医療機器承認番号:30400BZX00129000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　再製造中心循環系血管内超音波カテーテル　64174004

再製造心腔内超音波カテーテルＶ（日本ストライカー）

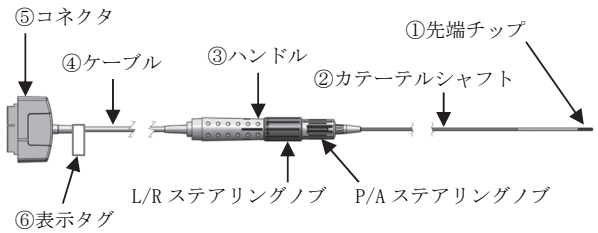
再使用禁止、ViewFlex Xtra ICE カテーテルの再製造品

【警告】
（使用方法）
・本品は慎重に操作し、挿入は透視下で行うこと。抵抗が感じられたら無理に進めたり引いたりしないこと。［無理な操作により心血管の損傷、穿孔、心タンポナーデ又は本品の破損を引き起こす可能性がある。］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止
（適用対象（患者））
・機械式人工心臓弁で三尖弁置換を行った患者［機械弁を損傷するおそれがある］
・活動性全身感染症、敗血症又は凝固性亢進状態の患者［全身状態を悪化させるおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
シリコーン、ポリエーテルアミド

2. 形状・構造及び原理等
本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



番号	名称	機能
①	先端チップ	超音波を送受信するトランスデューサと温度センサを内蔵する。
②	カテーテルシャフト	ハンドルのステアリングノブの操作により、前後左右に屈曲する。
③	ハンドル	カテーテルシャフトの操作用ハンドル。 L/R ステアリングノブを左右に回転すると、カテーテルシャフトは左右に屈曲する。P/A ステアリングノブを左右に回転すると、カテーテルシャフトは前後に屈曲する。
④	ケーブル	信号を伝達するケーブル
⑤	コネクタ	アイソレーションモジュールとの接続部
⑥	表示タグ	シリアル番号及び再製造されたものであることの識別を印字したタグ

寸法	有効長 90 cm カテーテル外径 9 Fr
カテーテル屈曲方向	4 方向（前後左右）

〔原理〕
超音波画像診断装置からの電気信号を、先端部に内蔵される超音波トランスデューサで超音波に変換し、対象物に向け発信する。その反射波を超音波トランスデューサで受信し、電気信号に変換して超音波画像診断装置に送達し、対象物を画像化する。

【使用目的又は効果】
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。本品は、再製造単回使用医療機器である。

【使用方法等】
1. 使用方法
1）超音波画像診断装置★を準備し、患者がバイタルサインモニタに接続されていることを確認する。
2）本品のコネクタをアイソレーションモジュール★を介して、超音波画像診断装置★に接続する。本品を患者に挿入する前に、ヘパリン加生理食塩水等の滅菌済の液体の中にカテーテル先端部を入れ、超音波が出力されることを超音波画像診断装置上で確認する。
3）カテーテルイントロデューサシース★を用いて本品を患者へ挿入する。
4）エックス線透視下で、本品を心腔内の目的部位に進め、位置を確認する。
5）必要に応じて、ハンドル部のステアリングノブを回してシャフト屈曲部を屈曲し、本品の位置を調節する。
6）検査終了後、ステアリングノブを元の位置に戻してシャフト屈曲部をストレートに戻し、本品を抜去する。
★本添付文書に含まない

［併用医療機器］
・アイソレーションモジュール
販売名：ViewFlex Xtra ICE カテーテル
承認番号：22600BZX00091000

・超音波画像診断装置
販売名：ViewMate Z 超音波画像診断装置
認証番号：224ADBZX00198000

販売名：ViewMate ZS3 超音波画像診断装置
認証番号：227ADBZX00113000

販売名：超音波画像診断装置　CX シリーズ
認証番号：221ACBZX00033000

** 販売名：ViewMate　Multi 超音波画像診断装置
認証番号：305ADBZX00082000

2. 使用方法に関連する使用上の注意
＊ 使用前の注意
本品を包装から取り出す際は、カテーテルシャフトおよび先端部を曲げないようにまっすぐに取り出し、使用前にカテーテル遠位端の屈曲動作が正常に行えることを確認すること。

