

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 サーマダイリレーション用カテーテル（JMDN コード:34925100）

サーモダイリレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

- この製品は天然ゴムを使用しています。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ります。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、適切な処置を施して下さい。
- バルーンを適正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。]
- カテーテルが楔入部にある時には、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。]
- 合併症の頻度は、7 2 時間以上カテーテルを留置すると有意に増加します。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 核磁気共鳴(MRI)ではカテーテルを使用しないこと。
[カテーテルが損傷(溶融)するおそれがあるため。]
- 空気が動脈系に混入する可能性がある場合(小児患者、右一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。]
- 肺動脈内でバルーンが楔入状態にある時は、カテーテルのフラッシュは絶対に行わないこと。
- 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。]

【形状・構造及び原理等】

*＜概要＞

本品は心臓、肺動脈及び大動脈の造影用カテーテルである。

このカテーテルは、本体全体がX線透過の4ルーメンカテーテルで、10cm毎にマーカーが付いています。カテーテルの先端にはテーパリングが施され、ここにラテックス製のバルーンが装着されるため、萎んだ状態のバルーン径はカテーテル本体の外径を超えることがないように設計されています。

このカテーテルには次の4つのルーメンがあります。

(1) バルーン膨張用ルーメン

バルーンの膨張、収縮に用いられます。末端には一方活栓が接続され、この延長ラインにはバルーン容量がプリントされています。

(2) PA DISTALルーメン

カテーテルの先端で開口し、肺動脈圧、肺動脈楔入圧測定、血液サンプリングなどに用いられます。末端には青色のメスルーハブが接続されています。

(3) CVP PROXIMALルーメン

側孔として開口するルーメンです。カテーテルの先端が肺動脈内にあるとき、開口部は右心房に位置するようになります。冷却水の注入、右心房圧測定、血圧サンプリング、薬液の投与などに用いられます。PA DISTALルーメンと区別できるように、ルーメンは青色で末端には白色のルーアハブが接続されています。

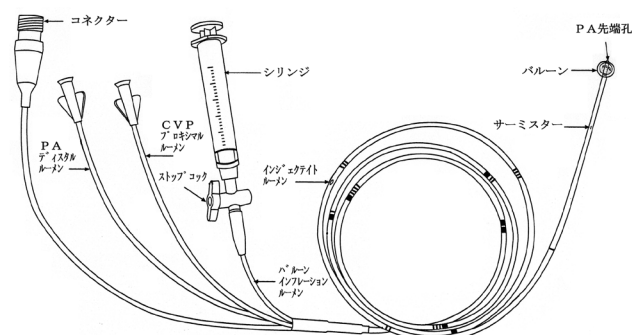
(4) サーマスタールーメン

サーミスタが設置されています。

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル）を使用しています。

製品の外観と各部名称及び仕様は、以下の通りです。

＜構成図＞



＜区切りマーク表示例＞



[単位:cm]

＜材質＞

本体：ポリ塩化ビニル

バルーン：ラテックス

CI サーマダイリレーションカテーテル規格一覧表

型式	寸法 (Fr, cm)	バルーン 容量	適合 GW (インチ)	コンピュータレーション定数					
				0°C±1°C			24°C±1°C		
				10cc	5cc	3cc	10cc	5cc	3cc
CF-605T	5F, 80	0.65cc	0.018"	-	0.279	0.159	-	0.306	0.198
CF-615T	5F, 100	0.65cc	0.021"	-	0.271	0.155	-	0.298	0.193
CF-606T	6F, 80	0.90cc	0.025"	0.733	0.352	0.143	0.720	0.367	-
CF-626TL	6F, 100	0.90cc	0.025"	0.550	0.263	0.141	-	-	-
CF-616T	6F, 110	0.90cc	0.025"	0.597	0.293	0.184	0.550	0.279	0.164
CF-616TL	6F, 110	0.90cc	0.025"	0.597	0.293	0.184	0.550	0.279	0.164
CF-607T	7F, 110	1.35cc	0.028"	0.542	0.252	0.137	0.603	0.276	0.158
CF-607TL	7F, 110	1.35cc	0.028"	0.542	0.252	0.137	0.603	0.276	0.158
CF-617TL	7F, 110	1.35cc	0.028"	0.544	0.253	0.138	0.604	0.277	0.159
CF-607S	7F, 110	1.35cc	0.028"	0.542	0.252	0.137	0.603	0.276	0.158
CF-635T	5F, 75	0.65cc	0.021"	-	0.275	0.157	-	0.302	0.196
CF-636T	6F, 75	0.90cc	0.025"	0.750	0.359	0.138	0.741	0.378	-

