

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 サーモダイリユーション用カテーテル 34925100

サーモダイリユーションカテーテル(PUR)

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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下の症状がある患者には使用しないこと。[患者に重大な有害事象が生じる場合がある。]

- (1) 右心内膜炎
- (2) 三尖弁(または肺動脈弁)への機械人工弁留置例
- (3) 右心腔内の血栓または腫瘍

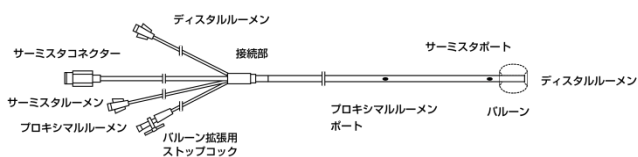
2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 空気が動脈系に混入する可能性がある場合(小児患者、右-左心内シャント又は肺内シャントが疑われる患者)には、バルーン膨張媒体として空気を使用しないこと。[空気塞栓を生じるおそれがあるため。]
- (4) 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增大するため。]
- (5) 再発性敗血症、凝固系が亢進している患者には使用しないこと。[カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため。]

3. 併用医療機器 「相互作用の項参照」

- (1) 磁気共鳴画像法(MRI)でカテーテルを使用することは避けること。[体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがある。]
- (2) 電気メス、除細動等の医療電気機械でカテーテルを使用する場合、十分に安全性を確認すること。[体内での火傷、動作不良及び損傷するおそれがある。]

【形状・構造および原理等】



- 本品はX線不透過性である。
- カテーテル本体はポリウレタン製、バルーンは天然ゴムラテックス、ルーメンハブはポリウレタン製である。
規格については、表1参照のこと。
- 熱希釈法による心拍出量を測定可能である。サーミスタにより血流温度(体温)を、各ルーメンを利用して、静脈圧、右心房圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧の測定や、点滴、血液サンプリングも可能である。

尚、先端のバルーンを膨張させ、静脈内の血流誘導によって、カテーテル先端を右心内及び肺動脈まで到達させる。

【使用目的又は効果】

本品は、サーモダイリユーション(熱希釈法)に用いる。本品を使用してサーモダイリユーションにより、心拍出量の測定、右心系の圧測定、肺動脈楔入圧測定等を行う。

【使用方法等】

1. 使用前のカテーテルの検査

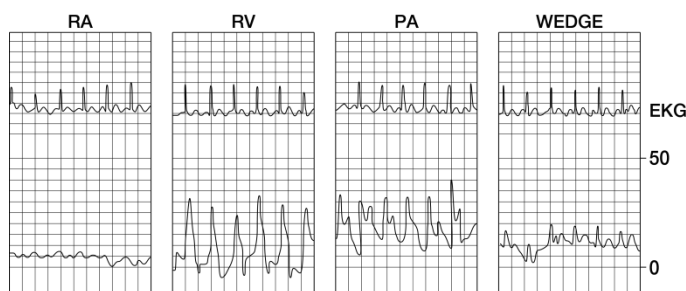
- (1) カテーテルを無菌的にパッケージから取り出す。
- (2) カテーテルのサーミスタコネクタを心拍出量測定装置(COC)に接続し、サーミスタのテストをする。COC がほぼ室温を表示すればサーミスタは正常に機能している。
- (3) バルーンを規定容量まで膨張させ、滅菌水に浸し、リークがないことを確認する。リークがある場合やバルーンが膨張状態を維持できない場合は、使用しないこと。
- (4) ヘパリン加生理食塩水、または5%ブドウ糖水溶液でディスタルルーメン、プロキシマルルーメンをフラッシュし、所定の開口部に通じていることとハブ等からのリークの有無をチェックする。ルーメンは挿入までブラインミングされた状態にしておく。

2. カテーテルの挿入

下記の説明は参考のための一般的な方法である。したがって細部については医師各位の臨床経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