＊ 使用中の注意
1）性能が損なわれるおそれがあるため、ハンドル及びケーブルコネクタを液体に浸漬しないこと。
2）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。
3）本品を過度に引張ったり、拭いたりしないこと。［本品が損傷する可能性がある］
4）本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］

5）本品を 12 時間以上体内に留置しないこと。［トランスデューサの性能低下や挿入部位の合併症のリスクが増加する］
6）本品を挿入後は、カテーテルのハンドルを直接保持するか又はハンドルを固定すること。[本品が移動する可能性がある］
＊ 7）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。［本品が損傷する可能性がある］



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）適切な抗凝固・抗血小板療法を行うこと。
2）合併症が生じた場合に備え、抗不整脈薬、自動体外式除細動器及び人工呼吸器等を準備しておくこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・指定製品以外	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

〔重大な不具合〕

1）カテーテルの破損（キンク、断裂等）
2）断線
3）コネクタ部の損傷又は接続不良
4）ハンドルの故障又は損傷
5）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

（2）有害事象

〔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）
3）心停止
4）心筋梗塞
5）心臓弁の損傷
6）血管内膜又は心臓内膜の損傷
7）塞栓症
8）心穿孔
9）心タンポナーデ
10）血管穿孔
11）低血圧／高血圧
12）感染症
13）敗血症
14）横隔膜又は肋間神経刺激／損傷
15）気胸
16）肺梗塞
17）血栓性静脈炎
18）血管痙攣
19）カテーテル挿入部位の出血、血腫又は血栓
20）偽動脈瘤
21）心易刺激性
22）脳血管障害／一過性脳虚血
23）脳梗塞
24）血管迷走神経性反応
25）心膜炎
26）心外膜液
27）穿刺部合併症
28）肺水腫
29）動静脈瘻
30）胸痛

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

（1）本品を使用する際は、手技にかかるエックス線被曝の可能性に対して十分に注意を払い、被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払う必要がある。
（2）本品を小児に使用する場合は、解剖学的なサイズの制限を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有効期間：製造日より 1 年（外箱の表示を参照）

【承認条件】

1. 使用済み単回使用医療機器の選別及び保管に関する業務に携わる医療機関の関係者が、当該使用済み単回使用医療機器の選別及び保管を製造販売業者が事前に規定した手順に基づき適切な方法で行えるよう、当該医療機関の関係者に対して定期的に講習・トレーニング等を実施すること。
＊ 2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 114 条の 33 第 1 項第 1 号の規定に基づき、製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は選任外国製造医療機器製造販売業者の事務所及び例外的製造所を除く製造所（設計、洗浄等、主たる組立て）について、承認の取得の日から 5 年を経過するまでは原則として 1 年に 1 回、承認の取得の日から 5 年を経過した以降は 3 年を超過しない期間毎に、医薬品医療機器総合機構から再製造単回使用医療機器定期確認調査を受けること。ただし、製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は選任外国製造医療機器製造販売業者の事務所並びに例外的製造所を除く製造所の組み合わせ及び製造工程が、本品と同一である他の再製造単回使用医療機器において、すでに QMS 定期適合性調査を受けている場合には、3 年を超過しない期間毎に当該定期確認調査を受けることで良い。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ストライカー サステイナビリティ ソリューションズ社
Stryker Sustainability Solutions（アメリカ）

原型医療機器情報

原型医療機器の名称	ViewFlex Xtra ICE カテーテル
原型医療機器の承認番号及び承認年月日	22600BZX00091000 平成 26 年 3 月 7 日
原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称	アボットメディカルジャパン合同会社