

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 Crystal

再使用禁止

【警告】

使用方法

心臓内で損傷、穿孔、又は絡まないように本品を慎重に操作し、過度な力を加えないこと。本品の操作中に抵抗を感じたら、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】

適用対象（患者）

心臓カテーテル検査のプロセスが患者にとって許容できないリスクをもたらす可能性がある状況下の患者

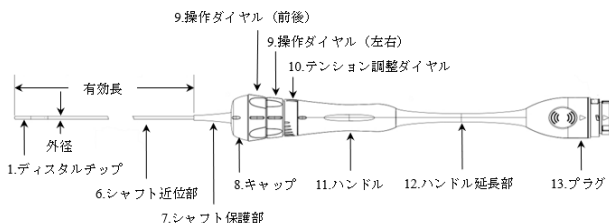
- 十分に血管アクセスを確保できない患者〔血管を損傷するおそれがあるため。〕
- 敗血症の患者〔症状を悪化させるおそれがあるため。〕
- 重度の凝固異常を有する患者〔大出血や出血性ショックのおそれがあるため。〕
- 心臓内血栓を有する患者〔塞栓を引き起こす危険があるため。〕
- クラスⅣの狭心症又は心不全の患者〔心停止を引き起こすおそれがあるため。〕
- 深部静脈血栓症の患者〔血行動態を悪化させるおそれがあるため。〕
- 重度の末梢血管疾患又は異常を有する患者〔血管損傷や血管閉塞を生じるおそれがあるため。〕

使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 冠動脈には使用しないこと。〔冠動脈を損傷する恐れがあるため。〕
- 胎児組織には使用しないこと。〔胎児組織を損傷する恐れがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

<外観>



<寸法等>

有効長	90cm
シャフト外径	最大 3.2mm (9.6Fr)
屈曲方向	4 方向（前後左右）
超音波出力	トランスデューサ周波数 3～7MHz
	画像表示方法 B, M, ドブラモード

<原材料>

体液に接触する部分の主な原材料は以下のとおりである。
ポリエーテルブロックアミド、ナイロン

<原理>

1.超音波診断画像撮影の作動原理

本品の超音波トランスデューサに用いられる圧電素子は、駆動電気信号を印加すると、振動して超音波パルスを送り、逆に超音波を受けると電気エネルギーに変換する特性を持つ。超音波画像診断装置はこの特性を利用して診断画像を構築し、表示する。発せられた超音波パルスは、生体組織などの境界面で進行する波と反射波（エコー）に分割され、エコーはトランスデューサで受信され電気信号に変換される。これがその後の境界面で繰り返され、繰り返されるエコーの遅れ時間から境界面の距離を算出する。また、超音波を移動物体に照射すると、ドプラ効果によりそのエコーでは周波数の偏移が観測される。移動物体が近づく場合は発信時より高い周波数（短い波長）のエコーが観察され、逆に遠ざかる場合は低い周波数（長い波長）のエコーが観察される。生体の場合、例えば血液中の赤血球等からのエコーには周波数偏移が生じる。この偏移した周波数の増減の違いを色の違いで表現し重ね合わせると、B モード上で血流が表示される（ドプラモード）。

【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滅菌済みのディスプレイ製品であるため、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

1. 準備

事前準備：手技の準備を始める前に超音波画像診断装置の電源を入れる。

- 超音波画像診断装置の専用ケーブルに損傷がないことを点検する。
- 使用前に滅菌包装の状態及び本品を点検する。
- 超音波画像診断装置のディスプレイをフリーズする（超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること）。
- 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。
- 操作ダイヤルを回転させ、操作がスムーズに行えること、本品の先端が該当する方向に屈曲することを確認する。
- ハンドル上のマーク（突起）に操作ダイヤル上のマーク（突起）を合わせ、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と専用ケーブルを接続する。
- 清潔野：本品のプラグを滅菌カバーに通し、滅菌カバーの端部をハンドル延長部に固定する。
- 本品のプラグを滅菌カバーから露出しておく。
- 本品と専用ケーブルを接続する。
 - 清潔野：本品のハンドル延長部を保持する。

