

類別：機械器具 07 内臓機能代用器  
高度管理医療機器 一般的名称：ペースメーカー・除細動器リード抜きキット（JMDN コード 18111000）

## バスコエクスター

再使用禁止

### 【警告】

1. スタイレットをペースメーカーリードに挿入すると、ペースメーカーリードは硬くなるため、それによる穿孔やタンポナーデに注意すること。

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

#### <併用医療機器>【相互作用の項参照】

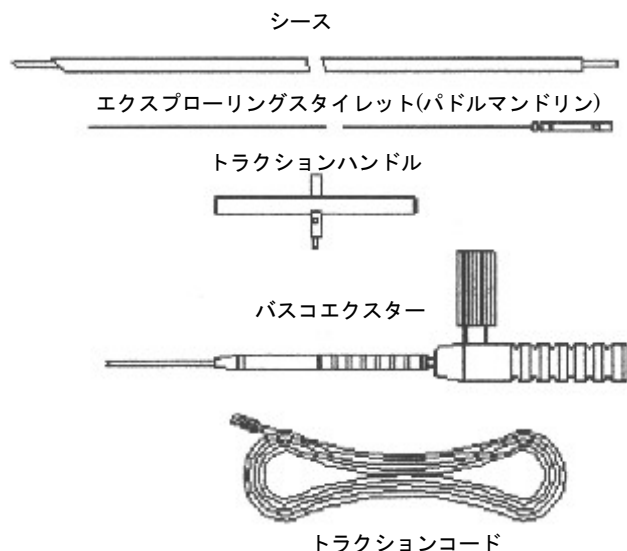
1. 核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）[カテーテルが損傷（溶融）する恐れがあるため。]

#### <適用対象（患者）>

1. 緊急開胸術が禁忌の患者[合併症による出血により、外科的処置が必要な場合がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は下記の品目から構成されている。



### 【使用目的又は効果】

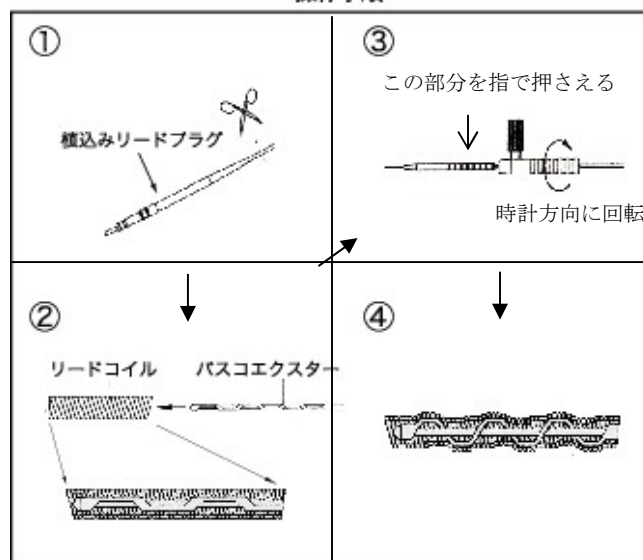
体内に留置されたペースメーカーリードを摘出するために用いられる。

### 【使用方法等】

1. 摘出するペースメーカーリードをそのプラグ近くで切断する。  
エクスプローリングスタイレットを用いて、切断したペースメーカーリードのルーメン内が先端まで開口していることを確認する。

2. ペースメーカーリードのルーメンにバスコエクスターを挿入し、先端まで進める。
3. バスコエクスター本体を押さえ図の部分時計回りに回転させる。
4. バスコエクスター先端のアンカーを露出させ、ペースメーカーリードに固定させる。

### 操作手順



5. X線観察下で、バスコエクスターを少し引き、その位置と固定状況を確認する。もし確実に固定されていない場合は、バスコエクスターを数ミリ戻し、再度固定を行う。
6. 必要に応じて、バスコエクスターにトラクションハンドル、又はトラクションコードを接続する。
7. バスコエクスターをゆっくり引き、ペースメーカーリードの摘出を行う。操作はX線透視下のもとに、十分な注意を払って行う。
8. ペースメーカーリードが血管壁に癒着している場合は、シースをトラクションコードに通し、注意深くペースメーカーリードに沿って進め、血管壁からペースメーカーリードを剥離する。シースを心臓内に挿入する際、心筋が収縮し、挿入に抵抗が掛かることがあるため、この操作には十分な注意を払い、急な動きを避ける。

