

類別：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 一般名称：心臓用カテーテル型電極 (JMDNコード 11434100)
(サーモダイリレーション用カテーテル、肺動脈用カテーテル、中心循環系血管造影用カテーテル)

ディスポーザブル心臓用カテーテル (肺動脈造影用カテーテル)

再使用禁止

【警告】

- この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

＜使用方法＞

- バルーンを適正容量以上に膨張させないこと。[肺動脈の損傷及びバルーンの破裂を避けるため。]
- カテーテルが楔入部にある時には、バルーンを長時間膨張させないこと。[肺動脈を閉塞することになり、肺梗塞を生じるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 肺動脈内でバルーンが楔入状態にある時には、カテーテルのフラッシュは絶対に行わないこと。[肺動脈破裂の危険性が増大するため。]

＜併用医療機器＞【相互作用の項参照】

- 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。]

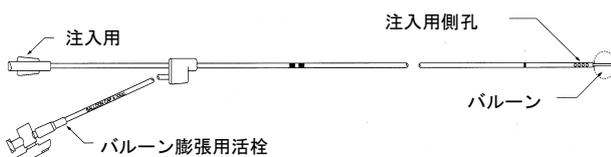
＜適用対象 (患者)＞

- ヘパリン過敏症患者
- 天然ゴムに対するアレルギー性疾患またはその恐れのある患者 [本品はラテックスゴム (天然ゴム) を使用している]

【形状・構造及び原理等】

本品は、循環機能評価を目的として、心室の収縮期、拡張期を測定する心臓用カテーテルである。

- 本品は、カテーテルと付属の注射筒で構成される。注射筒は、バルーンの膨張・収縮のために使用する。
- 代表的なカテーテルは2ルーメンタイプである。バルーン膨張用ルーメン、造影剤注入用ルーメンを有する。
- 構造図 (2ルーメンタイプ)



- 原材料
カテーテルボディ：ポリウレタン (PU) タイプ
PVCタイプ
※PVCタイプは、ポリ塩化ビニル
可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) を使用
バルーン：天然ラテックスゴム

5. その他の一般名称

サーモダイリレーション用カテーテル (34925100)
肺動脈用カテーテル (35889000)
中心循環系血管造影用カテーテル (10688104)

【使用目的又は効果】

本品は、心臓カテーテル検査時に用いられる、造影剤を心室側に注入するディスポーザブルのカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- パッケージからカテーテルを無菌的操作により取り出す。
- 事前チェックのために付属の注射筒を使用してバルーンに規定容量の炭酸ガスを入れて膨張させ、滅菌水に浸す。
- *シリンジを外してバルーンを萎ませる。
- *造影剤注入用ルーメンをヘパリン加生理食塩水または5%ブドウ糖溶液でフラッシュする。プロキシマルハブが注入用側孔につながっていることを確認する。カテーテルを使用するまでフラッシュに使用した溶液でルーメン内を満たしたままにしておく。

＜一般的な操作方法 (カテーテル挿入)＞

- 適切な針やシースを用いて、穿刺法または静脈切開によってカテーテルを経皮的に挿入する。
- 圧をモニターしながら慎重にカテーテルを進める。
- 上大静脈または、下大静脈にカテーテルをゆっくりと挿入し、右心房まで進める。胸郭にカテーテル先端が挿入されると、圧モニター上、呼吸性変動が増加することで確認できる。
- 上大静脈 (または下大静脈) から右心房の分岐点までカテーテルを挿入した時点で、バルーンを規定容量まで膨張させる。
- バルーンを膨張してカテーテルを進めても、肺動脈圧がモニターできない場合、バルーンを収縮して右房まで戻すこと。その上で手順を繰り返すこと。

注意：右室、または肺動脈へのカテーテル挿入の失敗はまれである。しかし、右房肥大症または右室肥大症患者、特に低心拍出量患者や三尖弁機能不全症患者では、挿入失敗の可能性がある。この場合、患者に深呼吸させることで改善されることが多い。

【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)

- 再発性敗血症、凝固系が亢進している患者 [カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため注意すること。]

2. 重要な基本的注意

- バルーン膨張用の気体には、炭酸ガスを用いること。
- 静脈切開法を用いる場合、鉗子でカテーテルを把持しないこと。
- 定期的にフラッシュを行い、ルーメンの開通性を維持すること。
- 過度の圧力及び速度で造影剤を注入しないこと。[カテーテル注入用ハブ等の破損のおそれがあるため。]
- カテーテルボディのPVCタイプのものは、可塑剤 フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。

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	本品は金属を含み、 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。

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・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. 重大な不具合

- ・使用中にバルーンが破裂する可能性がある。
- ・カテーテル破損によるチップ部の離脱

2. 重大な有害事象

- ・局所的な血腫や感染
- ・動脈の血栓や解離
- ・出血
- ・穿孔
- ・動脈瘤

【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。

2. 有効期間

有効期間は、自己認証（製造元データ）による。

* 【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： 06-6451-7177

製造業者： Alpha Medical Instruments（アメリカ）