*2024 年 7 月作成（第 2 版）
2020 年 4 月作成（第 1 版）

承認番号 22600BZX00530A01

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　中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル　(15071104)
（非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル (15071002)）

Navvus II カテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

① 本品がガイドワイヤ又はループ状に曲がったガイドワイヤに絡まった場合は、X線透視下で細心の注意を払って本品とガイドワイヤを同時に抜去すること。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
② 抵抗を感じた場合は、その抵抗の原因をX線診断で特定するまで、本品を前進又は後退させないこと。[本品又はガイドワイヤの先端の伸長/分離や損傷、血管の穿孔を生じることがある。]
③ 本品の抜去中に抵抗を感じた場合は、抜去を中断し、ガイドワイヤ及び本品の位置をX線透視下で確認すること。ガイドワイヤが絡まったり突出している場合は、本品とガイドワイヤを同時に抜去すること。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
④ ステントが留置されている血管に本品を挿入する際は、ガイドワイヤがステントを確実に通過し、適切に留置されていることをX線透視下で確認しながら、慎重に操作すること。[ステントが移動又は変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品の破損、断裂等を生じる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。[患者の安全性が脅かされる恐れがある]
- 血液凝固系異常のある患者［手技中の全身の抗凝固療法が引き起こす出血のリスクが増加する。]
- CABG に対して適用でない患者［急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急 CABG を必要とする。]
- PTCA（経皮的冠状動脈形成術）に対して適用でない患者［緊急時の処置ができない可能性がある。]
- 重篤な血行動態的不安定又はショックを起こしている患者［急性心筋梗塞等の有害事象が発生する恐れがある。]
- 冠動脈攣縮があると判断された患者［冠攣縮や急性冠閉塞の可能性がある。]
- 冠動脈閉塞の患者［血管を損傷したり、本品を破損したりする可能性がある。]
- 冠動脈に使用する場合、PTCA の前あるいは後に、血管造影により拡張部位に重篤な血栓症が認められた患者［血栓が血管内に流れ、末梢閉塞の可能性がある。]
- 冠動脈に使用する場合、先天性心疾患、又は重篤な弁疾患、心筋梗塞を有する患者。[症状を悪化させる可能性がある。]
- 仮性動脈瘤に連続する病変。[仮性動脈瘤が破裂する可能性がある。]
- 造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者。[アナフィラキシーショックを起こす恐れがある。]

使用方法
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

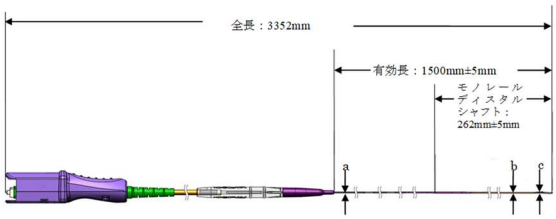
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

脳血管、頸動脈を除く中心循環系及び／又は非中心循環系血管の対象部位に挿入し、血管内圧の測定により血行動態の評価を行うことを目的に使用される遠位部に圧センサを有するカテーテルである。専用の血管圧力測定システムに接続して使用する。

2. 構成

本品は、以下から構成されている。



	径
a	<3F
b	<2F
c	<3F

（許容範囲：±10%）

3. 主な原材料

接液部の原材料
- ステンレススチール
- ポリエーテルブロックアミド共重合体
- ポリエステル
- ポリイミド
- ケイ素
- ホウケイ酸ガラス

4. 作動原理

本品を電子式観血血圧モジュールに接続し、センサプローブとして使用する。本品の先端部に装備されているオプティカルトランスデューサからリアルタイムの血圧測定の電気信号を電子式観血血圧モジュールに伝達し、データ処理した値を表示画面にデジタル表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、脳血管、頸動脈を除く中心循環系及び／又は非中心循環系血管の対象部位に挿入し、血管内圧の測定により血行動態の評価を行うことを目的に使用される。

【使用方法等】

〔組み合わせて使用する医療機器〕

本品は、中心・末梢静脈血圧モニタ Rxi システム（認証番号：226ADBZX00177000）または観血血圧モジュール RXi Mini システム（認証番号：230ADBZX00006000）と併用する。

1. 使用前の点検

以下は本品には付属していないが、本品の使用にあたり必要となる。
(1) 5F～8F ガイディングカテーテル
(2) 0.36 mm（0.014 インチ）のガイドワイヤ

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

(3) シリンジ（ディスペンサーコイルや本品のフラッシュ用）
(4) 抗凝固剤加生理食塩液（フラッシュ用）

2. 使用前の準備

(1) 無菌操作法により本品の包装を開封する。
(2) 本品のディスペンサーコイルとコネクタのケーブルを清潔野に置く。
注意：コネクタは絶対に濡れないようにすること。
(3) コネクタを Rxi システム（認証番号：226ADBZX 00177000）または RXi Mini システム（認証番号：230ADBZX00006000）に接続する。
(4) 無菌操作法により、新しいシリンジを抗凝固剤加生理食塩液で満たし、ディスペンサーコイルのフラッシュ用ルアーエントリーポートに装着し、本品を完全にフラッシュする。
(5) 無菌操作法により、ディスペンサーコイルから本品を取り出し、キンクの有無を点検する。破損又はキンクが認められる場合、本品を廃棄し、新しいものを使用する。