- b) 不潔野：滅菌カバーの内側のみに触れながら本品のプラグを持ち、プラグの三角形マークに専用ケーブルのソケットのひし形マークを合わせる。力を入れずに本品のプラグを専用ケーブルのソケットに挿入する。挿入後、専用ケーブルのひし形マークが同ケーブルのロックマークに合うまで、同ケーブルのロックリングを回転させる。
- (12) 専用ケーブルが清潔野から出る所まで注意しながら滅菌カバーで覆う。覆われていない部分は不潔野側に出しておく。
- (13) 超音波画像診断装置のディスプレイを確認する。
 - a) 本品の先端を生理食塩液に入れる。
 - b) ディスプレイのフリーズを解除する（超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること）。
 - c) 本品を生理食塩液内で動かし、画像の動きを確認する。
- (14) 準備中、本品が体外にある場合は、ディスプレイをフリーズする。

2. 手技中の操作

- (1) ヘパリン加生理食塩液を使用し、本品と適合する適切なサイズのシースで血管アクセスを確保する。
- (2) 本品の挿入又は抜去前に、操作ダイヤルがニュートラル位置にあり、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本品を挿入する。本品を心臓内で前進させる際には、X線透視を使用できる。
- (4) 本品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を方向付ける。また、ハンドルの位置を調整することで、トランスデューサの方向を調整することもできる。

3. 手技後の操作

- (1) 本品を抜去する前に操作ダイヤルがニュートラル位置にあり、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。
- (2) 本品を患者から、ゆっくり、丁寧に抜去する。
- (3) 専用ケーブルのロックリングのひし形マークを、同ケーブルのロック解除マークに合うように回転させる。その後、本品のプラグを同ケーブルからそっと引き抜く。
- (4) 本品、シース、滅菌カバーを廃棄する。

<併用機器>

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	販売名	認証番号
汎用超音波画像診断装置	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 アキュソン SC2000	222AIBZX00030000
	アキュソン Sequoia	230AABZX00073000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。[本品が必要な屈曲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ため。]
2. 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、本品を使用しないこと。[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。]
3. 操作ダイヤルを戻しても本品の先端が当初の位置に戻らない場合、テンション調整ダイヤルのロック解除マークがハンドル上のマーク（突起）に合うまで、テンション調整ダイヤルを反時計回りに完全に回転させ、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。

4. 本品を挿入又は抜去する前に、本品の先端をまっすぐの位置にし、シースと一直線な位置で揃っていることを確認すること。[本品の先端が曲がっていたり硬い状態で、またはシースに対して斜めに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、超音波画像の表示に不具合を生じるおそれがあるため。]
5. 本品を空気中で操作しないこと。[本品が過熱して性能の低下につながるおそれがあるため。]
6. 本品の過度の屈曲又はキンクに注意すること。[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。]
7. 操作ダイヤルによって本品の先端を全方向に適切に動かすことができない場合、本品を使用しないこと。操作機能が不完全な製品を使用すると、患者に傷害を及ぼすおそれがある。
8. 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。]
9. 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。[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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 非滅菌の超音波画像診断装置の専用ケーブルと滅菌済の本品との間の接続部に液体や水分を浸入させないこと。[専用ケーブルと本品の間に水分が入り込むと、専用ケーブル及び／又は本品が損傷し、患者や使用者に対する傷害や死亡を招くおそれがあるため。]
- (2) 濡れている超音波画像診断装置の専用ケーブルのコネクタは使用しないこと。[専用ケーブルと本品の間に水分が入り込むと、専用ケーブル及び／又は本品が損傷し、患者や使用者に対する傷害や死亡を招くおそれや、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。]
- (3) 本品をMRI機器の近くで使用しないこと。[移動や過熱、画像の歪み等の可能性があるため。]
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 絶縁された、増幅器・ペーシング装置・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。]

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）

併用注意（併用に注意すること）

- (1) 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場合には、超音波回路に干渉したり、画像が歪むおそれがあるため、注意すること。
- (2) 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、本品を取り外すこと。[超音波画像診断装置の高周波電気信号やカテーテル操作等により、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

本品を使用する手技に伴い以下の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、十分に注意すること。

- (1) 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

- (2) その他の不具合
 - ・カテーテル損傷・変形
 - ・導線の断線
 - ・ディフレクション不良
 - ・接続不良
 - ・表示不良
 - ・ノイズの発生
 - ・挿入/抜去困難
 - ・カテーテルの捕捉
 - ・植込み型機器への干渉

- (3) 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
 - ・不整脈
 - ・周辺組織の損傷

【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 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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-6567

製造業者：

Siemens Medical Solutions USA, Inc. （シーメンス メディカル ソ
リューションズ USA 社）米国