医療機器承認番号:30700BZX00226000

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ＡＳ（日本ストライカー）（磁気センサ付き超音波カテーテル）

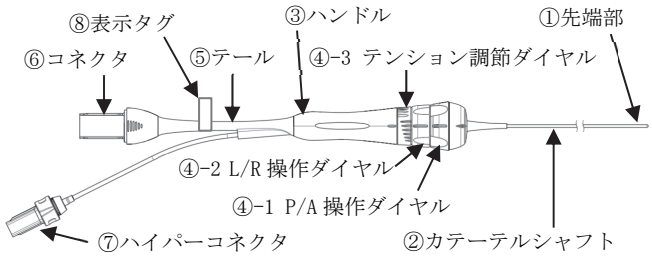
再使用禁止、サウンドスターSH の再製造品

【警告】
（使用方法）
1）カテーテルを慎重に操作すること。カテーテルの操作中に強い抵抗を感じたら、手技を中止し、抵抗の原因を特定、対処してから手技を再開すること［心臓の損傷、心臓・血管系への穿孔、肺塞栓症、心筋梗塞、脳卒中、心タンポナーデ、及び死亡のおそれがある］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
1）再使用禁止
2）再滅菌禁止
3）冠動脈での使用［当該部位でカテーテルを使用すると、患者に傷害を与えるおそれがある］
4）胎児への使用［当該部位でカテーテルを使用すると、患者に傷害を与えるおそれがある］
（適用対象（患者））
1）心臓カテーテル術中に許容できないリスクをもたらすと考えられる疾患をもつ患者［心臓カテーテル術中に許容できないリスクが発生するおそれがある］
2）血管アクセスが不適切である患者［血管を損傷するおそれがある］
3）敗血症の患者［症状を悪化させるおそれがある］
4）重度の凝固異常を有する患者［大出血や出血性ショックのおそれがある］
5）心臓内血栓を有する患者［塞栓を引き起こす危険があるため］
6）クラス IV の狭心症又は心不全の患者［これらの疾患の治療が優先されるべきであるため］
7）深部静脈血栓症の患者［血行動態を悪化させるおそれがある］
8）重度の末梢血管疾患又は異常を有する患者［血管損傷や血管閉塞を生じるおそれがある］
9）人工弁を植え込んだ患者［カテーテルが人工弁を損傷するおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
（組成）
ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド

（形状）
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	先端部	トランスデューサと磁気センサを内蔵する。
②	カテーテルシャフト	シースなどを介して血管内に挿入する部分。ハンドルの操作ダイヤルを回すと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
④-1	P/A 操作ダイヤル	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。
④-2	L/R 操作ダイヤル	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。
④-3	テンション調節ダイヤル	カテーテルシャフトの屈曲操作時のテンションを調節する。
⑤	テール	柔軟性のあるハンドル
⑥	コネクタ	超音波画像診断装置用ケーブルとの接続部
⑦	ハイパーコネクタ	電気生理学的検査用 3D マッピングシステム用ケーブルとの接続部
⑧	表示タグ	再製造されたものであることの識別を印字したタグ

仕様

寸法	有効長 90 cm カテーテル外径 8 Fr
カテーテル屈曲方向	4 方向（前後左右）

〔作動・動作原理〕
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。
磁気センサを内蔵するモデルについては、電気生理学的検査用 3D マッピングシステムと併用したとき、発生する磁場を感知して本品の位置情報を電気生理学的検査用 3D マッピングシステムに提供することができる。

【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、心腔内及び管腔内から心臓及び大血管の解剖学的構造や生理機能を画像化するためのカテーテルである。また、心腔内の他の機器の画像化も行うことができる。本品は、再製造単回使用医療機器である。

