

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

VeriSight ICE カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 透視ガイド下ではない状態でカテーテルを前進、操作、後退させるときは注意すること。[血管を損傷するおそれがある。]
2. 抵抗を感じる場合はカテーテルを前進させないこと。カテーテルを前進させる前に原因を特定し対処すること。[血管、弁、心臓構造を損傷するおそれがある。]
3. カテーテルを操作するときは、過度の力を加えないこと。カテーテルの操作中に強い抵抗が感じられる場合は、手技を中断すること。手技を再開する前に原因を特定し対処すること。[血管、弁、心臓構造を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 心血管インターベンション手技が許容できないリスクをもちたらずおそれがあると考えられる患者。

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】

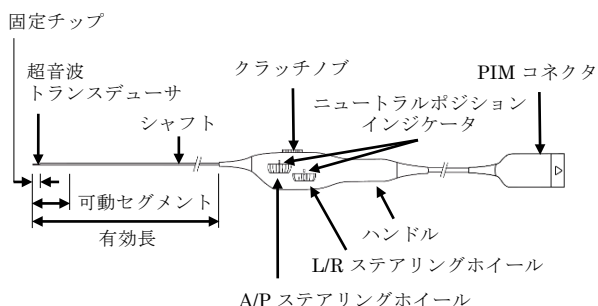
1.概要

VeriSight ICE カテーテルは、心臓の解剖学的構造を可視化するための超音波イメージングモジュールを搭載した、心腔内エコー（ICE）カテーテルである。カテーテルは透視ガイド下で、標準的な経皮の手技により血管系及び心腔内に挿入される。カテーテルは単回使用であり、シャフト径は 9F で有効長は 90 cm である。カテーテルの遠位部に超音波トランスデューサが内蔵されており、心血管の解剖学的構造及び治療用デバイスをリアルタイムで二次元（2D）にイメージングする。カテーテルは、ハンドルにある 2 つのステアリングホイールを用いたマニュアル操作機構により、遠位部を 4 方向に曲げることができる。

VeriSight ICE カテーテルは、別売の患者インターフェースモジュール（PIM）を介して専用の超音波画像診断装置に接続して使用する。PIM は非滅菌で再使用可能な接続用ケーブルであり、カテーテルと PIM の接続は清潔野外に位置する。

2.形状・構造

VeriSight ICE カテーテル（カタログ番号：VSICE2D）



固定チップ長	2 cm
可動セグメント長	7.5 cm
有効長	90 cm
シャフト外径	9 F（3 mm）
適合するイントロデューササイズ	10 F 以上（3.3 mm）

体液等に接触する部分の原材料：熱可塑性エラストマー

3.機器の仕様等

イメージングモード	• 2D（B モード） • M モード • パルスドプラモード • 連続波ドプラモード • カラードプラモード
広帯域周波数範囲	4～10 MHz
可動範囲	120°、4 方向可動
視野	90°
防塵・防水の保護の程度による分類	IPX7（VeriSight ICE カテーテル有効長部分）

4.原理

超音波トランスデューサ付きカテーテルは、専用の超音波画像診断装置と共に使用する。超音波画像診断装置はカテーテルの超音波トランスデューサに電流を送り、圧電素子を刺激して、人体から反射された音波を送受信する。超音波画像診断装置は、反射された音波を画像に変換し、ユーザが解釈できるように表示する。これにより、心腔内で心臓構造を高解像度でリアルタイムに可視化し、カテーテルがある位置の持続モニタリングを可能にする。

【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と生理機能を心腔内及び血管内から可視化・評価するために、並びに心血管インターベンション手技中のデバイスの可視化とガイドのために使用する。