- (1) カットダウン法、或は適切なイントロデューサーを使用して、経皮的にカテーテルを挿入する。イントロデューサーはカテーテル径よりも1サイズ上のものを使用する。
巻末の「表1:規格」を参照。
- (2) カテーテルをゆっくりと上大静脈或は下大静脈、右心房へと進める。カテーテル先端が胸腔内に入ると呼吸性圧変化の増大が認められる。
- (3) カテーテルが中心静脈付近まで挿入されると、右前肘窩部から40cm、左前肘窩部から50cm、頸静脈から15~20cm、鎖骨下静脈から10~15cm、大腿静脈から30cm程度進められていることになる。この位置でバルーンを規定容量で膨張させる。カテーテルには、マーカが印刷されており、細い線は10cmを、太い線は50cmを表す。
- (4) 血圧とECGをモニターしながら、注意深くカテーテルを進める。カテーテルは、通常10~20秒以内に右心房、右心室を経て肺動脈へと到達する。
- (5) バルーンを膨張させカテーテルを進めていっても肺動脈圧が認められない時は、バルーンを収縮した後にカテーテルを右心房まで引き戻し(圧モニターか透視で確認が必要)その後同じ手順を繰り返す。
- (6) 血流誘導カテーテルを右心室や肺動脈へ挿入出来ないことは稀であるが、右心房、右心室の肥大、また特に低心拍出量や三尖弁閉鎖不全のある患者の場合には、困難なことがある。その場合は、患者に深呼吸させることによって、カテーテルの挿入が可能になることがある。
- (7) バルーンが肺動脈弁を通過すると、ただちに肺動脈圧波形が認められる。(図1)
- (8) 圧モニターにより、バルーンが楔入部位へ到達したことが認められたら、ただちにバルーンを収縮させる。
- (9) バルーンを収縮させると、カテーテル先端は肺動脈弁の方向へ後退する傾向があり、時には右心室まで戻され不整脈の原因となる。この場合には、バルーンを再度膨張させて、カテーテルを肺動脈へ進める。

図1



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- (1) 三尖弁閉鎖不全、心内シャント、心房細動がある状態では、熱希釈心拍出量は測定不能または不正確です。
- (2) カテーテルの留置は一般に3日間を越えないことが望まれる。
- (3) 熱希釈法により心拍数の測定などの心臓疾患診断法は安全であることが証明されているが、心臓カテーテルの使用により特定の合併症が起こるおそれがあることに医師は留意しておく必要がある。

2. 使用中

- (1) サーミスタのテストも無菌的に行うこと。
- (2) カットダウン法にてカテーテルを挿入する場合、カテーテルやバルーンへのダメージを避けるために、ベッセルダイレーターやバインガイドの使用を推奨する。カテーテルには絶対に鉗子をかけないこと。
- (3) コンピューテーション定数は、表2を参照すること。
- (4) 肺動脈楔入圧を測定する時は、ゆっくりとバルーンを膨張させ、肺動脈圧波形が楔入圧波形に変ったら、バルーンの膨張を止めること。測定終了後はバルーンを収縮させること。
- (5) 心室への刺激を最小限にするため、カテーテルが右心室に入る前にバルーンを膨張させること。
- (6) 血流誘導カテーテルは、肺動脈末梢へ移動して、自然にウエッジしてしまうことがある。このスポンティナスウエッジを知るために、肺動脈圧を連続的にモニターする必要がある。
- (7) カテーテルを上腕より挿入した場合、腕の動きにより、カテーテルの移動や穿孔が生じやすくなる。
- (8) バルーンを膨張させる媒体として二酸化炭素を使用する場合は、ラテックスバルーンを通しての拡散に対し注意して補填を行うこと。カテーテルの挿入がバルーンの膨張の2~3分後に完了しない場合は、バルーンシリンジを取り除いてバルーンを完全に収縮させ、ストップコックを開いてバルーンルーメンを抜く、推奨量の二酸化炭素で再膨張させ、カテーテルを前進させる。
- (9) 全血のような粘性溶液を注入しないこと。
- (10) 圧曲線の減退は、遠位先端に血塊が形成されたことを示している場合がある。肺動脈を外溢出血を起こす可能性があるため、血液を吸引出来ない場合は、カテーテルに溶液を流さないこと。
- (11) バルーンの膨張には絶対に液体を使用しないこと。
- (12) バルーンを浸す時は冷却水を使わないこと。
- (13) バルーンを膨張させたままでの心拍出量の測定は絶対に行わないこと。
- (14) 本カテーテルを必要以上にねじったり折り曲げたりしないこと。
[中の導線が損傷することがあるため。]
- (15) カテーテルを引き戻す場合には、必ずバルーンを収縮させてから行うこと。

【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)

