

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 心臓用カテーテルイントロドューサキット JMDN コード: 10598000

AcQGuide MAX スティールブルシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 敗血症又はその疑いのある患者
- 2) 心房内血栓を有する患者
- 3) 出血や血栓形成等の血液疾患の既往のある患者
- 4) 電気生理学的手技における抗凝固療法が禁忌となる患者
- 5) 穿刺部位を人工血管に置換している患者
- 6) 以下の患者については心房又は心室への本品の留置は禁忌である。
 - ・心房中隔補綴材を植込んでいる患者及び心房中隔又はその近傍に手術歴のある患者
 - ・2か月以内に心原性の塞栓症の既往のある患者
 - ・心房内に粘液腫のある患者またはその疑いのある患者
- 7) 本品を人工心臓弁(機械弁・組織弁)に通さないこと。人工弁に捕捉され、弁が損傷して弁の機能不全又は人工弁の早期の故障を引き起こす可能性がある。

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房・心室に挿入するために使用されるカテーテルイントロドューサキットであり、スティールブルシース及びダイレクタで構成される。スティールブルシースはハンドル操作により遠位端が180°以上に屈曲する構造を有し、近位端はサイドフラッシュポート付きの止血弁を有している。スティールブルシース及びダイレクタはX線不透過性である。

2. 形状、主な原材料

1) スティールブルシース



有効長	外径	内径
70cm	5.1mm	4.1mm

2) ダイレクタ



有効長: 87.4cm

主な原材料:

ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンテレフタレート、プラチナ・イリジウム合金、熱可塑性プラスチックエラストマー、ポリ塩化ビニル※、ポリカーボネート※、ポリエチレン※、シリコン液※、ポリカーボネート、シリコン、シリコンオイル、シアノアクリレート系接着剤、光硬化型接着剤、ポリエチレン

※ 薬液等を通じて間接的に接触

【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房・心室に挿入するために使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品を無菌包装から取り出す。
- 2) 本品のスティールブル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) ダイレクタのシャフトを滅菌生理食塩水で湿らせる。
- 4) ダイレクタをスティールブルシースの止血弁から挿入する。
- 5) ダイレクタのハブがハンドルの後部にカチッとハマるまで、ダイレクタを前進させる。
- 6) 軽くねじりながら、スティールブルシースおよびダイレクタをガイドワイヤに通す。
- 7) ルアーにシリンジを接続し、スティールブルシースから全ての空気を吸引する。
- 8) スティールブルシースの先端がまっすぐであることを確認した後、ガイドワイヤ上のスティールブルシースおよびダイレクタを心腔内の目的部位まで前進させる。
- 9) ロック機構を解除するには、ダイレクタのハブを下方に押し、ダイレクタとガイドワイヤをスティールブルシースからゆっくりと引き抜く。
- 10) 止血弁を通してカテーテルを挿入し、心腔内の目的部位に留置する。
- 11) スティールブルシースを抜去する際は、ノブを左(反時計回り)に回してスティールブルシースの遠位部を真っ直ぐにする。
- 12) カテーテルが挿入されている場合、抜去前にスティールブルシース内に収納する。
- 13) スティールブルシースをゆっくりと体内から引き抜く。
- 14) スティールブルシースを抜去後、標準的な方法を用いて止血を行う。
- 15) 体内から抜去した本品は廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) スティールブルシースを患者に挿入する前に、コントロールノブを時計回り(右回り)に回して屈曲機構が動作することを確認すること。
- 2) 空気の混入を最小限に抑えるため、吸引及びフラッシングを行う前に、ガイドワイヤ及びダイレクタをシースから抜去するか、併用するカテーテルをシースに挿入すること。
- 3) 空気塞栓症のリスクを低減させるために以下の点に留意すること:
 - ・挿入後は常にサイドポートから吸引及びフラッシングを行うこと。
 - ・陰圧が生じないように、本品や併用医療機器は常にゆっくりと前進及び後退させること。
 - ・ガイドワイヤを止血弁から挿入した状態で本品の吸引を行わないこと。
 - ・薬液等の注入及び吸引は本品のサイドポートの三方活栓を通じて行うこと。
 - ・薬液等の注入を行う前にサイドポートを通じて吸引とフラッシングを行い全ての空気を除去すること。
 - ・併用するカテーテルは外径7Fr以上とすること。
- 4) 本品の挿入、操作、抜去の際には、大腿静脈血管系及び穿刺部位への損傷を最小限に抑えるように注意すること。
- 5) 血流の停滞、血栓、空気塞栓を防ぐために、本品の内腔を定期的にフラッシングすること。また、造影剤が内腔に付着するのを防ぐために、造影剤を注入するたびにフラッシングを行うこと。
- 6) 抵抗を感じた場合は、本品を前進又は後退させるために過度

