

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテルコントローラ操作ユニット(JMDNコード 31742000)

クイック CAS

再使用禁止

【警告】

使用方法

注意して専用カテーテルを前進、後退させること。[心組織の接触により、不整脈を誘発するおそれがあるため]

【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）

併用する専用のカテーテル及び下記のいずれかを有する患者

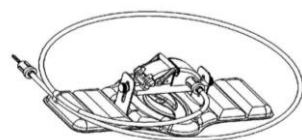
1. ペースメーカー
2. 植込み型除細動器(ICD)
3. 神経刺激装置
4. 人工内耳機器

[常に強力な磁場を発生させる永久磁石を使用しているため、深刻な怪我につながる恐れがある]

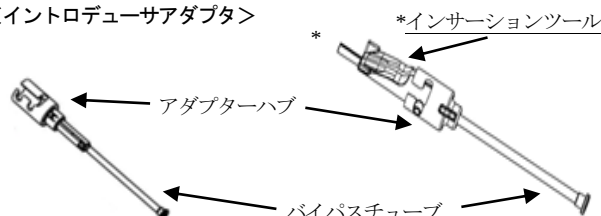
【形状・構造及び原理等】

形状、構造

＜アドバンサユニット本体＞



＜イントロデューサアダプタ＞



原理

以下の説明は、専用のマグネティックナビゲーションシステム、カテーテルと組み合わせて使用することを前提としている。

(【使用目的又は効能】欄参照。)

マグネティックナビゲーションシステムのモータドライブアッセイの駆動を、本品のローラーを通じて専用カテーテルに伝えることで、カテーテルを機械的に前進、後退させる。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓電気生理学検査及び心筋焼灼術において、専用カテーテルに接続し、マグネティックナビゲーションシステム ナイオビと併用することで、専用カテーテルを前進、後退させるために用いる機器である。

最大速度: $4.5 \pm 0.5 \text{ cm/秒}$

無菌性保証水準 (SAL): 10^{-6}

【使用方法等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済みのディスポーザブル製品であるので1回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前にいき、かつ無菌的に取り扱うこと。

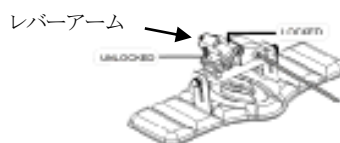
使用方法の手順

1. 準備

- (1) 併用機器の添付文書、取扱説明書に従って、マグネティックナビゲーションシステム ナイオビのモータドライブアッセイ及びユーザーインターフェースを準備する。
- (2) マグネティックナビゲーションシステムにて、本品の外箱上部又は、

トレイに表示されたバーコードをスキャンする。

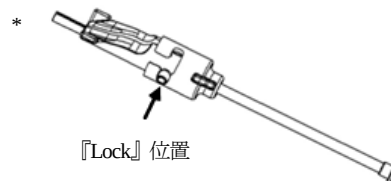
- (3) 使用前に包装を点検し、開封済み又は損傷がある場合は使用しない。
- (4) 滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。
- (5) 本品に破損がないことを確認する。破損があった場合は、修理せず、使用しないこと。
- (6) アドバンサユニットをドライブケーブルがシース挿入予定部位と逆方向を向くように、患者の足に水平に設置する。
- (7) アドバンサユニットのレバーアームを、『UNLOCKED』の位置にする。



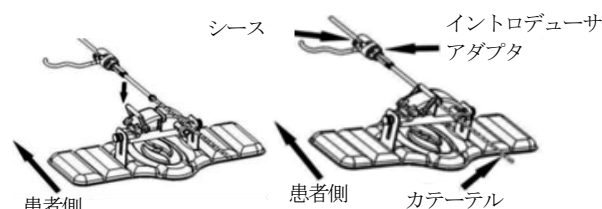
- (8) ドライブケーブルを、モータドライブアッセイと接続する。モータドライブアッセイのルアーロックを締め、確実に接続すること。
- (9) ドライブケーブルが患者ドレープ上でS字状になり、できるだけたるみが少なくなるように、モータドライブアッセイをベッドの脚付近に配置する。

2. カテーテル装着

- (1) 適切なサイズのシースを準備し、シースの添付文書に従って挿入する。シース挿入は、一般的なカテーテル法に従う。
- (2) イントロデューサアダプタを取り出し、インサクションツールが『Lock』位置にあることを確認する。『Lock』位置にない場合、インサクションツールを回転させて『Lock』位置にする。



- (3) 専用カテーテルを、イントロデューサアダプタに挿入し、先端が止血弁に接触するまで、ゆっくり前進させる。
- (4) 専用カテーテルの先端とバイパスチューブを、同時にシースに挿入する。止血弁が開いたら、専用カテーテルの柔軟な遠位部を進め、止血弁を通過させてシースの中に挿入する。
- (5) シースのサイドポートチューブの弁を開き、システムから空気がなくなるまで、シリンジでゆっくりと血液を引く。
- (6) サイドポートチューブの弁を閉じ、シリンジを外す、シリンジを空にした後、生理食塩液を満たす。再びサイドポートに接続し、イントロデューサアダプタに血液が残らないよう、フラッシュする。
- (7) 専用カテーテルとイントロデューサアダプタを、アドバンサユニットに装着する。イントロデューサアダプタの近位端を、ドライブケーブル接続部の対面にあるアドバンサユニットのスロットに置き、専用カテーテルをアドバンサユニットに置く。
- (8) レバーアームを『LOCKED』の位置にし、アドバンサユニットを閉める。