*【使用目的又は効果】

本品は、滅菌済み製品であり、そのまま直ちに使用できる。

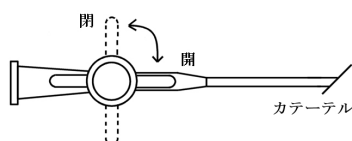
*【使用方法等】

1. バルーンの手テスト

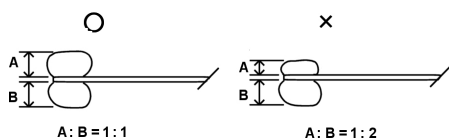
以下の手順に従って、バルーンを手テストして下さい。

- 無菌テクニックによってバルーンを保護しながら、注意してカテーテルを包装から取り出して下さい。

- (2) 使用するカテーテルに適したバルーン容量のC O₂でシリンジを満たして下さい。バルーンの容量は、バルーンルーメンに記載されています。
- (3) 活栓のレバーを動かしてカテーテルを平行にすると、カテーテルの活栓が「開」の位置となります。



- (4) シリンジを活栓に取り付けて、バルーン内に規定量のC O₂を注入し、活栓を閉じて下さい。この状態で、バルーンの膨張した形状やその状態が保たれていることを確認して下さい。
 ※バルーンルーメンに記載したバルーン容量を超えないように注意して下さい。
 ※バルーンが1分以内に萎む場合は、活栓を含むカテーテルに漏れが認められるので、そのカテーテルは使用しないで下さい。
 ※膨張したバルーンが、非対称（1：2以上）の場合は使用しないで下さい。



- (5) バルーンを萎ませて下さい。シリンジを取り外して、C O₂で新たにシリンジを満たした後で、もう一度活栓に接続して、挿入後バルーンを再膨張させて下さい。

2. サーミスタのテスト

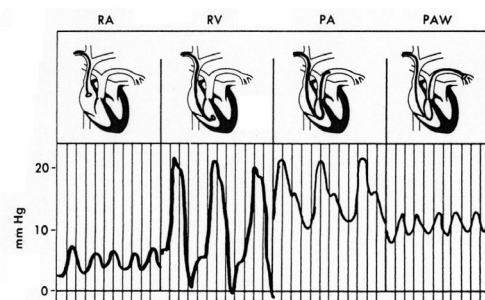
サーミスタ試験の規定に関して心拍出力コンピューターの規定マニュアルを参照して下さい。

3. CVPプロキシマル／PAディスタルルーメンのテスト
 ヘパリン加生理食塩液またはヘパリン加5%ブドウ糖溶液で2つのルーメンをフラッシュして下さい。

4. カテーテルの挿入

このカテーテルは、挿入部位として尺側皮静脈、上腕静脈、頸静脈、大伏在静脈または大腿静脈から経皮的に、或いはカットダウンによって挿入する事が可能です。

- (1) カテーテルの圧ルーメンを生理食塩液でフラッシュして下さい。
 ※圧モニタリングデバイス等との接続にあたっては、充分にエア抜きを行い、カテーテル挿入中のフラッシュやヘパリン投与処置等に、対応できるよう準備して下さい。
- (2) 圧ルーメンをヘパリン加生理食塩液で満たし、局所麻酔された適正な挿入部位からカテーテルを挿入して下さい。
 ※このカテーテルはヘパリンコーティングされていません。ヘパリンコーティングされたカテーテルを使う場合は、このカテーテルといくつかの注意点が異なりますので、そのカテーテルの使用説明書をよくお読み下さい。
 ※経皮的挿入に対しては血液の損失を最小にするために、カテーテルと同サイズのイントロデューサーの選択をお勧めします。
- (3) 圧モニタの波形トレースでカテーテル先端が右心房に入った事が確認できるまで、ゆっくりとカテーテルを進めて下さい。（下図参照）