【使用方法等】
（使用方法）
使用前
1）手技の準備を始める前に、超音波画像診断装置※1 及び／又は電気生理学的検査用 3D マッピングシステム※2 の電源を入れる。
2）使用前に滅菌包装及びカテーテルを点検する。
3）カテーテルを滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。
4）カテーテル全体に損傷がないことを点検する。
5）操作ダイヤルを回転し、操作がスムーズに行えること、及びカテーテル先端が意図する方向に屈曲することを確認する。
6）操作ダイヤルのマークをハンドルのマークに合わせ、操作ダイヤルをニュートラルの位置にする。

超音波画像診断装置用ケーブル※4 と 3D マッピングシステム用ケーブル※3 を個別に滅菌バッグ※4 で覆う場合
7）滅菌バッグ※4 をカテーテルのコネクタを通してテールに完全に被せる。
8）超音波画像診断装置用ケーブル※4 のレバーを上げる。超音波画像診断装置用ケーブル※4 をカテーテルのコネクタに完全に差し込み、レバーを下げて固定する。
9）超音波画像診断装置用ケーブル※4 が清潔野から出る位置まで滅菌バッグ※4 で慎重に覆う。
10）超音波画像診断装置※1 を超音波画像診断装置用ケーブル※4 と接続する。超音波画像が超音波画像診断装置※1 のモニタに表示されることを確認する。

11) 別の新しい滅菌バッグ※4 をカテーテルのハイパーコネクタを通してケーブルに完全に被せる。
12) 3D マッピングシステム用ケーブル※3 をカテーテルのハイパーコネクタにゆっくり挿入し、確実に接続する。
13) 3D マッピングシステム用ケーブル※3 が清潔野から出る位置まで滅菌バッグ※4 で慎重に覆う。
14) 3D マッピングシステム用ケーブル※3 と電気生理学的検査用 3D マッピングシステム※2 を接続する。
15) システムのモニタに画像が表示されることを確認する。

超音波画像診断装置用ケーブル※4 と 3D マッピングシステム用ケーブル※3 を一つの滅菌バッグで覆う場合
7) 滅菌バッグ※4 をカテーテルのコネクタ類を通してハンドルに被せ、コネクタ及びハイパーコネクタを露出しておく。
8) 超音波画像診断装置用ケーブル※4 のレバーを上げる。超音波画像診断装置用ケーブル※4 をカテーテルのコネクタに完全に差し込み、レバーを下げて固定する。
9) 3D マッピングシステム用ケーブル※3 をカテーテルのハイパーコネクタにゆっくり挿入し、確実に接続する。
10) 滅菌バッグ※4 を超音波画像診断装置用ケーブル※4 及び 3D マッピングシステム用ケーブル※3 の両方に慎重に被せて行き、両ケーブルが清潔野から出る位置まで十分に覆う。
11) 両ケーブルをそれぞれ超音波画像診断装置※1、電気生理学的検査用 3D マッピングシステム※2 に接続する。
12) 各装置のモニタに画像が表示されることを確認する。

使用方法
1) ヘパリン加生理食塩液を使用し、カテーテルと適合する適切なサイズのカテーテルイントロデューサ※4 で血管アクセスを確保する。
2) カテーテルの挿入又は抜去前に、操作ダイヤルがニュートラルの位置にあり、テンション調節ダイヤルが開放されていることを確認する。
3) カテーテルイントロデューサ※4 を通して血管内にカテーテルを挿入する。カテーテルを心臓内に挿入するために X 線透視が使用できる。
4) カテーテルが心臓内に留置されたら、標的部位を画像化できるように操作ダイヤルを使用してトランスデューサの向きを調整する。
5) 電気生理学的検査用 3D マッピングシステム※2 を併用する場合は、当該装置の添付文書又は取扱説明書を参照する。

使用後
1) カテーテルを抜去する前に操作ダイヤルがニュートラルの位置にあり、テンション調節ダイヤルが開放されていることを確認する。
2) カテーテルを患者から抜去する。
※1～4 本添付文書に含まない

