

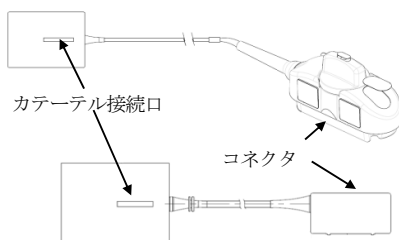
## 「ViewFlex Xtra ICEカテーテル」の付属品 (アイソレーションモジュール)

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本付属品は ViewFlex Xtra ICE カテーテルの付属品であり、心臓等の構造、血流を画像抽出する際に、本体を超音波画像診断装置に接続するためのアイソレーションモジュールである。

#### 2. 形状



### 【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。アイソレーションモジュールは、超音波画像診断装置と超音波カテーテルを接続するためのコネクタである。

### 【使用方法等】

#### <使用方法>

1. 本付属品のコネクタを超音波画像診断装置（本品に含まれない。）に接続する。
2. 本付属品のカテーテル接続口に超音波カテーテルのコネクタを接続する。
3. 他のケーブルなどを接続し、使用開始の準備が完了したら、超音波検査を行う。詳細は ViewFlex Xtra ICE カテーテル（超音波カテーテル）の添付文書を参照のこと。

#### \*\* <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。

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

本品のアイソレーションモジュールと組み合わせて使用可能な機器は、下表のとおりである。

| 販売名                       | 製造販売業者 | 承認番号             |
|---------------------------|--------|------------------|
| ViewFlex X ICEカテー<br>テルSE | 自社     | 30700BZX00327000 |

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

##### 1. 全般的な注意

- (1) 本付属品は未滅菌品であるため、清潔野で使用しないこと。

- (2) 本付属品の取扱いに際しては、ケーブルを持って引き抜くなどの無理な力をかけたり、拭いたりしないこと。[本品が損傷する可能性がある。]

##### 2. 使用中の注意

- (1) 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こと。
- (2) 本付属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。]
- (3) 本付属品は、患者や他のケーブルの金属部分と接触しないように配置すること。[電磁干渉等が発生し、適切な診断等ができなくなる可能性がある。]
- (4) 本品のコネクタと患者を同時に触れないこと。[患者に電流が流れる可能性がある]

##### 3. 使用後の注意

使用後は次の使用に支障のないように、クリーニングを実施しておくこと。（詳細は【保守・点検に係る事項】<使用者による保守点検事項>の項参照。）。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

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>

本付属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。

##### (1) 接続不良：

超音波カテーテル又は超音波画像診断装置との接続不良により適切な治療や診断ができなくなる可能性がある。

##### (2) 断線：

断線により、適切な治療や診断ができなくなる可能性がある。

##### (3) 各接続口又はコネクタの損傷：

複数回の脱着、過酷な条件下での再滅菌等により、本付属品の各接続口又はコネクタが損傷し、適切な接続ができなくなる可能性がある。

##### (4) 被覆損傷：

擦れや他の鋭利なものとの接触、過酷な条件下での再滅菌等により、本付属品の被覆が損傷し、適切な接続ができなくなる可能性がある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### <保管の条件>

高温多湿、直射日光を避けて室温にて保管すること。

#### <耐用期間>

製造日より5年間。[自己認証（当社データ）による]

### 【保守・点検に係る事項】

#### <使用者による保守点検事項>

##### 1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には以下の点検を行うこと。

- (1) 本付属品に汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。
- (2) ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。

##### 2. 使用後のクリーニング

本付属品は使用後に以下の手順でクリーニングを行うこと。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- (1) 本付属品の表面をイソプロピルアルコール70%溶液を含ませた柔らかい布で拭きとる。
- (2) 外観が清潔であることを確認し乾燥させる。
- (3) 劣化や損傷の有無や機能の適切性に関する点検を実施する。

**【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  
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.