

心臓造影用圧センサー付カテーテル C D

【警告】

1. 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。]
2. 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。[カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。]
3. 除細動器使用時及びカテーテルアブレーション時には、事前に本品を血圧測定インターフェイスから切り離すこと。[干渉、機器の損傷おそれがある。]

【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）するおそれがあるため。]

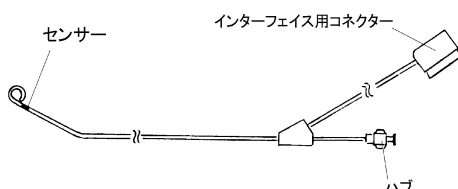
<適用対象（患者）>

1. 重度の血管閉塞がある場合[血腫・血栓形成、血管穿孔等を引き起こす可能性があるため]
2. 人工心臓弁置換術施行の患者[カテーテルの通過操作時弁損傷を起こす恐れがある。]
3. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者[X線による胎児への影響が懸念される。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

カテーテル先端はピグテール形状である。



- ・最大注入圧: 1000 psi
- ・最大注入量（最大フローレート）: 15 mL / 秒
- ・圧測定範囲: -50 ～ +300 mmHg
- ・推奨ガイドワイヤー径: 0.028 インチ

2. 原材料

カテーテルボディ：ポリアミド、ポリウレタン

圧センサー部：ステンレス

3. 動作原理

- ・カテーテル先端の圧センサーにより、心臓または大動脈の内圧測定を行う。
- ・先端孔及び側孔からの造影剤注入により心臓または大動脈の造影検査を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓弁膜症疾患、肥大型または拡張型心筋症、虚血性心疾患等の症例に対して心機能評価を目的として、心臓または大動脈の造影、及び内圧測定を行うためのカテーテルである。

【使用方法等】

一般的な使用方法を次に示す。

1. カテーテルを包装材料（滅菌袋）から取り出し、保護スリーブを外した後、約 10 秒間、生理食塩液に圧センサーを浸す。
2. 圧センサーに触れないよう注意してカテーテルを取り出し、保護スリーブでセンサーをカバーした後、圧測定のための専用インターフェイス機器（販売名「血圧測定インターフェイス」20100BZY01077000）と接続する。
3. 約 1 分後、血圧測定インターフェイスのカテーテルマークの赤色パイロットランプが消灯するとカテーテルの挿入準備完了である。
4. カテーテルを血管内に挿入する前に、保護スリーブを外す。
5. 大腿動脈又は上腕動脈を穿刺し、シースイントロドゥーサーセット及びガイドワイヤーを用いてカテーテルを目的部位まで挿入する。挿入した後、ガイドワイヤーを抜去する。
(ガイドワイヤーが圧センサー部を通過する時、多少の抵抗を感じることもあるが、特に本品の使用に支障はない。)
6. カテーテルのハブに造影剤注入器を接続し、心臓または大動脈の造影及び内圧測定の検査を行う。
7. 検査終了後、カテーテルを取り外し、穿刺部位を圧迫し止血を行う。

【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

<全般的な注意事項>

1. 本品は手技に精通した術者が必ずX線透視下で使用する。
2. 使用前に、本品のサイズや併用する医療機器との適合性を確認すること。本品はガイドワイヤーと併用するように設計されており、ガイドワイヤーの推奨径は0.028インチである。[ガイドワイヤーを使用しない場合、ピグテール部が折れたり曲がったりすることがある。]
3. カテーテル先端に高精度のセンサーがあるので、取扱いには十分注意を払うこと。
4. 造影剤は37℃に加温して使用すること。
5. *カテーテルをアルコール類やフェノール類で拭かない。

<使用中の注意>

1. 心臓血管の内壁や細胞へのパーフォレーション（穿孔）や損傷を防ぐよう注意すること。
2. 手技中ガイドワイヤーに抵抗を感じた場合には、抵抗に逆らってガイドワイヤーを進めないこと。
3. 長時間ガイドワイヤーをカテーテルの中に留めておかないこと。
4. 血栓形成を防ぐため、以下の点に注意すること。
 - ・体内への挿入前にカテーテル内腔を生理食塩液で満たしておくこと。
 - ・手技中は、常にカテーテル内腔をフラッシュ液または造影剤で満たしておくこと。またカテーテルを定期的にヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。
 - ・全身ヘパリン化療法を考慮すること。

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. 不具合

1. 重大な不具合

- ・カテーテル内腔狭窄によるガイドワイヤーの使用困難
- ・圧センサー部又は内部導線の断線による圧測定不能

2. その他の不具合

- ・側孔閉塞による造影検査不能

2. 有害事象

1. 重大な有害事象

- ・動脈損傷
- ・動脈穿孔
- ・動脈解離
- ・仮性動脈瘤
- ・血腫
- ・動静脈瘻
- ・動脈塞栓症又は閉塞
- ・末梢血管閉塞
- ・肺塞栓症（または空気塞栓症）
- ・血管内血栓症
- ・血圧低下
- ・不整脈
- ・徐脈
- ・急性心筋梗
- ・不安定狭心症
- ・腎不全
- ・出血及び出血性ショック
- ・血管スパズム
- ・心臓弁の損傷
- ・死亡

2. その他の有害事象

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

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性がある患者に対しては、使用しないこと。[本品はX線透視下で使用され、胎児への影響が懸念されるため。]

【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。

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】

製造販売業者：大正医科器械株式会社

電話番号：06-6553-9666

製造業者：CDレイコム（オランダ）