

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

中心循環系血管内超音波カテーテル（JMDN コード：70289004）

アキュナビ Volume

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 心臓内で損傷、穿孔、又は絡まないように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、及び死亡の可能性があるため。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. 再滅菌禁止

適用部位（次の部位には使用しないこと）

1. 冠動脈

2. 胎児組織

〔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。〕

3. 下大静脈（IVC）又は上大静脈（SVC）より遠位にイントロデューサを挿入しないこと。〔カテーテルの湾曲が制限され剛性が増す可能性があり、心内でカテーテルを移動する際に、組織損傷又は穿孔を生じるおそれがあるため。〕

適用対象（次の患者には使用しないこと）

心臓カテーテル検査のプロセスが患者に許容できないリスクをもたらすと考えられる疾患を持つ患者

1. 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ため。〕

2. 敗血症の患者〔症状を悪化させるおそれがあるため。〕

3. 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ため。〕

4. 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。〕

5. 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。〕

6. 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ため。〕

7. 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ため。〕

血液などに接触する部分の主な原材料：
ポリエーテルブロックアミド、ポリオレフィン

原理

1. 内臓の超音波トランスデューサには圧電素子が用いられており、駆動電気信号が印加されると振動に変換し超音波パルスを照射し、超音波を受けると電気信号に変換する。超音波画像診断装置はこの特性を利用し、電気信号をもとに画像を構築し表示する。超音波トランスデューサから照射された超音波パルスは生体内に放射され、生体組織等の境界面に当たると反射されるエネルギー（エコー）と、そのまま更に体内の奥へ進行するエネルギーとに分かれる。エコーは超音波トランスデューサで受信され電気信号に変換される。更に体内へ進行したエネルギーはその先の境界面に当たり、反射されるエネルギーと更に進行するエネルギーとに分かれ、超音波トランスデューサは次々と反射されてくるエコーを受信する。遠位からのエコーは近位部からのエコーより遅く超音波トランスデューサに受信されるため、その時間差をもとにエネルギーの進行方向の距離を特定し、それに応じた位置にプロットすることにより、エコーを発生させた境界面の位置を表示する。

また、超音波が移動物体に当たると、トランスデューサに向けて反射されたエコーの周波数が偏移する。これをドプラ効果という。物体がトランスデューサに近づいてくる場合、受信時のエコーの周波数は発信時より高くなり、反対に遠ざかっていく場合にはエコーの周波数はより低くなる。

本品に内蔵の超音波トランスデューサは、192 の素子を有するセクターアレイのトランスデューサである。複数の素子を 1 グループとしたサブセットを動作させて、2 次元の 1 断層画像を取得できる。アレイ内の素子の配置には方向性があり、アレイ上のサブセット素子を順次動作させることにより、連続した 2 次元画像を取得できる。これらの 2 次元画像を組み合わせるとリアルタイムのボリュームデータを構築し画像化する。

【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、心臓及び大血管の解剖学的構造及び生理機能の画像化を心腔内及び管腔内から行うカテーテルである。また、他に留置されたカテーテル等の画像化も行うことができる。

【使用方法等】

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みのディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。

- 使用方法の手順：
- 使用準備：
 - 超音波画像診断装置（本申請外）の電源を入れる。
 - 滅菌包装及びカテーテルを点検する。
 - 使用直前の準備
 - 本品を滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。
 - 本品全体に損傷がないことを点検する。

【形状・構造及び原理等】

形状及び構造

< 外観形状 >

< 寸法等 >

シャフト有効長：900 mm

シャフト外径：4.17 mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 操作ダイヤルを回転させ、操作がスムーズに行えること、カテーテル先端が該当する方向に屈曲することを確認する。
- (4) ハンドルの位置合わせマークに操作ダイヤルのマークを合わせ、操作ダイヤルをニュートラルの位置にする。
- (5) 超音波画像診断装置接続用の専用ケーブルを使用し、指定の超音波診断用装置に接続して使用する。
- (6) 滅菌カバー（市販品）を本品のコネクタから通し、ハンドル部分まで完全に通す。
- (7) 超音波画像診断装置接続用の専用ケーブルをカテーテルに接続する。
- (8) 超音波画像診断装置接続用の専用ケーブルが清潔野からでるところまで滅菌カバーを慎重に伸ばして覆う。
- (9) 画像スクリーンが表示されることを確認する。