- 最近挿入された経静脈ペースメーカー
- 二束ブロック
- 頻発する不整脈
- 肺動脈弁狭窄

2. 重要な基本的注意

- (1) バルーンを規定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。]
- (2) バルーンが楔入部にあるときには、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。]
- (3) バルーンが破裂した時に左心系或いは動脈循環に空気塞栓を起こす可能性がある場合は、バルーンの注入媒体に必ずフィルターで濾過した炭酸ガスを利用すること。
- (4) ルーメンの開通性を維持するため、ルーメンには定期的なフラッシュをすること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
常電導磁石式全身用MR装置や超電導磁石式全身用MR装置等	カテーテルやリード線に接触しないようにする。	強力な磁場の影響により、体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等の医療電気機器	カテーテルやリード線に接触しないようにする。	機器からの高い電流により患者に電気ショックを与えるおそれがある。また、体内での火傷、動作不良及び損傷するおそれがある。
自動除細動器等の医療電気機器		

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又は有害事象が発症する場合があります。

【重大な不具合】

(1) ねじれ、ループ及び結節

右心室波形が最初に観察された点からカテーテルを15cm進めても右心室圧波形が残っている場合には、右心室内でカテーテルがループ形成していることがある。これは、カテーテルのねじれや結節の原因になる。このような場合には、バルーンを収縮させ、カテーテルを右心房まで引き戻す。バルーンを再び膨張させ、肺動脈楔入部までカテーテルを進めた後、バルーンを収縮させる。結節が生じた場合には、X線透過装置を使用する。適切なガイドワイヤーを挿入して結節が解ける場合がある。結節が解けない場合には結節をしっかりと結び、X線透視下でバルーンを収縮させた状態でカテーテルを静かに引き抜く。

【重大な有害事象】

(1) 肺動脈の穿孔

バルーン付カテーテル使用中における致命的な肺動脈破裂の発生に関係する因子は、肺高血圧症、高齢、低体温法及び抗凝固剤を使用した心臓手術、カテーテル先端の遠位移動、動脈瘻の形成及びその他の血管の損傷である。

(2) 肺梗塞

カテーテルの先端の移動により自然楔入状態、空気塞栓及び血栓塞栓が生じること、肺動脈塞栓による肺梗塞が生じるおそれがある。

(3) 不整脈

カテーテルの挿入中に不整脈が発生することがあるが、通常は一過性で自己限定性である。不整脈の中でもっとも多く見られるものは心室性期外収縮であるが、心室性頻拍および心房性頻脈も報告されている。カテーテル挿入中における心室性不整脈発生率を低下させるためにリドカインの予防投与を検討すること。心電図モニターを行ない、抗不整脈剤及び除細動装置により迅速に対応できるような準備が必要である。

(4) 敗血症/感染

感染操作、抗生物質軟膏の局所使用、滅菌布の頻繁な交換など、感染予防対策をとることを推奨する。カテーテル挿入期間は72時間を越えないようにすること。

(5) その他、次のものがある。

- 右脚ブロック、完全房室ブロック
- 三尖弁および肺動脈弁の損傷
- 血小板減少症
- 気胸
- 血栓性静脈炎
- 血栓症
- 動静脈瘻

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿および直射日光を避け、15℃~30℃で保管すること。
- (2) 水濡れに注意すること。
- (3) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期間

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。
[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】

製造販売元:株式会社グッドマン

電話番号:052-269-5300

製造元 :ビー・ブラウン メルズンゲン(ドイツ)

B.Braun Melsungen AG, Aesculap Division Vascular Systems

■表 1 : 規格

カテーテル 品種	外径	有効長	プロキシマル ルーメンの位置	サーミスタ位置 (先端から)	バルーン 最大容量	拡張時 バルーン径	先端形状	適合 GW 径	推奨イントロデューサ サイズ
6 Fr	1.98mm	110cm	29cm	3.5cm	1.25mL	10mm	ソフトJ	0.64mm (0.025")	7Fr
7 Fr	2.31mm	110cm	29cm	3.5cm	1.5mL	12mm	ソフトJ	0.64mm (0.025")	8Fr

■表 2 : コンピューテーション定数

注入温度(℃)	0-5			22-25		
	3	5	10	3	5	10
6Fr/110cm	0.158	0.268	0.547	0.163	0.277	0.558
7Fr/110cm	0.160	0.274	0.561	0.162	0.278	0.558