### 【使用上の注意】

#### 1. \*重要な基本的注意

1. あらかじめ緊急開胸手術の準備をしておくこと。
2. いかなる場合においても本品を急激に引き抜いてはならない。
3. ペースメーカーリードを摘出する際、その摘出加重は 2 kg を超えないこと。
4. ルーメンを有し螺旋構造型のペースメーカーリード以外のリードの摘出には使用しないこと。又、ペースメーカーリードの先端に破損のある場合も使用してはならない。

5. 石灰化している場合は使用しない。
6. 動脈系や心嚢のような特殊な植込み経路の場合は使用しない。
7. リードに 10 mm 以上の血栓がある場合は使用しない。
8. リードルーメン内径が本品に適合しないリードには使用しない。
9. 肉柱からのリード抜去は心筋組織にダメージを与える可能性があるため、本品を引っ張る際は十分に慎重に行い、必ず X 線透視下で実施すること。
10. リードのタイプにより、リード先端からコイルが外れ心筋にリード先端が残る場合がある。
11. ペースメーカ依存の患者にペースメーカリード摘出を行う際は、一時ペーシングを必ず行うこと。
12. 不整脈に備え、除細動器を常に使える状態に用意しておくこと。
13. 事前に抜去するリードの外径、ルーメン内部の径、リードの固定タイプの種類を調べておくこと。
14. Active fixation の場合、リードコネクタを切断して抜去する前に、fixation を外しておくこと。

## 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）

| 医薬品／<br>医療機器<br>の名称等                | 臨床症状・<br>措置方法 | 機序・危険因子                                                     |
|-------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------|
| 核磁気共<br>鳴画像診<br>断装置<br>（MRI 装<br>置） | 使用禁止          | 本品は金属を含み、<br>高周波誘導加熱によ<br>りカテーテルが溶解<br>し、組織損傷を起こ<br>す恐れがある。 |

## 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・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない。また、リード抜去が成功した場合も合併症がおこる可能性がある。

### 1. 不具合

#### 1. 重大な不具合

- ・植込まれている能動機器の機能の障害、損傷

### 2. 有害事象

#### 1. 重大な有害事象

- ・植込まれている能動機器の移動
- ・（電氣的除細動、除細動が必要な）不整脈
- ・心停止
- ・輸血が必要な出血
- ・出血性ショック
- ・静脈損傷
- ・心内膜損傷
- ・心筋の損傷
- ・心臓弁の損傷
- ・SVC、IVC などの損傷
- ・心穿孔
- ・パーフォレーション
- ・心臓弁の機能不全

- ・血胸
  - ・植込み血管の血栓
  - ・心タンポナーデ
  - ・凝血塊
  - ・血栓
  - ・塞栓症
  - ・塞栓性肺炎
  - ・脳血管発作
  - ・気胸
  - ・呼吸停止
  - ・敗血症ショック
  - ・リード片の回遊
  - ・心筋梗塞
  - ・心内膜炎
  - ・心嚢炎
  - ・敗血症、感染
  - ・全身性感染症
  - ・死に至る合併症
  - ・局所血
  - ・心嚢水
  - ・動静脈フィステル
  - ・処置中の X 線負荷により遺伝的身体的損傷のリスクが高まる。
- ### 2. その他の有害事象
- ・血管からの出血
  - ・期外収縮
  - ・血圧低下

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿をさけて保管する。

### 2. 有効期間

有効期間は、自己認証（製造元データ）による。

なお、本品の包装に記載されている使用期限までに使用する。

## 【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：大正医科器械株式会社

電話番号：06-6553-9666

製造業者：VascoMed GmbH（ドイツ）