（組み合わせて使用する医療機器）
以下は、本添付文書に含まない。
※1 超音波画像診断装置

販売名	認証番号
ソノビスタ X300	219AABZX00028000
アキュソン X300	219AABZX00028A01
ACUSON セコイア	218AABZX00002000
ACUSON サイプレス	218AABZX00099000
汎用超音波画像診断装置 アキュソン X300	222AABZX00160000
汎用超音波画像診断装置 ACUSON セコイア	222AABZX00157000
汎用超音波画像診断装置 ACUSON サイプレス	222AABZX00158000
汎用超音波画像診断装置 アキュソン SC2000	222AIBZX00030000
汎用超音波画像診断装置 アキュソン X700	225AABZX00117000
汎用超音波画像診断装置 Vivid i (類型 Vivid q を含む)	21700BZY00064000
汎用超音波画像診断装置 Vivid iq	228ABBZX00125000
汎用超音波画像診断装置 アキュソン P500	227AABZX00047000
汎用超音波画像診断装置 Vivid S70	226ABBZX00155000
汎用超音波画像診断装置 Vivid S70N 及び Vivid S60N (類型 Vivid S70、Vivid S60、Vivid S70N 及び Vivid S60N を含む)	

※2 電気生理学的検査用 3D マッピングシステム

販売名	承認番号
バイオセンス CARTO 3	22200BZX00741000

※3 3D マッピングシステム用ケーブル

販売名	届出番号
CARTO 3 専用ケーブル	13B1X00204M00007

リファレンスパッチ

販売名	届出番号
CARTO 3 専用リファレンスパッチ	13B1X00204M00006

（使用方法に関連する使用上の注意）
1) 操作ダイヤルによってカテーテルの先端を全方向に適切に動かすことができない場合、カテーテルを使用しないこと。操作機能が不完全なカテーテルを使用すると、患者に傷害を及ぼすおそれがある。
2) カテーテルの過度の屈曲又はキンクは、内部ワイヤや先端部の操作能力に支障をきたすおそれがあるため、注意すること
3) テンション調節ダイヤルを 4 分の 1 回転以上動かさないようにすること。カテーテルが必要なカーブを保てなくなるおそれがあり、超音波検査中に目的の部位を画像化できなくなる。
4) カテーテルをトランスデューサホルダやケーブルフックに置かないこと
5) カテーテルを空気中で操作しないこと。カテーテルが過熱して性能の低下につながるおそれがある。
6) 超音波画像診断装置が透明な滅菌ドレープで適切に覆われていない場合、超音波画像診断装置は不潔と考えること。超音波画像診断装置が透明の滅菌ドレープで適切に覆われている場合にのみ、清潔野における超音波画像診断装置の操作を行うこと［使用者と患者への感染や傷害を防ぐため］
7) カテーテルのハイパーコネクタとケーブルの接続及び取り外しはゆっくり行うこと［カテーテルが損傷し、手技が遅延することを防ぐため］
8) 本品の操作は、X 線透視下にて行うこと
9) 超音波画像診断装置用ケーブルに沿った電流の逆流による患者への熱傷のリスクを低減するために、超音波検査の実施前には毎回ケーブルに損傷がないか確認すること［患者に高周波電磁場又は電流を発生する電気手術器等の機器を使用すると、超音波回路に干渉したり、画像が歪んだりするおそれがある。その際、機器の不具合とトランスデューサの損傷が同時に発生すると、機器からの電流がケーブルに沿って逆流し、トランスデューサの損傷部位で熱傷が生じるおそれがある］
10) カテーテルを挿入又は抜去する前に、カテーテルの先端が自由に動くことを確認すること。カテーテルの先端をまっすぐの位置にし、テンション調節ダイヤルのテンションを低く設定してからカテーテルを挿入又は抜去すること［カテーテルの先端が曲がっていたり硬かったりする状態でカテーテルを挿入又は抜去すると、患者に対する傷害や死亡を招くおそれがある］
11) テンション調節ダイヤルを時計方向に回すと、抵抗の増加を感じる。また、テンション調節ダイヤルを反時計方向に回すと、抵抗の減少を感じる。テンション調節ダイヤルを回しながら操作ダイヤルを回す際に抵抗の変化が感じられない場合、テンション調整機能が損なわれている可能性があるため、カテーテルを使用しないこと［テンション調整機能が損なわれたカテーテルを使用すると、患者に傷害を及ぼすおそれがある］
12) 本品を取り扱う際は、必ずハンドルを持ち、手でカテーテルシャフトを支えること。また、コネクタの接続部には触れないようにすること

