

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 バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル 35854120

バイポーラペーシング用バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- (1) 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、適切な処置を施すこと。
- (2) 電気メス、ペースメーカー、ICD 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。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

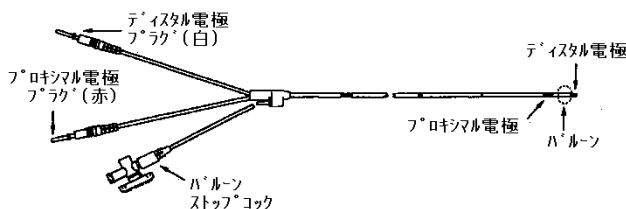
2. 適用対象(患者)

- (1) 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。]
- (2) 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) カテーテルを血管に無理に押し込まないこと。[血管の穿孔は、電極を配置する場合の特有なリスクであるため。]

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。]

【形状・構造及び原理等】



- ・ 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、電極はステンレス製である。
- ・ カテーテル先端の電極を右心室内壁に接触させ、ペーシングする構造になっている。
- ・ 本品の種類一覧は、次項の「表 1:規格」を参照のこと。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓カテーテル用(右心カテーテル法)のカテーテルで一時的な心臓ペーシングの目的で使用される。

【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) 各電極と接続プラグとの導通をオーム計で確認する。
- (3) バルーンを規定容量(1.0mL)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。リークがあったり、バルーンが膨張状態を維持できない場合は、そのカテーテルを使用しないこと。

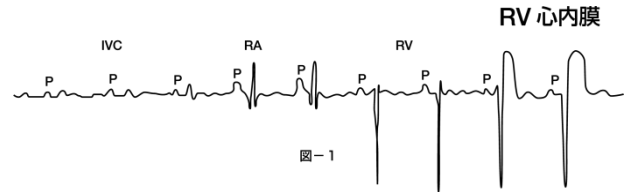
2. カテーテルの挿入

以下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 6Fr を使用する。巻末の「表 1:規格」を参照。
- (2) 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。

- (3) ECG や透視でモニターしながら、カテーテルを目的の部位へ進める。各部位における心内心電図波形を図-1 に示す。



- (4) 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、これが困難なことがある。患者に深呼吸させることにより、カテーテルの挿入が可能になることがある。
- (5) カテーテルが目的の部位に進んだら、バルーンを収縮させて閾値測定等を行う。
- (6) 心内心電図をモニターする時、ディスタル電極プラグは心電計のリードに接続する。
- (7) 体外式ペーシングを行うときには、ディスタル電極を体外式ペースメーカーの(-)端子に、プロキシマル電極を(+)端子に接続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- (1) 各電極と接続プラグの導通検査も無菌的に行うこと。
- (2) 本品、患者ケーブル、ペースメーカーを操作・調整する前に使用者と患者間の静電気を放電しておくこと。

2. 使用中

- (1) カテーテルを留置する際に心電図モニタリング装置を使用する場合は、機器のフロントエンドが絶縁されていること、または絶縁された患者ケーブルを使用すること。
- (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、バesselダイレーターやペ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) 心室への刺激を最小限にするため、カテーテルが右心房に入る前にバルーンを膨張させること。
- (4) 血液貯留の兆候がある場合、カテーテルの先端の位置、貯留の進行度または、患者の意識レベル、バイタルサインに注意を払うこと。必要に応じてカテーテルを抜去すること。
- (5) 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ため、注意すること。
- (6) バルーンを膨張させる媒体として炭酸ガスを使用する場合は、ラテックスバルーンを通しての拡散に対して注意し、毎分 0.5cc の炭酸ガスで補填を行うこと。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完全に抜き、1cc の炭酸ガスで再膨張させ、カテーテルを進ませること。
- (7) フローテーションカテーテルが遠位の肺動脈に入り、楔入が自然におこる場合がある。
- (8) カテーテルの挿入時に先端が曲がった場合は、すぐに使用を中止し、カテーテルを交換すること。
- (9) 内部の導線は損傷しやすいため、注意して本製品を取り扱うこと。
- (10) バルーンの膨張には絶対に液体を使用しないこと。[バルーンのインフレーション及びデフレーションができなくなるため。]
- (11) バルーンを浸す時は冷却水を使わないこと。
- (12) 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。]

- (13) 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. 重要な基本的注意

- (1) バルーンを規定容量(1.0mL)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) バルーンが破裂した時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。

2. 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。
ペースメーカー、ICD等の医療電気機器		

3. 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。

【重大な有害事象】

- (1) 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。
- (2) 敗血症／感染
 感染操作、抗生物質軟膏の局所使用、滅菌布の頻回な交換など、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時間をこえないようにすること。
- (3) 心穿孔
 短期ペーシングカテーテル使用中の心筋穿孔が報告されている。カテーテル留置中に心電図の監視下で異常が見られた場合は、X線透視下で注意深くカテーテルの位置を確認し、又は必要に応じて抜去を検討すること。

- (4) 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

【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さけ、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

- (1) 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	カテーテル 外 径	カテーテル 有 効 長	バルーン 最大容量	バルーン 膨張時径	先端 形状	電極 間隔	推奨イントロ デューサー サイズ
5Fr.	1.65mm	110cm	1.0mL	8mm	J	1cm	6Fr.
5Fr.	1.65mm	110cm	1.0mL	8mm	ストレート	1cm	6Fr.