【使用方法等】

以下に示す手順は、一般的なガイドとして提供することを目的とする。使用者は標準的な臨床手技に基づき、適切なカテーテル挿入・手技を実施すること。

1.使用前確認

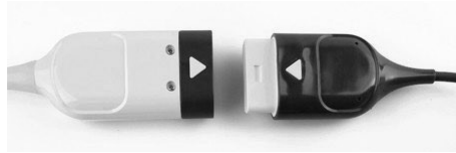
- （1）本品の包装及び内容物に異常がないことを確認する。

2.使用準備

- （1）準備工程を開始する前に、超音波画像診断装置の電源を入れる。患者を生体情報モニタに接続し、手技中は常に患者の生体情報を監視する。

3.心腔内エコーに用いるカテーテルと PIM の準備

- （1）滅菌包装から ICE カテーテルを取り出し、無菌野に置く。
- （2）ICE カテーテル全体に破損・損傷がないことを注意深く確認する。
- （3）ステアリングホイールを回転させる。ステアリング機能が滑らかで、ICE カテーテルの可動セグメントが対応する方向に 120°曲がることを確認する。
- （4）ステアリングホイールを、ハンドル上のニュートラルポジションインジケータに合わせてニュートラルの位置にする。
- （5）PIM を超音波画像診断装置に接続する。
PIM のシステムエンドを超音波画像診断装置のトランスデューサ用コネクタに接続し、ロックレバーを左に動かす。
- （6）ICE カテーテルを PIM に確実に接続する。PIM のディスタルエンドと ICE カテーテルの PIM コネクタにある白い矢印が向かい合うようにして、接続部を水平に保ち、しっかりと接続する。
接続が確実ではない場合、超音波画像診断装置にエラーメッセージが表示される、又は ICE カテーテルによる反響像が表示されない。その場合、PIM と ICE カテーテルを再度接続し直すこと。



- (7) 超音波画像診断装置上で、使用カテーテルのモダリティを選択する。
- (8) 超音波画像診断装置にイメージング画像が表示されていることを確認する。

4.カテーテル留置とイメージング

ICE カテーテルを使用して心腔内エコーを行うには：

- (1) ヘパリン加生理食塩液を用いながら、ICE カテーテルを挿入するのに十分なサイズの止血弁付きイントロデューサシースで血管アクセスを確保する。ICE カテーテルは 10F 以上のイントロデューサシースとともに使用することができる。
- (2) ICE カテーテルを血管内に挿入する前に、ICE カテーテルの有効長部分をヘパリン加生理食塩液で拭き取る。
- (3) ICE カテーテルを前進又は後退させる前に、ステアリングホイールがニュートラルの位置にあり、クラッチノブが解除されていることを確認すること。
- (4) ICE カテーテルの遠位端から 1～2 cm の位置の固定チップ部分を保持する。座屈しないように可動セグメントを 1 cm ずつイントロデューサ内に挿入する。
- (5) ICE カテーテルを血管内でゆっくりと前進させる。透視下で心腔内にある ICE カテーテルの位置を確認することができる。ICE カテーテルを体内に挿入するときは、画像と超音波トランスデューサが通過する部位の構造が一致していることを確認すること。
- (6) 操作中は常にハンドル位置を固定すること。ハンドルや接続ケーブルが ICE カテーテル本体の上に落下したり引っ掛からないように注意する。
- (7) ICE カテーテルが心腔内に到達したら、ステアリングホイールを使用して超音波トランスデューサを操作し、標的部位の解剖学的構造を可視化する。

5.手技終了

ICE カテーテルを使用した心腔内エコーを終了するには：

- (1) ICE カテーテルを抜去する前に、ステアリングホイールがニュートラルの位置にあり、クラッチノブが解除されていることを確認すること。
- (2) ICE カテーテルを患者から抜去する。

6.使用後

- (1) PIM と超音波画像診断装置の接続を解除する。
- (2) PIM と ICE カテーテルの接続部を水平に保ちながら、PIM と ICE カテーテルの接続を解除する。
- (3) ICE カテーテルを施設の取扱い並びに廃棄手順に従って廃棄する。
- (4) PIM を清掃・消毒してから保管する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、以下の超音波画像診断装置に接続することができる。但し、超音波画像診断装置のバージョンによっては接続できない機種もあるため、詳細は超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器認証番号
超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti※1	225ADBZX00148000

※1：EPIQ 7C/EPIQ CVx/EPIQ CVxi の機種

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

- (1) ICE カテーテルを包装から無菌野に移すときは、無菌操作で行うこと。
- (2) PIM 又は ICE カテーテルのコネクタを、接続や接続解除の際に過度に上下左右に動かさないこと。[コネクタが損傷し、通電及び温度モニタリングの不具合につながるおそれがある。]

