

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 一般の名称：心臓用カテーテル型電極（JMDN コード 11434100）

再使用禁止

PV コンビネーションカテーテル

【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)

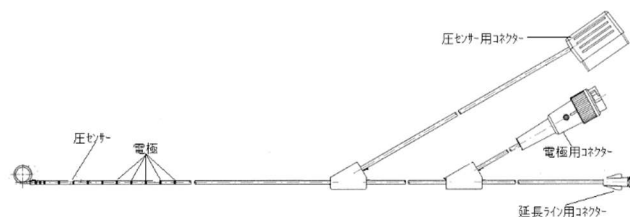
1. 重度の血管閉塞がある場合〔血腫・血栓形成、血管穿孔等を引き起こす可能性があるため〕
2. 人工心臓弁置換術施行の患者〔カテーテルの通過操作時弁損傷を起こす恐れがあるため〕

併用医療機器

1. 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



- ・ フレンチサイズ 4 ～ 7 (F)
- ・ ルーメン あり、なし
- ・ 電極数 8, 10, 12 極
- ・ 電極間隔 4 ～ 15 (mm)
- ・ 圧測定範囲 -50 ～ +300 mmHg
- ・ 推奨ガイドワイヤー径：0.025 インチ 以下

2. 原材料

カテーテルボディ：ポリウレタン
リング電極、圧センサー部：ステンレス

3. 動作原理

- ・ 本品の電極から心室内に微弱電流（患者測定電流）を流し、心室内の電場変化を電極により計測して、心室容積測定を行う。
- ・ 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】

本品は、カテーテルの患者側（遠位）端にマイクロミニチュア圧トランスデューサ（圧センサー）が内蔵された心臓用カテーテル型電極（コンダクタンスカテーテル）であり、経皮経管的に心臓内に挿入され、専用のインターフェイス機器と接続して、心室内圧と心室

容積をリアルタイムに連続的に測定、解析することにより、心不全患者の診断、治療のための心機能評価を行うものである。

【使用方法等】

併用機器

- ・ 「シグマ 5DF プラス」（認証番号：226AOBZX00001000）と併用して使用される。

使用方法

1. カテーテルを包装材料（滅菌袋）から取り出し、保護スリーブを外す。
2. ルーメン付きのカテーテルの場合、滅菌生理食塩液でフラッシュする。
3. 約 10 秒間、滅菌生理食塩液に圧センサーを浸す。
4. 圧センサーに触れないよう注意して、カテーテルを圧測定のための専用インターフェイス機器（販売名「シグマ 5DF プラス」 認証番号：226AOBZX00001000）に接続する。測定インターフェイス機器でのキャリブレーションを確認するため、直ちにキャリブレーションを開始する。
5. 約 20 秒で圧キャリブレーションが完了すると、機器にキャリブレーション確認が表示される。圧センサーが常圧を示した場合や、直近の生理食塩液で濡れている場合は、必要に応じて再キャリブレーションを行う。
6. ガイドワイヤーが必要な場合は、適切なサイズ（0.025 インチ以下）をカテーテルに挿入する。
（注）ガイドワイヤーが圧センサー部を通過する時やカテーテルの先端チップを伸ばす時に多少の抵抗を感じることもある。
7. 血管内へのカテーテルの挿入は、適切な挿入手技により行う。
8. カテーテルの挿入後は、X 線透視によりカテーテルを心室内に進める。ルーメン付きのカテーテルでは、先にガイドワイヤーを大動脈弁内に進めてから、カテーテルをガイドワイヤーに沿って心室内に進める。
9. カテーテルの先端部（ビッグテイル）を心室の心尖部まで進める。ルーメン付きのカテーテルでは、ガイドワイヤーを抜去するか、カテーテル内まで引き戻す。
10. 専用インターフェイス機器の取扱説明書により、カテーテルによる圧及び容積測定記録方法を確認する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 併用する医用電気機器への接続ミス等に注意して、適切に使用すること〔マイクロショック等の恐れがあるため〕。

【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. 左脚ブロックのある患者〔カテーテル通過時の外傷による右脚ブロックのため完全心ブロック及び心停止が生じる可能性があるため〕
 2. 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〔以上の患者に使用した場合、症状悪化の可能性があるため〕

2. 重要な基本的注意

1. 施術者は、以下の臨床状態での本品の使用により、全身症状の悪化や過剰な出血、血栓症等の重大な有害事象発生の可能性があるので熟知すること。
菌血症又は敗血症、凝固障害、静脈内フィルターの留置、動脈内又は心室内血栓
2. 最適な患者の安全性と電極カテーテルの完全性を維持するために、カテーテルをアルコール、エーテル、エステル又はフェノール類で拭かないこと。
3. カテーテルを左室の測定に使用する場合は、抗凝固療法を適用すること。
4. 心筋穿孔や位置異常の危険性を低減するために、カテーテルはX線透視下で操作すること。
5. カテーテル挿入前に、専用測定機器による圧キャリブレーションを確認すること。

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) 不具合

1. 重大な不具合
 - ・カテーテルルーメン損傷によるガイドワイヤーの挿入困難
 - ・本品の抜取困難
 - ・本品先端部の破損
 - ・内部導線の断線
 - ・本品の破損（断裂、キンク等）

2. その他の不具合

- ・本品と接続機器との接続不良

(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・閉塞
- ・末梢血管閉塞
- ・血管内血栓症
- ・不整脈
- ・徐脈
- ・急性心筋梗塞
- ・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
- ・アレルギー反応（造影剤）
- ・死亡

2. その他の有害事象

- ・血圧低下
- ・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

3. 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】

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：MedFact engineering GmbH（ドイツ）