

ViewFlex X ICE カテーテル SE

再使用禁止

【警告】

1. カテーテルを進めたり、引き戻したりする際に過度な力を加えないこと。カテーテルを進めたり、引き戻したりする際は、2つのノブが標準の位置にあることを確認すること。カテーテルの操作中に強い抵抗がある場合は、手技を中止すること。抵抗の原因を特定し、対応してから手技を再開すること。必要に応じてカテーテルを引き戻したり、位置を再調整したりすること。[過度な力を加えると、患者の傷害や死亡につながる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 機械式三尖弁を有する患者（生体弁を有する患者は許容可能）[人工弁を損傷するおそれがあるため。]
2. 活動性全身感染症の患者[心臓の感染リスクを増加させる可能性があるため。]
3. 深部静脈血栓症又はその他の異常が存在する患者[適切な血管アクセスが確保できないため。]
4. 左心系で使用する場合、ヘパリン又は許容可能な代替療法を受けることができない患者[適切な抗凝固療法を受けられないため。]
5. 経中隔アプローチを行う場合、左房内血栓又は粘液腫及び心房間バツフル又はパッチを有する患者。ただし、既知の心腔内血栓が存在しない心腔は使用可能である。[本品による損傷や塞栓の可能性があるため。]
6. カテーテル挿入中に許容できないリスクが生じる状況が発生する患者

＜適用部位＞

1. 冠動脈[冠動脈を損傷するリスクがあるため。]

＜使用方法＞

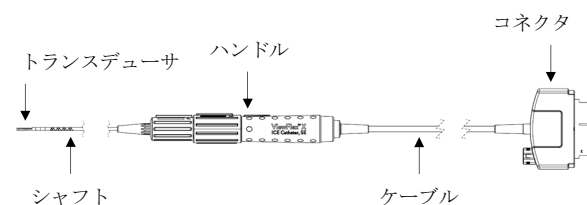
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、心臓及び大血管の解剖学的構造及び生理学的機能の画像化を行うために使用される超音波カテーテルである。カテーテル先端には、超音波を送受信する64素子のフェイズドアレイ式のトランスデューサを有する。トランスデューサ部分に磁気センサを有し、多電位差測定に必要な位置情報の取得が可能である。

2. 形状及び寸法



有効長：90cm

シャフト外径：9F

適合イントロデューサ：10F以上

3. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、エポキシ樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、心臓及び大血管の解剖学的構造及び生理学的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り、心腔内にある他の機器の画像化も行うことができる。また、3Dマッピングシステムと併用することにより、位置情報を提供することができる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 超音波画像診断装置

販売名	製造販売業者	認証番号
ViewMate Multi 超音波画像診断装置	自社	305ADBZX00082000
ViewMate ZS3 超音波画像診断装置	自社	227ADBZX00113000

2. 3Dマッピングシステム

販売名	製造販売業者	承認番号
EnSite X EPシステム	自社	30300BZX00166000

3. カテーテルインターフェイスモジュール

販売名	構成品名	製造販売業者	承認番号
ViewFlex Xtra ICE カテーテル	アイソレーションモジュール	自社	22600BZX00091000

＜使用方法＞

1. 準備

- (1) カテーテルを挿入する際は、各滅菌機器の予備を用意しておくことが推奨される。そうすることで、無菌操作が損なわれた場合でも、手技を継続することが可能である。

2. カテーテルの挿入及び位置決め

一般的な手順を以下に示す。術者は、標準的な臨床手順に基づき、カテーテルの挿入方法を変更してもよい。

- (1) 手技前に患者にバイタルサインモニターを接続する。手技中は、患者のバイタルサインを確認すること。
- (2) 使用前にカテーテルの包装を確認する。開封していたり、破損していたりする場合は、カテーテルを使用しないこと。
- (3) 切開又は経皮的な手技で挿入部位を準備する。10F以上のイントロデューサシースを使用すること。
大腿静脈に経皮的に挿入する際に大腿動脈を貫通する可能性がある。適切な大腿静脈穿刺手技を行うこと。
- (4) 無菌操作で本品を包装から取り出す。
- (5) 遠位端を損傷しないように注意しながら、包装トレイからカテーテルのケーブル及びハンドルを取り出す。
- (6) カテーテル先端の破損や全体の状態を注意深く点検する。
- (7) 本品のコネクタをカテーテルインターフェイスモジュール（本品には含まれない）に接続する。なお、カテーテルインターフェイスモジュールの添付文書を参照すること。
- (8) 本品の磁気センサ機能を使用する場合は、3Dマッピングシステムの適切な接続ケーブルを本品のコネクタ及び3Dマッピング

