

**肺動脈造影用カテーテル****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. 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。]
- (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) 造影剤に対して過敏症の患者には使用しないこと。

**【形状・構造および原理等】**

- 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である。規格を巻末「表1:規格」に示す。
- 肺動脈および右心房、右心室造影検査のため設計されている。加えて、右心系よりカテーテルの挿入が可能な部位や血管での造影剤の注入、各右心系の血圧の測定も可能である。ただし、肺動脈楔入圧の測定はできない。

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、右心カテーテル検査時に心臓・肺動脈造影用として用いるカテーテルである。本品を使用して選択的に右心造影(右心室造影、右心房造影、冠動脈造影、肺動脈造影)を行う。

**【使用方法等】****1. 使用前のカテーテルの検査**

- (1) 使用するカテーテルのバルーン容量の注入媒体をシリンジに吸引する。
- (2) ストップコックのレバーをカテーテルと平行にして、オープン位置にする。
- (3) バルーンを膨張させてストップコックを閉じる。バルーンが膨張した状態で漏れがないことを確認する。
- (4) バルーンを収縮させる。
  - 本品の容量、注入レート、カテーテル外径等の情報は、巻末「表1:規格」を参照のこと。

**2. カテーテルの挿入**

肺動脈造影用カテーテルを小児の造影に用いる時は、伏在静脈か大腿静脈から経皮的あるいはカットダウン法にて挿入する。塞栓症の疑いがある場合の肺動脈造影には、上腕静脈からの挿入を推奨する。

- (1) バルーンを検査した後、ヘパリン加生理食塩水にて造影剤注入用ルーメンをフラッシュし、ルーメンをプライミングした状態にしておく。

- (2) カテーテルに圧モニターを接続し、局所麻酔を施した部位よりカテーテルを挿入する。
- (3) 透視をしながら、カテーテル先端が右心房に達するまでゆっくりとカテーテルを進める。
- (4) カテーテルの先端を血流に乗せて右心室へ進めるために、ゆっくりとバルーンを膨張させる。
- (5) カテーテルの結節形成を防止するため、カテーテル先端が右心房あるいは右心室にある時は、カテーテルを10cm以上進めないこと。
- (6) 心筋内への注入を最小限にするため、造影はバルーンを少し膨張させて行なう。
- (7) カテーテルを引き戻す時には、弁への損傷を防ぐために事前にバルーンを収縮させる。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>****1. 使用前**

肺動脈の穿孔が生じる可能性があるため、カテーテル検査を行う際には、注意すること。

**2. 使用中**

- (1) 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、推奨量の炭酸ガスで再膨張させ、カテーテルを前進させる。
- (2) 炭酸ガスをバルーンに使用している場合、シリンジをカテーテルから抜き去ることによってバルーンを収縮させる。カテーテルから残留空気をできるだけ取り去るためシリンジに再び炭酸ガスをとり、バルーンを膨張させた後シリンジを抜き去りバルーンを収縮させる。そして再び、炭酸ガスをシリンジにとり、ストップコックに取り付けて膨張させること。
- (3) 炭酸ガスはラテックスを通過して拡散することからバルーンの再膨張が必要なことがある。この場合は、シリンジをカテーテルから取り去ってバルーンを収縮させ、シリンジを再び満たして再膨張させること。
- (4) 経皮的にカテーテルを挿入する場合、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こと。推奨イントロデューサー径は、巻末「表1:規格」を参照。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 右心房にカテーテルが入る前にバルーンを膨張させること。
- (9) 本品の拡張したバルーンが肺動脈を閉塞させるおそれがあるため、慎重に操作すること。
- (10) 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。肺動脈外溢出血を起こす可能性があるため、血液を吸引できない場合は、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) 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)**

- (1) 右心不全を伴う高度の肺高血圧症
- (2) 高度のうつ血性心不全
- (3) 低酸素血症
- (4) 急性腎不全または、腎機能が低下している患者

- (5) コントロールできない不整脈(心室性期外収縮、心室性頻拍や心房性頻脈)

## 2. 重要な基本的注意

- (1) バルーンを規定容量以上に膨張しないこと。また、最大注入レート、最大注入圧を越えて注入をしないこと。[巻末「表1:規格」を参照]  
[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左心系または動脈循環に空気塞栓を起こす可能性があるため、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。
- (3) 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. 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あと、バルーンを収縮させる。  
結節が生じた場合には、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心臓手術、カテーテル先端の遠位移動、動脈瘤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。
- (5) 造影剤による有害事象  
アナフィラキシー反応
- (6) その他、次のようなものがある。
- 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
  - 徐脈
  - 心臓圧迫を伴う、または伴わない心臓の穿孔
  - 発熱性の反応
  - 出血

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- 高温多湿および直射日光を避け、15℃～30℃で保管すること。
- 水濡れに注意すること。
- 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(当社データ)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

材質	カテーテル 品種	カテーテル 外径	カテーテル 有効長	サイド ポート数	バルーン 最大容量	膨張時 バルーン径	最大注入 レート <sup>(1)</sup>	最大注入圧	適合ガイド ワイヤ径	推奨イントロ デューサー サイズ
ポリウレタン	5Fr	1.65mm	50cm	6	0.75mL	8mm	10mL/秒	4.6MPa(650PSI)	0.64mm(0.025")	6Fr.
	6Fr	1.98mm	90cm	6	1.25mL	10mm	15mL/秒	4.9MPa(700PSI)	0.64mm(0.025")	7Fr.
	7Fr	2.31mm	110cm	8	1.5mL	12mm	18mL/秒	6.3MPa(900PSI)	0.81mm(0.032")	8Fr.
	7Fr	2.31mm	90cm	8	1.5mL	12mm	19mL/秒	6.3MPa(900PSI)	0.81mm(0.032")	8Fr.

(1) 最大注入レート及び最大注入圧の値は 37℃の Renografin76 を MedradmarkV インジェクターで注入し測定した。