2023年7月（第4版）*
2023年9月（第3版）**

承認番号 22900BZX00179000

類別　機械器具25　医療用鏡
高度管理医療機器　一般的名称　ビデオ軟性血管鏡（JMDNコード70140000）

特定保守管理医療機器

ビデオ血管内視鏡カテーテル Zemporshe

再使用禁止

【警告】
使用方法
1. 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術を行うことができる医療施設においてのみ行うこと。
2. 高度狭窄部位、高度石灰化部位、ステント留置後部位などに使用する場合、先端が病変部やステントに引っかかることがある。特にカテーテルを引き戻す際には遠位先端部がガイドワイヤと平行になっていることを確認すること。[カテーテル先端部の破損、血管損傷、血管穿孔、留置後ステント損傷の恐れがある。]

適用対象（患者）
1. 動脈硬化、石灰化が進行し、過度に血管内腔が狭小化している患者[カテーテルの抜去困難、心筋梗塞、血管穿孔等を引き起こす可能性がある。]

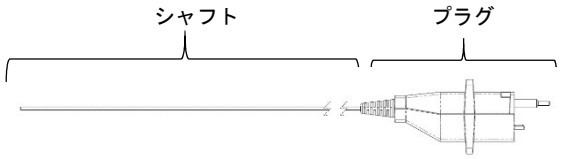
【禁忌・禁止】
使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）
1. 重症全身性感染症患者や発熱、重篤な血清電解質異常 [全身状態悪化の可能性があるため]
2. 血管の異常などにより病変部への安全なカテーテルの挿入、到達が困難と判断される患者［血腫・血栓形成、血管穿孔等を引き起こす可能性があるため］

併用医療機器
1. 本品を使用中に磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）を併用しないこと。[本品は金属を含むため熱傷を負う恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



・本品に交換可能な部品はない。

カテーテル外径	1.83 mm
シャフト	1800 mm
視野方向	0～10°

2. 原材料

外装チューブ	ポリアミド
ホルダー	ステンレス
接着剤	エポキシ樹脂、アクリル樹脂
ファイバ	ガラス

3. 動作原理
併用医療機器から供給される光を、ライトガイドファイバを通して先端部まで到達させる。先端部まで到達した光で観察部位を　照射し、電荷結合素子チップから得た画像を電気信号に変換し、処理ユニットへ送る。

【使用目的又は効果】

本品は細径ビデオスコープであり、経皮的に挿入し、血管内腔の観察又は診断に用いる。

【使用方法等】

<組合わせて使用する医療機器>
「OVALIS イメージングシステム」
（届出番号：27B1X00012000023）

準備
併用医療機器、生理食塩水、低分子デキストラン、造影剤などを準備する。カテーテルが折れないように注意し、製品を滅菌袋から取り出す。カテーテル有効部全体を指で軽くなで、異常がないことを確認する。ガイドカテーテルなどは生理食塩水等で十分に空気抜きをしておく。また、本品の血管内の移動はX線透視下で行うこと。

1. 本品を、併用医療機器に接続する。併用医療機器のスイッチを入れる。
2. 本品先端部が発光していることを確認し、ガーゼ等を使用して、ホワイトバランスをとる。
3. 予めガイドカテーテルに本品を挿入し、本品がガイドカテーテル先端から出ない長さを確認しておく。確認した後、ガイドカテーテルから本品を取りだしておく。
4. ガイドワイヤを観察部位から十分な距離をとった遠位部まで挿入する。
5. ガイドワイヤに沿わせてガイドカテーテルを観察部位まで挿入する。
6. 先端部がガイドカテーテルから出ないよう十分注意しつつ、ゆっくり本品をガイドカテーテル先端まで進める。
7. 本品がガイドカテーテルから押し出されないようしっかりと保持し、造影剤、低分子デキストランまたは生理食塩水などでフラッシュし、ガイドカテーテルとともにゆっくりと手前に引きながら観察する。
8. 観察が終了したら、慎重に本品を抜去する。
9. 医療用廃棄物として本品を廃棄する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞
1. 病変部を再度観察する場合は、ガイドワイヤに沿ってあらためてガイドカテーテルを観察部位まで前進させ、ガイドカテーテルから出ないように本品を観察部位までゆっくりと到達させること。[ガイドワイヤが破損又は離断する恐れがある。]
2. 本品と併用医療機器が確実接続されていることを確認すること。
3. 血管内の操作はゆっくり慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下で血管造影等 を行い、その原因を確認すること。[そのまま操作すると 血管損傷を生じたり、本製品が破損して体内に残留したりする恐れがある。]
4. 内視鏡先端部からの照明光を肉眼で直視しないこと。

5. 視野確保のためのフラッシュ液は、血液の乱流による画像の乱れを防止するために一定速度で注入すること。
6. 併用医療機器に挿入したプラグ部は不潔になるため、術中 に本品の交換を行う場合は取扱いに注意すること。
7. 本品使用時に電気手術器及び除細動器を使用しないこと。[適切な撮像が困難になるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1. 本品と併用医療機器への接続は、併用医療機器の電源をオフにした状態で行うこと。
2. 血管への挿入は、事前に血管造影等で血管内径を確認した上で実施すること。[血管穿孔や血管損傷の恐れがある。]
3. 落下等による衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。[製品の外観に異常が無い場合でも、内部が破損している可能性がある。]
4. Y コネクターに本品を挿入後、強く締める等本品に過剰な外圧が係る行為をしないこと[外圧の負荷によってファイバが破損する恐れがある。]
5. 血管径が太く、血流が多い場合、血液排除が不十分で視野確保が十分にできない場合がある。
6. 血管に狭窄がある場合、血管径が小さい場合、冠攣縮が生じた場合は、胸痛・心電図変化が生じることがある。
7. 照明光をつけたまま、長時間放置してはならない。
8. 使用直後は、先端部およびプラグ部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。
9. 本品使用時に電気手術器及び除細動器を使用しないこと。[適切な撮像が困難になるため]
10. 本機器の周辺で強い磁場を発生する機器（例えば、携帯電話、電気メス、電子オーブンレンジ等）を近くに置かない。[本機器に誤作動が生じることがあるため。]

2. 相互作用
1. 併用禁忌（併用しないこと）
本品を使用中に磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）を併用しないこと。[本品は金属を含むため熱傷を負う恐れがある。

3. 不具合・有害事象
1. 重大な不具合
・ファイバ断線および配線の断線
・抜去困難
・レンズ及びホルダーの脱落

2. 重大な有害事象
・死亡
・動脈拡張後の再狭窄
・急性心筋梗塞
・内出血又は血腫
・心室細動を含む不整脈
・低血圧／高血圧
・出血性合併症・冠動脈攣縮
・末梢塞栓
・血管の破裂、先行、損傷
・不安定狭心症
・感染症・動静脈瘻孔
・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反応
・冠攣縮

4. 妊婦､産婦､授乳婦及び小児等への適用
妊娠している、あるいはその可能性がある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で使用され、胎児への影響が懸念されるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証による。なお、本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【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：大正医科器械株式会社
連絡先：06-6451-7177
製造業者：i-PRO 福岡事業場