の力をかけないこと。透視によって原因を特定した後に、必要な措置を行うこと。

- 7) 弁尖又は腱索の近傍に本品を配置しないこと。心腔内に捕捉される可能性が高くなり、外科的介入又は損傷した組織の修復が必要になる場合がある。
- 8) サイドポートから造影剤を注入する際にパワーインジェクタを使用しないこと。
- 9) スティラブルシースがねじれたりつぶれたりする可能性を低減するために、カテーテルやダイレタによって内腔をサポートする必要がある。
- 10) サイドポートの閉塞を防ぐために継続的に生理食塩水でフラッシングすること。
- 11) 止血弁から血液が漏れていないことを確認すること。
- 12) 本品は外径 12Fr 以下のカテーテルと併用可能である。12Fr より大きいカテーテルとの併用は検証されていない。
- 13) 本品にダイレタ、アブレーションカテーテル、電極カテーテルを挿入し屈曲させている際は、必ず多方向から透視を行い、位置の確認を行なうこと。また、アブレーション中はノブから手を離さないこと。

<本品と併用する医療機器>

販売名	一般的名称	承認番号
AcQMap マッピングカテーテル	心臓用カテーテル型電極	30400BZX00149000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 左心系及び経中隔の心臓手術を受けている患者、並びに右心系の手術を受けている必要な患者に対して、適切な周術期抗凝固療法を実施すること。血栓塞栓性合併症を最小限に抑えるために、施設の基準及び併用医療機器の添付文書等に従って、術中及び術後に抗凝固療法を実施すること。
- 2) 本品の操作は透視下にて実施すること [心臓や血管構造を損傷する可能性がある]。
- 3) 潜在的な放射線被ばくに十分な注意を払い、被ばくを最小限に抑えるための措置を講じた後にのみ、手順を実行すること。
- 4) 妊娠中の女性にデバイスを使用する際は慎重に検討すること。
- 5) カテーテル及びダイレタを急激に抜去しないこと。止血弁が損傷し血液や空気が流入する可能性がある。
- 6) 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) 穿刺部合併症（血腫、感染、血栓、斑状出血、動静脈瘻、出血）
- (2) 成人呼吸窮迫症候群（ARDS）
- (3) 空気塞栓
- (4) アレルギー反応・アナフィラキシー
- (5) 貧血
- (6) 不整脈
- (7) 動静脈瘻
- (8) 心停止
- (9) タンポナーデ
- (10) 心血栓塞栓症
- (11) 脳梗塞
- (12) 胸痛・不快感
- (13) うっ血性心不全
- (14) 冠動脈攣縮、冠動脈解離、冠動脈血栓症
- (15) 死亡
- (16) 心筋逸脱酵素の上昇
- (17) 心内膜炎
- (18) 既存の心房細動の悪化
- (19) 表出性失語症
- (20) 大腿神経損傷

- (21) 心ブロック
- (22) 心不全
- (23) 血胸
- (24) 心室頻拍
- (25) 高血圧
- (26) 感染症・敗血症
- (27) 裂傷
- (28) 手術又は輸血を必要とする大量出血
- (29) 心筋梗塞
- (30) 血管系の閉塞・穿孔・損傷
- (31) 心膜液貯留
- (32) 心膜炎
- (33) 横隔神経損傷
- (34) 胸水
- (35) 肺炎
- (36) 気胸
- (37) 偽動脈瘤
- (38) 肺水腫
- (39) 肺塞栓
- (40) 放射線障害
- (41) 呼吸抑制
- (42) 皮膚熱傷
- (43) 血栓塞栓症
- (44) 一過性脳虚血発作
- (45) 血管損傷・血管不全
- (46) 血管出血
- (47) 血管迷走神経反応
- (48) 慢性閉塞性肺疾患の悪化

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 涼しく乾燥した場所で直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

- 1) 18 か月

【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