

機械器具（51） 医療用嘴管及び体液誘導管  
中心循環系血管内超音波カテーテル 70289004  
（非中心循環系血管内超音波カテーテル 70289003）  
高度管理医療機器

## リフィニティ

## 再使用禁止

## 【警告】

## 使用方法

1. 本品を血管に挿入する前に必ず、本品及びフラッシングツール内の空気が適切に除去されていることを確認する。[本品及びフラッシングツール内に混入した空気は、損傷又は死亡を引き起こす可能性がある。]
- \* 2. リフィニティ（以下、本品という）の操作は、エックス線透視下で本品の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。本品の動きや位置の異常に気づいた場合又は本品操作中に異常な抵抗を感じた場合には、本品を進めたり、トルクをかけたり、引いたりせず、エックス線透視下で抵抗の原因を確認し、必要に応じて、本品、ガイドワイヤ、ガイディングカテーテル等を一緒に抜去する等の措置を講じること。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
- \* 3. ステンットのステントストラットから本品を分岐血管へ挿入しないこと。[ステントが移動又は変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。]
- \* 4. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固又は抗血小板療法を行うこと。[血栓及び血管塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]

## 【禁忌・禁止】

## 適用対象(患者)

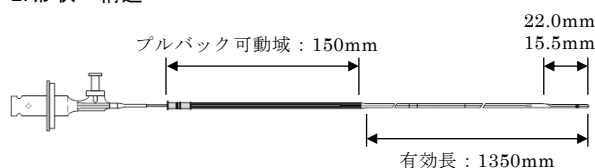
1. 脳血管での使用は現在、本品の適応でない。[脳血管における使用の安全性は確認されていない。]
- \* 2. 菌血症又は敗血症を有する患者。[症状が悪化する恐れがある。]
- \* 3. 抗凝固療法と抗血小板療法が禁忌の患者。[出血性の合併症を発症する恐れがある。]
- \* 4. 冠動脈バイパス術(CABG)が適用でない患者。[緊急時の処置ができない可能性がある。]
- \* 5. 経皮的冠動脈形成術(PTCA)が適用でない患者。[緊急時の処置ができない可能性がある。]
- \* 6. 血行動態不安定又は心原性ショックを有する患者。[血行動態の破綻をきたす恐れがある。]
7. 硝酸塩に抵抗性の冠動脈攣縮と診断された患者。[血行を阻害して死亡又は重篤な合併症に至る可能性がある。]
8. 高度の血管石灰化又は高度の血管蛇行及び慢性完全閉塞。[本品を損傷する及び/又は本品を抜去できなくなる、もしくは血管を損傷する可能性がある。]
- \* 9. 造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者。[アレルギー症状が発生する恐れがある。]

## 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. 形状・構造



| 周波数    | シャフト最大径 | 最大適合ガイドワイヤ外径 | 最小適合ガイディングカテーテル内径 |
|--------|---------|--------------|-------------------|
| 45 MHz | 3.2 Fr  | 0.014 inch   | 1.42mm            |

## \* 体液等に接触する部分の原材料:

ポリエーテルブロックアミド、高密度ポリエチレン、ポリイミド、ポリアミド 12、PTFE ブレンドポリイミド、ポリイミド/黒色顔料、ステンレス鋼、インク、ポリエーテルエーテルケトン、ポリカーボネート、EPDM ゴム、シリコン、ポリエーテル、パリエレン C、GlyDx、光硬化性樹脂、シアノアクリレート、エポキシ樹脂、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリイソブレン、ポリスルホン

## 2. 原理

本品は、専用の超音波画像診断装置の PIMr に接続し、装置からの電気信号を本品のドライブケーブル内の同軸ケーブルを通し超音波トランスデューサに送信して、電気信号を超音波に変換し、観察対象部位に照射する。各組織からの反射波を、超音波トランスデューサにより電気信号に再変換し、本品の同軸ケーブルを経由して超音波画像診断装置に伝達する。そして、超音波画像診断装置で電気信号を画像処理する。

PIMr に内蔵されているモーターを動力源にして、本品のドライブケーブルが回転し、超音波トランスデューサから発信される超音波は放射状に照射され、観察対象血管内の断面 360°の断層像を得ることができる。

## 【使用目的又は効果】

本品は、超音波を用いて血管内腔及び血管壁の画像を得るための超音波トランスデューサを内蔵する血管内超音波画像診断用カテーテルである。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前の準備

- (1) 専用のシステムのオペレーションマニュアルに従って、専用のシステムを準備する。
- (2) 標準的な方法で、シースイントロデューサやガイディングカテーテル等の併用医療機器を準備する。

## 2. 本品の準備

- \*\* (1) 清潔野で本品の滅菌包装を解いてカテーテルを保護用フープから取り出し、テレスコープシャフトからイメージングコアを完全に引き出す（本品が保護用フープ内にある時はイメージングコアを引き出さない）。
- (2) 付属のシリンジをヘパリン加生理食塩液で満たして三方活栓に接続し、さらにそれを延長チューブに接続する。ヘパリン加生理食塩液でカテーテルをフラッシュし、カテーテルルーメン内の気泡を除去する。
- (3) 本品を専用のシステムに接続し、体外で超音波画像が 360°得られることを確認する。