システムのアンブのポートに接続する。ケーブルのコネクタ端を軽く引張り、しっかりと接続されていることを確認する。詳細については、3Dマッピングシステムの取扱説明書を参照する。

- (9) 挿入する前にカテーテルの先端を滅菌液に浸し、屈曲機能と画像が表示されることを確認すること。超音波画像診断装置のモニターに動きが表示される。
- (10) イントロデューサの止血弁に本品を挿入する際は、カテーテルの先端が損傷したり、曲がったりしないように、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（図1参照）。

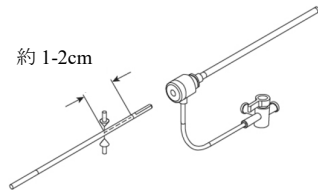


図1

- (11) イントロデューサに本品をゆっくり挿入し、心腔内までカテーテルを進める。必要に応じて、超音波画像診断装置やその他のイメージング装置を用いてカテーテルの位置を確認する。手技中のカテーテルの挿入及び抜去は2回までにすること。
- (12) 手技中は必要に応じてカテーテル先端を屈曲させる。
 - 前後に屈曲させるときは、P/Aと表示されたノブを時計回り/反時計回りに回転させる。
 - 左右に屈曲させるときは、L/Rと表示されたノブを時計回り/反時計回りに回転させる。
- (13) 手技中はカテーテルのハンドルを固定すること。カテーテルのハンドルや接続ケーブルがカテーテル本体に落ちたり、引張ったりしないようにすること。
- (14) 心腔内からカテーテルを抜去する前に、両方のノブを元の位置に戻し、カテーテルの遠位端をまっすぐにする。超音波画像診断装置やエックス線透視装置等の適切なイメージング装置を用いて、心腔内からカテーテルを抜去する前に、カテーテルの遠位端がまっすぐになっていることを確認する。
カテーテルの先端がまっすぐかどうか不明な場合は、イメージング装置を用いるかP/A及びL/Rのノブを両方向に約45度屈曲させること。いずれの方向にも約45度屈曲できない場合は、カテーテルの先端はまっすぐではない。対象のノブを360度回転させ、ノブの突起をハンドルの突起に合わせる。もう一度ノブを回転させ、抵抗が最小限であることを確認する。これにより、カテーテル先端がまっすぐであることが分かる。
- (15) その他の超音波検査に関する手順は、超音波画像診断装置の取扱説明書を参照する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 全体的な注意

- (1) 本品のシャフトは9Fである。10F以上のイントロデューサシースを使用すること。本品の使用に際し、解剖学的なサイズの制限を考慮すること。
- (2) カテーテルの把持のために鉗子やその他の器具を使用しないこと。カテーテルが損傷し、患者に危害を与える可能性がある。
- (3) ハンドルの近位部及びケーブルコネクタを液体に浸さないこと。電気的性能に影響を与える可能性がある。
- (4) カテーテルを曲げたり、ねじったり、引張ったり、強く拭いたりしないこと。カテーテルを損傷させる可能性がある。

2. 使用前の注意

- (1) カテーテルのケーブル及びハンドルを包装から取り出し、鋭角にならないようにまっすぐな状態でカテーテルのシャフトと遠

位端をトレイから取り出すこと。

- (2) まっすぐな柔軟性のないイントロデューサを使用すること。
- (3) カテーテル、ケーブル及びコネクタに損傷がないことを確認すること。カテーテル又はケーブルが損傷していると考えられる場合は、使用しないこと。
- (4) アルコールなどの有機溶媒にカテーテルをさらさないこと。
- (5) 包装が開封していたり、破損していたりする場合は、使用しないこと。患者に危害を与える可能性がある。
- (6) 使用前にカテーテル先端の破損や全体の状態を注意深く点検すること。キンクがないことを確認すること。使用中にカテーテルの損傷が生じていないかを手技後に注意深く確認すること。
- (7) カテーテルの使用前にハンドルの組立状態、屈曲機能を確認し、ノブの機能を目視で確認すること。この確認において、カテーテルが機能しない場合は使用しないこと。
 - 前後に屈曲させるときは、P/Aと表示されたノブを時計回り/反時計回りに回転させる。
 - 左右に屈曲させるときは、L/Rと表示されたノブを時計回り/反時計回りに回転させる。