【使用上の注意】
（重要な基本的注意）
1) 心臓内撮像を行う施設において直ちに手術を要する心血管系の緊急事態が生じた時、心血管系の緊急医療チームが対応可能であるかどうかを考慮すること

2）非滅菌の外側包装が滅菌済の機器に触れないようにすること。非滅菌の外側包装の取扱いは不潔野で行うこと［滅菌済の表面が汚染され、患者に傷害を及ぼすおそれがある］
3）血栓塞栓症をさけるため、術中は適切な抗凝固療法を実施すること
4）絶縁増幅器、ペーシング装置、及びECG装置のみを使用すること。接続装置からの患者漏れ電流は、いかなる場合でも10μAを超えてはならない［不適切に接続された装置を使用したり、接続装置からの漏れ電流が10μAを超えたりする場合、患者や使用者に対する傷害や死亡を招くおそれがある］
5）非滅菌の超音波画像診断装置用ケーブルのコネクタと滅菌済のカテーテルとの間の接続部に液体や水分を浸入させないこと［コネクタとカテーテルの間に水分が入り込むと、コネクタ及び／又はカテーテルが損傷し、患者や使用者に対する傷害や死亡を招くおそれがある］
6）濡れている超音波画像診断装置用ケーブルのコネクタは使用しないこと[コネクタとカテーテルの間に水分が入り込むと、コネクタ及び／又はカテーテルが損傷し、患者や使用者に対する傷害や死亡を招くおそれがある］
7）本品使用時にバイオセンス CARTO 3（承認番号：22200BZX00741000）への電力供給が中断した場合（再起動時含む）、バイオセンス CARTO 3が復元するまで超音波画像診断装置に超音波画像が表示されないことがある。バイオセンス CARTO 3への電源供給が中断した場合に備えて、有害事象を監視するために他の画像診断機器を利用できるようにすること

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
〔併用注意〕（併用に注意すること）
患者がペースメーカや植込み型除細動器（ICD）などの植込み型機器を植え込んでいる場合、操作時にはあらゆる干渉に注意を払い、干渉が生じる場合は速やかに超音波画像診断装置の電源を切るか、カテーテルを取り外すこと［超音波画像診断装置は他の医療機器と同様、高周波電気信号を使用するため、このような機器と干渉するおそれがある］

（不具合）
〔重大な不具合〕
1）カテーテルの損傷・離脱
〔その他の不具合〕
1）デフレクション不良
2）断線
3）接続不良

（有害事象）
〔重大な有害事象〕
1）肺塞栓症
2）脳卒中
3）心筋梗塞
4）心タンポナーデ
5）心穿孔
6）死亡
〔その他の有害事象〕
1）大腿動脈又は静脈の損傷
2）血栓症
3）偽動脈瘤
4）心のう液貯留
5）空気塞栓症
6）心臓弁又は心臓構造の損傷
7）気胸
8）血胸
9）動静脈瘻
10）心ブロック

（妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用）
1）小児に適用する場合は、本品に対応する外径のシース等を挿入できる血管径であることを確認し、十分注意して行うこと

【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	サウンドスターSH
原型医療機器の承認番号及び承認年月日	22400BZX00068000 平成24年2月29日
原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社