

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 一般的名称：心臓用カテーテル型電極（JMDN コード 11434100）
（動脈圧心拍出量計（JMDN コード 70050000））

特定保守管理医療機器 シグマ 5

【警告】

<使用方法>

1. 本機器の周辺で高周波を発生する機器（例えば、電気モーター、パソコン、携帯電話、無線機器、電気メス等）を使用する場合、できるだけ離れた位置で使用する。[本機器に誤作動が生じることがあるため。]
2. カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷やカテーテル破損の可能性がある。]
3. カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[カテーテルが破損し、血管を穿孔、損傷する可能性がある。]

<併用医療機器>【相互作用の項参照】

1. 除細動器を使用する場合は、必ずカテーテルを患者から取り外すこと。[本体に誤作動が生じることがあるため。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>【相互作用の項参照】

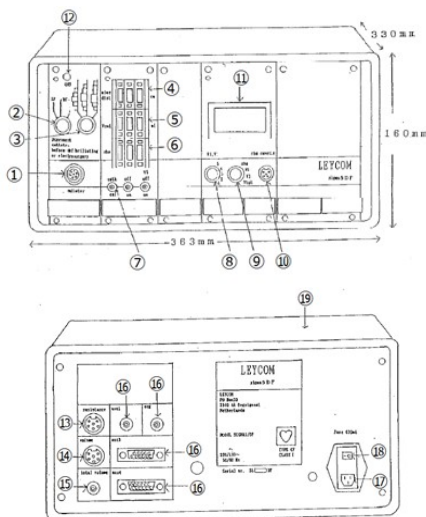
1. 核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）[カテーテルが損傷（溶融）する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

<構成>

1. 本体
2. 血液抵抗測定用キュベット
3. 専用カテーテル
4. カテーテル接続延長コード

<本体図>



- ① 入力信号コネクタ差込口
- ② S F, D F モード切替スイッチ
- ③ 電極選択スイッチ
- ④ 多極電極カテーテル長さ調整用可変器
- ⑤ 拍出量キャリブレーション可変器
- ⑥ 標準抵抗設定器
- ⑦ 測定校正切替スイッチ S 2
- ⑧ 拍出量コンダクタンス可変器
- ⑨ 拍出量コンダクタンス可変器
- ⑩ 標準抵抗接続コネクタ

- ⑪ 抵抗値表示ディスプレイ
- ⑫ R 波周期ランプ
- ⑬ 抵抗出力信号コネクタ
- ⑭ 各拍出量出力信号コネクタ
- ⑮ トータル拍出量出力信号コネクタ
- ⑯ 各部出力コネクタ
- ⑰ 電源コネクタ
- ⑱ O N, O F F 電源スイッチ
- ⑲ ケースカバー

<原理>

本装置は、心拍出量測定の一つの方法であるコンダクタンスカテーテル法の原理に基づいたものであり、多極電極カテーテルを心室内に挿入して他方を本装置に接続して使用する。

<その他の一般的名称>

動脈圧心拍出量計（70050000）

【使用目的又は効果】

カテーテルの隣接ベア電極間の各コンダクタンス変化を連続的に計測することにより、心拍出量及び容積を算定、さらに心室腔内の血液量を実時間でかつ連続的に計測する。

【使用方法等】

1. スイッチを入れて 2 分間ウォーミングアップする。
2. ⑧のディスプレイが 000 であることを確認する。
3. ⑥に標準抵抗 10 オームと 100 オームを接続し、⑧に表示されるか確認する。
4. 本体、カテーテル、キュベットを確認後、測定にかける。
5. 滅菌済電極カテーテルを心室内に挿入し、先端を心室心尖部に留置する。
6. カテーテルと延長コードを接続し、本体装置に接続する。
7. 心室サイズにより、②と③のスイッチを適切に選択する。
8. ④のスイッチを任意に選択することにより、トータルの心拍量又は各成分の心拍出量が⑧のディスプレイに連続的に表示される。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 出血性素因や腎不全の患者、重症全身性感染症患者や発熱している患者、重篤な血清電解質異常の患者、血液凝固障害、あるいは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者 [以上の患者に使用した場合、症状悪化の可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

1. キュベット使用前に、ピストンの動きがよくない場合は、ごく微量のシリコングリスをシリンダー摺動部に塗布する。必要以上に塗布すると電流が流れにくくなり誤差が生じる。
2. カテーテルをアルコール、エーテル、エステル、フェノール化合物で拭かないこと。
3. カテーテルを過度に曲げたりねじったりしないこと。[内部導線の断線やカテーテルのキンク等の原因となるため。]

3. 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／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	カテーテルは金属を含み、高周波誘導加熱によりカテーテルが溶解し、組織損傷を起こす恐れがある。

2. [併用注意] (併用に注意すること)

医薬品／ 医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
除細動器	カテーテルを患者から取り外すこと。	本体に誤作動が生じることがある。
電気手術器 (電気メス)	電気手術器(電気メス)を使用する場合は、シグマ5の入力部でカテーテルを切り離すこと。	本体に誤作動が生じることがある。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象発生可能性があるが、これに限定されるものではない。

1. 重大な不具合

- ・カテーテルの破損（断裂、キンク等）
- ・カテーテルの抜去困難
- ・カテーテル先端部の破損

2. その他の不具合

- ・内部導線の断線
- ・カテーテルと接続機器との接続不良

3. 重大な有害事象

- ・動脈損傷
- ・動脈解離
- ・血腫
- ・動脈塞栓症・閉塞
- ・血管内血栓症
- ・徐脈
- ・不安定狭心症
- ・出血及び出血性ショック
- ・心臓弁の損傷
- ・死亡
- ・動脈穿孔
- ・仮性動脈瘤
- ・動静脈瘻
- ・末梢血管閉塞
- ・不整脈
- ・急性心筋梗塞
- ・腎不全
- ・血管スパズム
- ・アレルギー反応

4. その他の有害事象

- ・血圧低下
- ・発熱、悪寒
- ・挿入部の感染と痛み
- ・感染
- ・行動障害
- ・吐き気、嘔吐
- ・X線被曝

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

- 装置の外観に異常が無いことを確認すること。
- ・ケーブル、附属品等に損傷や損耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

- 正常な状態であることを確認する。
- ・筐体等に被験者の体液、血液等が付着していないこと。
- ・キューベットは使用後、清潔を保つようにする。使用後は多量の水でただちに洗浄し、乾燥後収納する。

2. 機能の確認

(1) 機能の正常状態の確認

- 装置の正常状態・正常動作を確認すること。

2. 業者による保守点検事項

1. 一年ごとの定期点検を弊社に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：大正医科器械株式会社

電話番号：06-6553-9666

製造元：CD Leycom（オランダ）