3. 使用中の注意

- (1) 手技中に深刻な干渉が生じた場合は、カテーテル及びカテーテルインターフェイスモジュールの移動やシールドを行うこと。
- (2) 挿入又は引き戻す前にカテーテルの先端をまっすぐにする。シース内にある場合は、カテーテルの先端を曲げないこと。
- (3) イントロデューサの止血弁に本品を挿入する際は、カテーテルの先端が損傷したり、曲がったりしないように、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。
- (4) 心臓カテーテル手技において、心腔又は血管内でカテーテルが捕捉される可能性がある。患者の危害を避けるため、屈曲機能は元の位置に戻し、もつれをほどこす。
- (5) 患者に挿入する前にカテーテルの先端を滅菌液に浸し、画像が表示されることを確認すること。超音波画像診断装置のモニターに動きが表示される。この確認において、カテーテルが機能しない場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

1. 【形状・構造及び原理等】3.原材料に記載されている原材料にアレルギーの既往がある患者は、本品によりアレルギー反応を引き起こす可能性がある。使用前に本品に含まれる原材料について患者とカウンセリングを行い、アレルギーに関する詳細な病歴について話し合うこと。

<重要な基本的注意>

1. 血栓塞栓症を避けるため、ガイドラインや一般的な方法に従った抗凝固療法の実施を検討すること。なお、左心系でカテーテルを使用する場合は、抗凝固療法を必ず実施すること。
2. 本品の使用に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及び呼吸補助装置等を用意すること。
3. 超音波画像診断装置やエックス線透視装置等の複数のイメージング装置が備えられている環境下で電気生理学的検査を行うことが推奨される。
4. 本品はMRIとの適合性は確認されていない。

<不具合・有害事象>

本品の使用に関連する不具合・有害事象は以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

<重大な不具合>

1. 機械的損傷
2. 動作不良

3. カテーテルの破損（キンク、断裂等）
4. 断線
5. コネクタ部の損傷又は接続不良
6. ハンドルの故障又は破損
7. ノイズの混入

<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
2. カテーテルのねじれ、ループ及び結節

<重大な有害事象>

1. 死亡
2. 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
3. 出血及び血種
4. 心穿孔
5. 心タンポナーデ、心嚢液貯留
6. 心血管損傷
7. 心臓弁損傷
8. 血管穿孔
9. 脳障害
10. 一過性脳虚血発作
11. 虚血性脳卒中
12. 感電
13. 塞栓（空気塞栓、異物による塞栓、肺塞栓、血栓塞栓）
14. 免疫反応
15. 過敏症及びアレルギー反応
16. 感染症
17. 敗血症
18. 血栓性静脈炎
19. 心筋虚血
20. 心筋梗塞
21. 臓器損傷
22. 肝穿孔
23. 末梢血管損傷
24. 動静脈瘻
25. 仮性動脈瘤
26. 血管解離
27. 血管壁損傷
28. 呼吸障害
29. 気胸
30. 血管内膜又は心臓内膜への損傷
31. 心膜炎
32. 横隔膜又は肋間神経刺激/損傷
33. 血管痙攣
34. 心易刺激性
35. 血管迷走神経性反応
36. 肺水腫
37. 胸痛/狭心症
38. 低血圧/高血圧
39. 表在組織損傷

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 心臓カテーテル手技は、エックス線被曝の可能性があり、エックス線強度や透視時間により、患者及び医療スタッフに対して、急性放射線傷害や身体的及び遺伝的影響のリスク増加をもたらす可能性がある。妊婦に対する本品の使用については、慎重に検討すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

乾燥した涼しい場所で保管すること。

<有効期間>

包装ラベル参照。

【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（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.