3. 本品の挿入および血管内圧の測定

以下に示す手順は、挿入済みの 5F～8F ガイディングカテーテル、挿入済みの 0.36 mm（0.014 インチ）ガイドワイヤ、止血弁を使用した標準 PCI プロトコルを想定している。

注意：同じ患者の手技中に使用しない間は、抗凝固剤加生理食塩液を浸み込ませた無菌のガーゼパッドで本品を拭き、内腔にスタイレットを入れた本品をディスペンサーコイルに収めて抗凝固剤加生理食塩液の槽で保存すること。

0.36 mm（0.014 インチ）のガイドワイヤを遠位血管に留置後、以下の手順を行う。

(1) 本品の先端からスタイレットを抜去する。スタイレットは廃棄しないこと。
(2) 遠位血管内に留置した 0.36 mm（0.014 インチ）ガイドワイヤの近位端上に本品の先端を前進させる。
(3) ガイドワイヤに追従させて本品を前進させ、冠動脈口での放射線不透過性マーカは、ガイドカテーテルの先端外側 3 mm になるように Navvus II カテーテルを配置する。

[Rxi システム（認証番号：226ADBZX00177000）と併用する場合]

(4) 併用機器の Rxi システムで圧の均等化を実施する前に、本品の先端はガイディングカテーテル先端の外側に配置して行うこと。X 線透視下で観察しながら、X 線不透過マーカバンドから 3 mm 未満の近位側で動脈圧を測定する。
(5) ガイディングカテーテルを抗凝固剤加生理食塩液でフラッシュする。
(6) 併用機器の Rxi システムにて Equalize（圧の均等化）ボタンを選択して均等化を行う。
(7) 均等化後、併用機器の Rxi システムの表示画面の赤と緑の波形が重ね合わせて表示され、表示された Pd/Pa が 1.00 で安定していることを確認する。
(8) 本品のトランスデューサ部を前進させて、検査対象の病変を通過させ、血管内圧（FFR 値）を測定する。
(9) FFR を測定後、本品の先端を計測前の均等化位置に配置し、再度 Pd/Pa=1.0 になっていることを確認する。

[RXi Mini システム（認証番号：：230ADBZX00006000）と併用する場合]

(4) Navvus II カテーテルがガイドカテーテル先端より出ている距離が 3 mm 以内の範囲で Pa と Pd の圧較差を均等化する。圧測定は、放射線不透過マーカの位置より 3 mm 近位側で測定される。血行動態モニタリングシステム（RXi Mini システムに含まない）の波形が重ね合わさり、Pd/Pa 値は 1.0 となる。
(5) 遠位の血管系まで Navvus II カテーテルを進め、血管内圧を測定する。

4. 手技終了

本品を血管内から体外に抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 8F を超えるガイディングカテーテルまたは側孔付ガイディングカテーテルの使用は避け、動脈にガイディングカテーテルを無理に押し込まないこと。［動脈の血流が遮られ、大動脈圧を正確に測定できないおそれがある。］
(2) 本品は、4F のガイディングカテーテルに適合しないため、使用しないこと。
(3) カテーテル先端の直近位にあるセンサがガイドワイヤに接触しないようにすること。
(4) 本品の先端がガイディングカテーテル内にある間は、高圧（600 psi (4136.85kPa)を超える）の液体注入は行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]
(5) 均等化中や FFR 記録中に、本品全体又は大動脈に挿入した本品のトランスデューサを動かさないこと。［正確な圧測定が行えないおそれがある。］
(6) 均等化後に、本品を移動する場合は、Pd/Pa=1.0 であることを必ず確認してから操作すること。［正確な FFR 値が測定できないおそれがある。］
(7) FFR を評価している病変に対してセンサが正しく留置されていることを確認し、本品が正しく配置されるまで FFR の記録を開始しないこと。
(8) カテーテルを操作する時には、ケーブルに結び目ができないようにすること。

2. 相互作用

＜併用禁忌＞
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

＜その他の不具合＞
・断線
・破損・断裂
・カテーテル／ガイドワイヤのトラップ
・抜去困難／操作不能

＜重大な有害事象＞
・冠動脈閉塞
・空気塞栓症
・動脈の解離、損傷、穿孔
・急性心筋梗塞
・心室性頻拍、心室細動、完全房室ブロックを含むがこれに限定されない不整脈
・心タンポナーデ
・カテーテル／ガイドワイヤのエントラップメント
・カテーテル誘発による虚血発作
・死亡
・感染症
・脳卒中(脳血管障害及び一過性脳虚血発作を含む)
・血栓形成
・血管攣縮

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性の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線透視下で操作を行うため。］

【臨床成績】

1 つ以上の冠動脈疾患を有する 18 歳以上の患者 50 症例に対して本品と対照機器で FFR 測定を行い比較した。

1.有効性

1.FFR 測定、2.デバイスの成功率について評価を行った

結果、本品と対照機器の同等性が示された。

2.安全性

本品に関連する重篤な有害事象はなかった。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

暗く乾燥した場所で室温にて保管すること。

有効期間

本品の包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照のこと。（自己認証による）

＊【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

ブラッコ・ジャパン株式会社
TEL：03-5319-3381
URL：bracco.com/ja

製造業者

アシストメディカルシステムズ社
（ACIST Medical Systems Inc.）
（アメリカ）

取扱い説明書を必ずご参照下さい。