## 3. 本品の挿入

- (1) あらかじめ体内に挿入されているガイドワイヤに沿わせて、本品を挿入する。
- (2) 本品のトランスデューサ部を目標の部位まで進める。

## 4. イメージング

目標の部位で超音波画像が 360°得られることを確認し、画像診断を行う。

## 5. 本品の抜去

画像のイメージング終了後、本品を抜去する。

### ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は以下の専用のシステムに接続して使用する。

|   | 販売名                        | 認証番号             |
|---|----------------------------|------------------|
| ① | ボルケーノ s5<br>イメージングシステム     | 21800BZY10159000 |
| ② | s5ix イメージング<br>システム        | 22200BZX00696000 |
| ③ | s5r イメージング<br>システム         | 220ADBZX00067000 |
| ④ | s5i イメージング<br>システム         | 219ADBZX00150000 |
| ⑤ | CORE Mobile イメージング<br>システム | 225ADBZX00138000 |

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

#### 使用前の注意

- \* 1. 本品のサイズ及び併用医療機器との適合性を確認すること。

#### 使用中の注意

- \* 1. 本品は表面が濡れていないと潤滑性が発現しないので、表面をヘパリン加生理食塩液で濡らした状態で使用すること。
- \* 2. 本品に過度の外的応力を加えたりキンクさせたりしないこと。また、本品先端部の超音波トランスデューサ部を強く押さえたり、握ったりしないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- \* 3. 本品へのガイドワイヤの挿入及び、ガイディングカテーテルへ本品を挿入する際は、本品を損傷させないように、真っ直ぐに把持し、慎重に挿入すること。
- \* 4. PIMr モーターが稼働しているときに本品の着脱をしてはならない。これにより、コネクタの破損が生じる可能性がある。
- \* 5. 本品を抜去する前に、PIMr が停止していることを確認すること。
- \* 6. 本品の挿入前及び抜去後は、本品の表面やガイドワイヤルーメン内及びガイドワイヤに付着した血液等をヘパリン加生理食塩液を用いて除去すること。[血液等が付着した状態で使用すると、末梢塞栓を引き起こす可能性がある。]
- 7. ガイドワイヤのサポートがない状態で本品を前進させないこと。[本品の破損や血管の損傷の可能性がある。]
- \* 8. 本品を併用するガイドワイヤの先端柔軟部に進めないこと。[本品のサポートを適切に行えず、ガイドワイヤに折れ、曲がり、ループ等が生じ、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品で血管を損傷させる可能性がある。]
- 9. イメージングコアが本品の遠位先端部に達していない状態で、本品の挿入又は抜去を行わないこと。
- \* 10. ガイディングカテーテルの Y アダプタの止血バルブを液体/血液の漏れを予防する程度に締める。止血バルブをきつく締めすぎると、ドライブケーブルの回転を拘束し、画像がゆがむ可能性がある。
- 11. 使用中に画像が不鮮明になる場合は、遠位ルーメン又は本品に気泡がある可能性がある。本品を患者から抜去し、フラッシュすること。
- 12. カテーテル内のイメージングコアを前進させる際は、画像が off であることを常に確認すること。
- \* 13. ステンント留置部に本品を使用する場合には、本品がステントに絡まったり引っ掛からないよう注意すること。また留置されたステントが血管壁に完全に圧着していない場合やステントストラットに突出がある場合には、本品の挿入時に本品がステントストラットの間から外へ出たり、ステントに引っ掛かる可能性があるので注意すること。[ステントの移動や破損、本品の操作不能や破損、血管損傷を引き起こす可能性がある。]

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

本品と専用のシステムの接続部に液体がかからないようにすること。

### ＜不具合・有害事象＞

#### 1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があるが、これらに限定されない。

#### ＜重大な不具合＞

- \* ・ 外科的処置を必要とする本品の破損・引っかかり[必要に応じて断裂部等の摘出やその他の外科処置など適切な処置を検討する。]

#### ＜その他の不具合＞

- ・ 破損
- ・ 抜去困難／操作不能
- ・ 画像抽出不能

#### 2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されない。

#### ＜重大な有害事象＞

- ・ 死亡
- ・ (急性) 心筋梗塞
- ・ (不安定) 狭心症
- \* ・ 塞栓症(空気、組織、血栓、異物)
- \* ・ (冠) 動静脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
- \* ・ (冠) 動静脈の解離、破裂、穿孔、損傷、再狭窄
- ・ (冠) 動静脈塞栓、血栓、閉塞
- ・ (冠) 動静脈瘻
- ・ (冠) 動静脈瘤
- ・ 仮性(冠) 動静脈瘤
- \* ・ 血管攣縮／痙攣
- \* ・ 心室細動を含む不整脈
- \* ・ 体内遺残

#### ＜その他の有害事象＞

- ・ ステンントの移動、変形
- ・ 低血圧／高血圧
- ・ 出血又は血腫
- ・ 穿刺部出血
- ・ 腎不全
- ・ 造影剤へのアレルギー反応
- ・ 薬物反応
- ・ 感染症
- \* ・ 動悸／頻脈／徐脈

### ＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- \* 妊娠又は妊娠している可能性の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 線透視下で操作するため。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- \* 本品は包装されたままの状態乾燥した冷暗所に保管すること。

#### 2. 有効期間

製造後 2 年

### 【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：株式会社フィリップス・ジャパン  
・ お客様窓口  
電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時
- \* 製造業者：ボルケーノ コーポレーション  
Volcano Corporation  
国名：アメリカ合衆国