- (9) アドバンサユニットを患者上に置いたままの状態、蝶ねを緩め、垂直調整を行い、バイパスチューブがなるべくまっすぐになるようにして蝶ねを締める。

- (10) ドライブケーブルがS字状になっていることを確認し、ドレープにテープで固定する。
- (11) アドバンサユニット上のレバーアームを『UNLOCKED』の位置にし、手動で専用カテーテルを前進させ、心腔内に到達させる。
- (12) 心腔内に到達させたら、レバーアームを再度『LOCKED』の位置にする。専用カテーテルが、アドバンサユニットのカバーに挟まれておらず、アドバンサユニットに完全に収まっていることを確認する。



正) カテーテルが
正しく収まっている



誤) カテーテルが
挟まっている

3. 使用中の操作

- (1) 専用カテーテルの前進、後退は、マグネティックナビゲーションシステムのユーザーインターフェース又は3D マッピングシステムにより操作する。操作については、マグネティックナビゲーションシステムの添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- (2) 併用機器の添付文書に従い、手技を実施すること。

併用機器

本品は以下の機器と併用する。

併用機器	販売名	承認番号
マグネティックナビゲーションシステム	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	22500BZX00103000
マグネット内蔵磁気センサ付アブレーションカテーテル	ナビスター RMT サーモクール	22500BZX00104000
	ナビスター RMT	22500BZX00107000

使用方法等に関連する使用上の注意

1. バーコードが読み込めない場合は、以下の点を確認すること。
 - ・使用期限内であること。
 - ・未使用であること。
 - ・バーコードを確認し、汚れ等がある場合にはバーコードの数字を打ち込むこと。
 - ・これらの確認をしても読み込めない場合は、製造販売業者に問い合わせること。
2. 滅菌済みのドライブケーブルは清潔野にいる他者に渡し、モータドライブアッセイに接続すること [ドライブケーブルのモータドライブアッセイへの接続は、清潔野から清潔野外への接続が必要となるため]
3. 患者の足を抑制し、過度に屈曲しないようにすること [過度の屈曲により、本品の性能が妨げられ、血管アクセス部に過度の力がかかるおそれがあるため]。
4. 本品を用いてカテーテルを前進、後退させるときは、X線透視下で行うこと。
5. 患者セットアップ時は、イントロデューサアダプタから血液が洗い流されていることを確認すること。
6. イントロデューサアダプタにシースをセットする際、注意して位置合わせを行うこと [バイパスチューブとシースに角度が生じると、専用カテーテルの挿入に抵抗が生じるため]。
7. 本品と使用する専用のカテーテルは、一般的なカテーテルと比べ、先端部が非常に柔軟になっているため、イントロデューサアダプタを用いて止血弁を開いてから、シースに挿入すること [カテーテルに損傷を与えるおそれがあるため]。
8. 専用カテーテルを心腔内に到達させるまでは手動で行い、カテーテルアドバンスシステム(CAS)を使用しないこと [専用カテーテルの先端がシース通過するために必要な力は、シースの種類により異なるため]。
9. 手技中カテーテルが滑らかに前進、後退できなくなった場合は、以下の点を確認すること。
 - ・カテーテル先端部が、シース先端から出ていることを確認する。カテーテル先端部がシース内にある場合は、アドバンサユニットを開き、先端部がシースから出るまでカテーテルを手動で前進させること。
 - ・イントロデューサアダプタがアドバンサユニットのスロットに正しく置かれており、シースと高さが揃っていることを確認する。必要に応じて、蝶ねじを緩め、高さを調節すること。

- ・イントロデューサアダプタが引き戻されており、『Lock』位置にあることを確認すること。
- ・フィブリン形成が確認された場合は、シースの添付文書に従い、シースを吸引すること。
- ・前進、後退操作中のドライブケーブル内のシャフトを確認し、シャフトが動いていない場合は、マグネティックナビゲーションシステム ナイオビの取扱説明書を参照すること。
- ・アドバンサユニットのレバーを『UNLOCKED』の位置にし、カテーテルのシャフトをゆっくりと約 90°回転させ、レバーを閉じる。アドバンサユニットのローラーが空転する場合は、カテーテルに滑らかな部分がある可能性があるため、滑らかな部分を避けるようカテーテルを回転する必要がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用上の注意については、マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ、専用カテーテル並びに併用機器の添付文書、取扱説明書を参照すること。
- (2) 使用上の注意については、必要に応じてマグネティックナビゲーションシステム、専用カテーテル並びに併用機器の添付文書、取扱説明書を参照すること
- (3) 本品の接続、取り外しを行う際、及び専用カテーテルを挿入、抜去する際は、必ずマグネティックナビゲーションシステム ナイオビの磁場が低減されていることを確認すること。
- (4) 金属部質は磁場から十分に隔離すること [本品と併用するマグネティックナビゲーションシステム ナイオビは操作中に強い磁場を発生するため、金属物質が引きつけられる可能性がある]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合

- ・損傷
- ・接続不良

本品を用いた手技に関する有害事象は、専用カテーテルの添付文書の不具合・有害事象の欄を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。
2. 有効期間
 - (1) 有効期間：3年
 - (2) 使用の期限：本品の包装に記載されている。

【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： 株式会社メディックスジャパン
TEL: 092-944-0112
外国製造業者： ステレオタクシス社
Stereotaxis, Inc. 米国