3. 使用方法（使用例）

- (1) ヘパリン加生理食塩水を使用し、カテーテルと適合する適切なサイズのシース（市販品）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、テンション調整ダイヤルが開放されていることを確認する。
- (3) シース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際、X線透視を使用し、挿入を援助することができる。
- (4) カテーテルの先端部が心臓内に留置できたら、標的部位を描出できるように操作ダイヤルを使用してカテーテル先端部を方向付ける。
- (5) 手技が終了したら、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、テンション調整ダイヤルが開放されていることを確認する。
- (6) カテーテルを患者から抜去する。

4. 使用後の作業

- (1) 本品を超音波画像診断装置接続用の専用ケーブルから取り外す。
- (2) 本品は単回使用製品のため医療用廃棄物として破棄する。

<併用医療機器>

超音波画像診断装置として以下のものが併用できる。

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：汎用超音波画像診断装置 アキュソン SC2000

認証番号：222AIBZX00030000

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

一般的名称：汎用超音波画像診断装置

販売名：アキュソン Sequoia

認証番号：230AABZX00073000

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

「アキュソン Sequoia」と組み合わせて使用するカテーテル本体を「AcuNav Lumos」と呼ぶ。

<使用方法等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ディスタルチップ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) テンション調整ダイヤルを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の包装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、超音波診断装置は不潔と考えること。超音波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のみ、清潔野における超音波装置の操作を行うこと。〔使用者と患者への感染・傷害を防ぐため。〕
- (7) 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、画像が歪むおそれがある。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ため。〕
- (8) カテーテルをシースに挿入又はシースから抜去する前に、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、テンション調整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い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や画質を低下させるおそれがあるため。〕
- (9) テンション調整ダイヤルを時計方向に回すと、抵抗の増加を感じる。又、テンション調整ダイヤルを反時計方向に回すと、抵抗の減少を感じる。テンション調整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ため。〕
- (10) 操作ダイヤルを開放してもカテーテル先端がニュートラルの位置に戻らない場合は、テンション調整ダイヤルが完全に開放されていることを確認すること。開放されていない場合は、テンション調整ダイヤルを完全に反時計方向に回して、テンションを開放すること。
- (11) 使用前にカテーテルとコネクタの接続部が清潔で乾燥していることを確認すること。生理食塩水を接続部に浸入させないこと。〔画質の劣化または初期化不良を引き起こすおそれがあるため。〕

【使用上の注意】

1. 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。〔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ため。〕非滅菌の外側包装の取扱いは不潔野で行うこと。
- (3) 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10 μ A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10 μ Aを超える場合、患者や使用者に対する傷害や死亡を招くおそれがあるため。〕
- (4) 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侵入させないこと。濡れているカテーテルを使用しないこと。〔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を招くおそれがあるため。〕

2. 相互作用（他の医療品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意（併用に注意すること）

患者がペースメーカー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ため。〕

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- カテーテルの損傷・離脱

(2) その他の不具合

- デフレクション不良
- 断線
- 接続不良

(3) 重大な有害事象

- 肺塞栓症
- 脳卒中
- 心筋梗塞
- 心タンポナーデ
- 心穿孔
- 死亡

(4) その他の有害事象

- 大腿動脈又は静脈の損傷
- 血栓症
- 偽動脈瘤
- 心のう液貯留
- 空気塞栓症
- 心臓弁又は心臓構造の損傷
- 気胸
- 血胸
- 動静脈（AV）瘻
- 心ブロック

4. 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】

1. 保管方法

保管の条件：周囲温度 5℃～23℃

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 年
- 使用の期限は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：シーメンスヘルスケア株式会社

電話番号：0120-041-387

（カスタマーケアセンター）

製造業者：Siemens Medical Solutions USA, Inc.

国 名：アメリカ合衆国