

AcQRef イントロデューサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 本品を挿入する血管の閉塞が判明しているまたは疑われる患者
- 2) 凝固亢進障害を有するまたは抗凝固療法に不耐性である患者
- 3) 電気生理学的手技が禁忌となる出血性障害が認められる患者
- 4) 敗血症又はその疑いのある患者
- 5) 心房内血栓を有する患者
- 6) 穿刺部位を人工血管に置換している患者
- 7) 塞栓症の既往のある患者
- 8) 粘液腫のある患者又はその疑いのある患者

2. 併用医療機器

- 1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI)

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

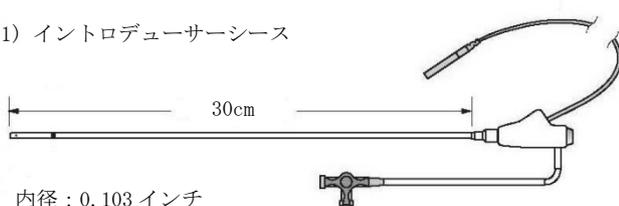
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、診断又は治療のための心臓カテーテル等を経皮的に心腔に挿入するために使用されるカテーテルイントロデューサーキットである。止血弁、フラッシュポート、電極及びコネクタを備えたルーメン構造を有するストレートシャフトの 7Fr イントロデューサーシース、7Fr のロック機構付ダイレクタ、0.038 インチの J チップガイドワイヤで構成される。電極はコネクタを通じて販売名「AcQMap マッピングシステム」(承認番号: 30400BZX00148000) に接続することで、3次元マッピングの際に電氣的基準となり、また電気ノイズをコモンモード除去により低減するためのフローティング・ユニポーラ・システムグラウンドとなる。

2. 形状、主な原材料

1) イントロデューサーシース



2) ダイレクタ



3) ガイドワイヤ



外径: 0.97mm (0.038 インチ)

主な原材料:

ポリエーテルブロックアミド、プラチナ・イリジウム合金、アクリレートオレフィン、ポリカーボネート、ポリエーテル系 TPU (熱可塑性ポリウレタン)、アセタール樹脂、シリコーン、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン、エチルシアノアクリレート系接着剤、ウレタンアクリレート系接着剤、シリコーンオイル、ポリエチレン、ステンレス鋼

* 【使用目的又は効果】

本品は、診断又は治療のための心臓カテーテル等を経皮的に心腔に挿入するために使用される。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

- (1) 本品を無菌包装から取り出し、損傷または欠陥がないか確認する。
- (2) 本品のイントロデューサーシースおよびダイレクタを通常の生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水のいずれかで十分にフラッシュする。
- (3) ダイレクタをシースの止血弁から挿入する。
- (4) ダイレクタのハブが止血弁の後部にカチッとハマるまで、ダイレクタを前進させる。
- (5) ロック機構を解除するには、ダイレクタのハブを任意の方向に軽く押し、シースから真っ直ぐに引き抜く。

2) 挿入

- (1) 清潔野で施設の標準手技(例: Seldinger 法)を用いて、大腿静脈アクセスを確保する。
- (2) 本品の 0.038" J チップガイドワイヤを、穿刺針を通して大腿静脈に挿入する。
- (3) 軽くねじりながら、イントロデューサーシース及びダイレクタをガイドワイヤ上に通す。座屈を防ぐため、挿入時はイントロデューサーシースの中央部を把持する。
- (4) 標準手順に従い、透視下で電極の位置決めを行う。
- (5) ダイレクタとガイドワイヤをイントロデューサーシースからゆっくりと引き抜く。
- (6) 三方活栓のルーアーコネクタにシリンジを接続し、イントロデューサーシースからすべての空気を吸引する。
- (7) 併用するカテーテルまたはその他のデバイスもシースに挿入する。その際には、当該併用医療機器の添付文書等を参照するか、病院の標準手技に従う。
- (8) 販売名「AcQMap マッピングシステム」と併用する場合は、電極が横隔膜より下に位置していることを確認する。
- (9) コネクタを「AcQMap マッピングシステム」のフロントパネルの AcQRef イントロデューサー/電気基準カテーテルコネクタに接続する。

3) 抜去

- (1) 施設の標準手技を用いてイントロデューサーシースを抜去する。
- (2) イントロデューサーシースを抜去後、標準的な方法を用いて止血を行う。
- (3) 体内から抜去したイントロデューサーシースは廃棄する。

<本品と併用する医療機器>

販売名	一般の名称	承認番号
AcQMap マッピングシステム	心臓用カテーテル用検査装置	30400BZX00148000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の挿入前に適切な抗凝固療法を行って、活性化凝固時間（ACT）が 250 秒超となるようにすること。[血栓塞栓性イベントのリスクを可能な限り軽減するため、手技中はACTモニタリングを行い、ACT 値を目標とする凝固時間以上に保つ必要がある。]
 - 2) イントロデューサーシースにダイレクタ又はカテーテルを止血弁に長時間挿入したままにしたり、ダイレクタ又はカテーテルを急激に引き抜いたりしないこと。[止血弁が損傷し、血液が流入する、また陰圧が生じて空気が混入する可能性がある。]
 - 3) 強い抵抗が感じられた場合には、イントロデューサーシースまたはガイドワイヤの前進または回転を行わないこと。シースまたはガイドワイヤを前進させる際に抵抗が感じられたら、透視下で原因を特定・解決してから手技を続行すること。[静脈構造を傷つける可能性がある。]
 - 4) イントロデューサーシースを支持するカテーテルまたはダイレクタを使用することなく、イントロデューサーシースを長時間留置しないこと。[変形するおそれがある。]
 - 5) イントロデューサーシースを抜去する際には、フィブリンが先端に沈着している可能性があるため、三方活栓を通じて吸引を行うこと。
 - 6) サイドポートから造影剤等を注入する際にパワーインジェクタを使用しないこと。
 - 7) 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品についても脂肪乳剤の場合と同様に三方活栓にひび割れが生じることが知られている。
[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。]
2. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な有害事象
 - (1) 空気塞栓
 - (2) 創傷部の感染症
 - (3) 内膜裂傷
 - (4) 血管壁の穿孔

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 高温多湿を避けて保管すること。
 - 2) 直射日光を避けて保管すること。
 - 3) 有機溶剤を避けて保管すること。
2. 有効期間
 - 1) 24 箇月

【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：バイオトロンニックジャパン株式会社

外国製造業者：Acutus Medical, Inc.
アメリカ合衆国