- (3) ICE カテーテルを PIM に接続する際、コネクタアセンブリを無菌野から出すときは、必ず無菌操作で行うこと。
- (4) 超音波画像診断装置に接続した状態で ICE カテーテルの超音波トランスデューサを体外環境に置く場合、超音波トランスデューサの過熱を避けるため、超音波画像診断装置がイメージングフレームレートを低下させたり自動冷却モードに入ることがある。ICE カテーテルが体内に挿入されると、超音波画像診断装置は自動的に通常のイメージングモードに復帰する。ICE カテーテルを長時間体外に置く必要がある場合は、超音波画像診断装置のフリーズキーを押してイメージングを停止することで、超音波画像診断装置が自動冷却モードに入るのを回避することができる。

2. 使用中の注意

- (1) ヘパリン加生理食塩液で機器を拭き取る際に過度の力を加えると、ICE カテーテルが損傷し、電氣的及び機械的機能を喪失するおそれがある。
- (2) ステアリングホイールを離しても可動セグメントがニュートラルの位置に戻らない場合は、クラッチノブが完全に解除されていることを確認すること。クラッチノブを反時計回りに全回転させ、作動を解除する。
- (3) カテーテルの先端には繊細な電子部品が内蔵されている。可動セグメントを強く曲げたり、ねじったりすると、破損の原因となるおそれがある。
- (4) カテーテル挿入の前後には、滅菌ヘパリン加生理食塩液でカテーテルを十分に洗浄する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) ICE カテーテルを鋭く曲げたり、挟んだり、押し潰さないこと。[ICE カテーテルが破損するおそれがある。]
- (2) 血栓形成を予防するため、施設の標準的な血管造影プロトコル及び医師の判断に従い、適切な抗凝固療法を実施すること。
- (3) カテーテルをねじったり鋭角に曲げたりしないこと。カテーテルをイントロデューサシースに対し 45°以上の角度をつけて挿入しないこと。[カテーテルを破損するおそれがある。]
- (4) クラッチノブが解除されていない状態で、カテーテルを抜去しないこと。
- (5) 湿った状態にある PIM を使用しないこと。[水分が入り込むことで、ICE カテーテル及び PIM を損傷し、イメージング機能を喪失するおそれがある。]
- (6) 血管アクセスが不十分な場合に、ICE カテーテルを挿入しないこと。
- (7) 冠動脈へのアクセスが不十分な場合に、ICE カテーテルを挿入しないこと。

2.不具合

本品の使用に伴い、以下の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。不具合による状況に応じて、外科的処置等を含む適切な対処を行うこと。

＜重大な不具合＞

- ・破損、損傷
- ・変形
- ・断裂
- ・動作不良
- ・接続不良
- ・イメージング機能不全

3.有害事象

本品の使用に伴い、以下の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。有害事象による状況に応じて、外科的処置等を含む適切な対処を行うこと。

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・心停止
- ・心タンポナーデ
- ・心筋梗塞
- ・脳卒中
- ・敗血症
- ・肺塞栓症
- ・血栓塞栓症
- ・肺水腫
- ・心腔の穿孔
- ・血管穿孔
- ・弁損傷、心臓構造の損傷
- ・心ブロック
- ・不整脈
- ・肺梗塞
- ・気胸
- ・感染症
- ・脳血管障害
- ・一過性脳虚血発作
- ・血栓症
- ・動静脈瘻
- ・心膜炎
- ・偽動脈瘤
- ・低血圧、高血圧
- ・血栓性静脈炎
- ・横隔膜又は肋間神経の刺激、損傷
- ・血管内膜又は心臓内膜の損傷
- ・心膜液貯留
- ・血管痙攣
- ・挿入部位の出血
- ・血腫
- ・穿刺部合併症
- ・胸痛
- ・血管迷走神経反応

4.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、小児患者に対しては
手技に関わる被曝の可能性に対して十分に注意を払うこと。
[ICE カテーテルは透視ガイド下で挿入されるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は元の包装のまま、乾燥した冷暗所で保管すること。

2.有効期間

1 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：フィリップス イメージガイドドセラピー

コーポレーション

(Philips Image Guided Therapy Corporation)

国名：アメリカ合衆国