. 概要

本品は、心臓等の構造、血流を画像抽出するための超音波を送受信する 64 素子のトランスデューサを先端部に備えたフェイズドアレイ式のカテーテルである。本品は、付属品のアイソレーションモジュールを介して、超音波画像診断装置と接続して使用する。なお、留置されたカテーテル等の画像化もできる。また、本品のシャフト部は、X 線透視下で識別することができる。

2. 寸法等

寸法	● 有効長：900mm ● カテーテル外径：9Fr
カーブ形状	● 4方向（前後左右）
画像表示	● B、M、ドプラモード

3. 外観図



4. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、シリコン、エポキシ樹脂

（血液・体液等に接触する部分のみ記載）

＜作動・動作原理＞

本品は、超音波画像診断装置からの電気信号を超音波に変換し、観察対象部位に照射し、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ことが可能である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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、心臓等の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前準備

- 併用する超音波画像診断装置（本品に含まれない。）を準備

し、患者がバイタルサインモニターに接続されていることを確認する。

**2. カテーテルの挿入、画像検査

- 本品のコネクタをアイソレーションモジュールを介して、超音波画像診断装置と接続する。接続後、ヘパリン加生理食塩水等の滅菌済の液体の中にカテーテルの先端を入れて、超音波出力が正常に行われることを確認する。
- 標準的な経皮的カテーテルイントロデューサ（本品に含まれない。）を用いて本品を患者へ挿入する。
- 適切なイメージング装置を用いて本品を静脈血管から目的の部位まで進める。
- 必要に応じてハンドル部のノブを回し、カテーテル遠位端を屈曲させ、位置を調節する。
- 検査終了後、先端部分をストレートに戻し、本品を抜去する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能な超音波画像診断装置は、下表のとおりである。

超音波画像診断装置

販売名	製造販売業者	認証番号
ViewMate Z 超音波画像診断装置	自社	224ADBZX00198000
ViewMate ZS3 超音波画像診断装置	自社	227ADBZX00113000
ViewMate Multi 超音 波画像診断装置	自社	305ADBZX00082000
超音波画像診断装置 CXシリーズ	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	221ACBZX00033000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 全般的な注意

- 本品を小児患者に対して使用する場合は、解剖学的なサイズの制限を考慮して使用すること。
- 鉗子又はいかなる器具もカテーテルを掴むために用いないこと。

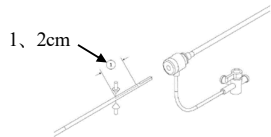
**2. 使用前の注意

本品を包装から取り出す際は、カテーテルシャフトおよび先端部を曲げないようにまっすぐに取り出し、使用前にカテーテル遠位端の屈曲動作が正常に行えることを確認すること。

3. 使用中の注意

- 高周波カテーテルアブレーションの際に高周波による干渉が生じる場合は、アイソレーションモジュールやケーブルなどの再配置やシールドを試みる。
- 本品を過度に引張ったり、拭いたりしないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
- 本品をキンクさせたり急激に曲げたりしないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
- 本品を 12 時間以上体内に留置しないこと。[トランスデューサの性能低下や挿入部位の合併症のリスクが増加する。]
- 本品を挿入後は、カテーテルのハンドルを直接保持するか又はハンドルを固定すること。[本品が移動する可能性がある。]

- * (6) イントロデューサの止血弁に本品を挿入する際は、カテーテルシャフトの先端から 1、2cm の位置でカテーテルを保持し、ゆっくりと挿入すること。[本品が損傷する可能性がある。]



フィブリレーション ディビジョン社
(アメリカ合衆国)
St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

使用前の注意

- (1) 血栓塞栓症などの合併症を避けるため、適切な抗凝固・抗血小板療法の実施を検討すること。
- (2) 合併症が生じた場合に備えて、抗不整脈薬、自動体外式除細動器、人工呼吸器等を準備しておくこと。

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

1. カテーテルの破損（キンク、断裂等）：破損により、適切な検査や操作ができなくなる可能性がある。
2. 断線：断線により適切な検査や操作ができなくなる可能性がある。
3. コネクタ部の損傷又は接続不良：コネクタ部の損傷又は接続不良により、適切な検査ができなくなる可能性がある。
4. ハンドルの故障・破損：ハンドルの故障・破損により、適切な操作ができなくなる可能性がある。
5. ノイズの混入：病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等による EMI（電磁干渉）の影響によりノイズが混入し、適切な検査ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

1. 不適切な操作等による本品各部の損傷により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。
2. カテーテルのねじれ、ループ及び結節

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞

死亡、不整脈（完全房室ブロック、一過性完全房室ブロック、心房粗動、心室細動、洞結節又は房室結節の障害等）、心停止、心筋梗塞、心臓弁の損傷、血管内膜又は心臓内膜への損傷、塞栓症、心穿孔、心タンポナーデ、血管穿孔、低血圧／高血圧、感染症、敗血症、横隔膜又は肋間神経刺激／損傷、気胸、肺梗塞、血栓性静脈炎、血管痙攣、穿刺部における出血、血腫、血栓、偽動脈瘤、心易刺激性、脳血管障害／一過性脳虚血、脳梗塞、血管迷走神経性反応、心膜炎、心外膜液、穿刺部合併症、肺水腫、動静脈瘻、胸痛

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品を使用する際は、手技に関わる X 線被曝の可能性に対して十分に注意が払い、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払う必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

高温多湿を避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。

＜有効期間＞

包装ラベルの使用期限欄に記載【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370

製造業者1（国名）：アーバイン バイオメディカル社
(アメリカ合衆国)

Irvine Biomedical, Inc.

製造業者2（国名）：セント ジュード メディカル エイトリアル