

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 一般的名称:中心循環系先端トランステューサ付カテーテル(JMDNコード 15071104)

再使用禁止

ミラー圧センサー付カテーテル

【警告】

1. 本品を挿入した状態で除細動器、電気手術器を使用してはならない。[干渉、機器の損傷の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

「使用方法」

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

「適用対象(患者)」

3. 出血性素因や腎不全、重症全身性感染症患者や発熱、重篤な血清電解質異常患者 [症状悪化の可能性があるため]
4. 重度の血管閉塞がある患者[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]
5. 人工心臓弁置換術施行の患者[カテーテルの通過操作時に弁損傷を起こす恐れがあるため]

「併用機器」

6. 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)を使用する患者には、カテーテルを挿入しないこと。[本品は金属を含むため熱傷を負う恐れがある。(相互作用の項参照)]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 原材料

カテーテルボディ(有効部):ポリアミド

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。

【使用目的又は効果】

心機能、心臓の血行動態の評価を主な目的に、心臓及び血管内圧を測定するために使用するカテーテルである。

【使用方法等】

ガイディングカテーテルを使用し、大腿動脈から挿入する方法が一般的である。ガイディングカテーテルの取扱説明書に従い、フラッキングとヘパリン化を適切に実施する。当品目が血管内にある時は、ガイディングカテーテルを生理食塩水などのフラッキング用の液体で満たしておくこと。当品目を接続するコントロールユニットの取扱説明書に従うこと。

1. コントロール装置をモニタに接続する。
2. コントロール装置のスイッチを入れ、スタンバイ状態にする。ゼロ基線にモニタを調整する。
3. コントロール装置のスイッチをモニタの感度を合わせる。
4. コントロール装置に延長ケーブルを接続する。
5. 延長ケーブルに当品目を接続する。
6. コントロール装置の取扱説明書に従い、センサーを光から遮断する。ゼロ基線を合わせる。当品目の基線を固定する。
7. 適切なカテーテル手技により血管内にカテーテルを挿入する。
8. カテーテルの操作はX線透視下で行う。
9. 適切な位置にカテーテル先端が到達したら、圧測定を行う。
10. 測定終了後、カテーテルを抜去し、医療用廃棄物として廃棄する。

【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)

血液凝固障害、発熱、全身感染症、制御不能の不整脈又は高血圧、非代償性の心不全、一過性脳虚血発作がある患者[本品を使用した場合、症状悪化の可能性があるため]

(2) 重要な基本的注意

1. 血栓形成を避けるため抗凝固療法を実施すること。
2. アルコール等の有機溶剤で拭かないこと [本品が破損する恐れがあるため]。
3. カテーテル挿入にあたっては適切なサイズのガイドワイヤー、ガイディングカテーテルを使用すること。
4. 静電放電を避けるためセンサー部分に触れないこと。
5. 使用中に抵抗を感じた場合は、原因が判明するまでカテーテルを進めないこと。

(3) 相互作用

1. 併用禁忌

磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)を使用する患者には、カテーテルを挿入しないこと。[本品は金属を含むため熱傷を負う恐れがある。]

(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

- ・本品先端部の破損
- ・本品の抜去困難

2. 重大な有害事象

- ・空気塞栓症
- ・穿刺部の血腫
- ・感染症
- ・心穿孔
- ・塞栓形成
- ・血管けいれん
- ・心筋梗塞
- ・重篤な不整脈
- ・血管損傷
- ・プロタミンリアクション
- ・鬱血性心不全
- ・血管合併症
- ・死亡

3. その他の不具合

- ・内部導線の断線
- ・本品と接続機器との接続不良
- ・本品の破損(断裂、キンク等)

4. 妊婦、散布、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治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[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 06-6451-7177

製造業者:Millar LLC.(アメリカ)**