- (4) バルーンを膨らませて下さい。カテーテル先端が血流によって右心室から肺動脈へ運ばれます。（上図参照）
 ※カテーテルの「二つ折れ」、キンキング、あるいは結節形成に依って引き起こされる合併症の危険性を低減させるために、このカテーテルの先端が右心房や右心室に入っているときには、その房室にカテーテルを10cm以上進めないで下さい。上記の可能性が考えられるときは、このカテーテルを注意して引き抜き、改めて進めて下さい。
 ※バルーンからのC O₂の拡散によって、バルーン径の減少が起こる可能性がありますので、手技中には一定時間毎にバルーンを再膨張することをお勧めします。但し過膨張に対する保護のために、シリンジを取り外してからバルーンを空にして、定められたバルーン容量で再膨張させて下さい。
- (5) 右心房、右心室、肺動脈等診断上必要な部位において、圧測定あるいは血液サンプリング等を行って下さい。
- (6) 弁の損傷の可能性を避けるために、カテーテルを引き抜く前にバルーンを萎ませて下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) このカテーテルに関連して使用される全ての附属器具は、これらの使用説明に従って正しく使用して下さい。
- (2) このカテーテルは、心臓カテーテル検査手技に熟練した医師によって、あるいはその監督の下で使用して下さい。また、検査手技を通じては無菌テクニックを用いて下さい。
- (3) このカテーテルは適応及び仕様に基づいて正しくお使い下さい。
- (4) ラテックスバルーンの品質保持のため、直射日光（紫外線等）にはさらさないで下さい。また通常の室温にて保管して下さい。
- (5) このカテーテルは、エチレンオキシドガス（E. O. G）の滅菌の上、包装されていますが、次のような場合は使用しないで下さい。
 1. パッケージが開封、または破損している場合
 2. パッケージに記載の使用有効期限（EXPIRATION DATE）を経過している場合
- (6) 体内に挿入する前に、必ずバルーンテストを行い、異常の無いことを確認してから使用して下さい。
- (7) 決められたバルーン容量を超えてバルーンを膨らませないで下さい。
 ※このバルーン容量を超えると、バルーンの直径は目に見えるほど増えませんが、その代わりにバルーン破裂の可能性があります。
 ※カテーテルを挿入する前には、ヘパリンの静脈内投与等の、患者の臨床状況に応じた血液凝固時間のコントロールを適切に行うことをお勧めします。

- (8) バルーンを膨らませる媒体には二酸化炭素（ CO_2 ）を使用して下さい。

※バルーンを膨らませる媒体として液体は使用しないで下さい。もし、希釈造影剤や生理食塩水などの液体を使用されますと、バルーンを完全に膨張させたり萎ませたり出来なくなる可能性があります。

- (9) このカテーテルが、心臓や大血管内を通過している間は、心電図モニタリングと、カテーテル側孔からの圧モニタリングを励行して下さい。
- (10) 心房、心室や大血管内での操作を、適切にかつ容易に行うために、このカテーテルはX線透視下に進ませて下さい。

※また、必要に応じて血液ガス分析を行い、カテーテルの位置を確認される事をお勧めします。

- (11) このカテーテルは柔軟であり、心臓内での複雑な操作のためにデザインされていますが、カテーテルの「二つ折れ」キンキング（折れ曲がり）または、結節形成の危険性を低減するために、注意して操作して下さい。

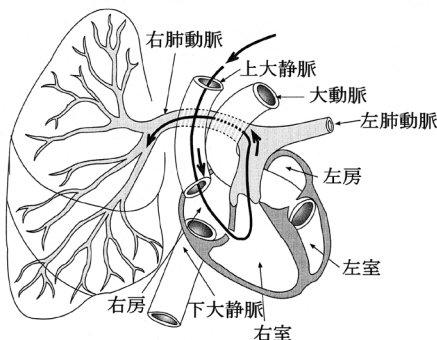
※医師は心臓カテーテル術中に、いくつかの合併症が起こる可能性のあることを承知していなければなりません。従って、バルーンカテーテルの安全な使用法に関する基礎研究や合併症の症例報告などを十分に理解される事をお勧めします。

**** (12) 本品は可塑性剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあります。**

2. 圧モニタリングにおける注意事項

以下の手順を踏まえることによって、このカテーテルを用いた肺動脈圧等の圧モニタリングにおける合併症を低減することができます。

- (1) このカテーテルは血流によって運ばれる為に、カテーテル先端が肺動脈細小血管へ入り込んでしまう可能性があります。この状態でバルーンが膨張していると血管を傷つけるおそれがあります。従って、肺動脈楔入圧を記録する際には、バルーンをゆっくりと膨らませ、圧波形トレースが肺動脈圧から肺動脈楔入圧へ変化したら、速やかに圧記録を行いバルーンを萎ませて下さい。
- (2) 最初の肺動脈楔入圧を測定記録したら、このカテーテル先端を肺動脈主幹部までゆっくりと戻して下さい。但し、カテーテル先端が右心室へ滑り落ちないようにして下さい。
- (3) 肺動脈内ではカテーテル先端が自然に楔入位置に進み、その為に肺動脈閉塞から区域的な肺梗塞を引き起こす可能性があります。カテーテル検査中は、圧モニタの波形トレースを頻回にチェックして、肺動脈圧から肺動脈楔入圧への変化をモニタし、必要に応じてカテーテル先端位置を適正な場所へ戻して下さい。
- (4) このカテーテルをベッドサイドでの圧モニタリングに使用する場合は、カテーテル挿入部位に対して、細心の注意を払い清潔保持に努めて下さい。
- (5) このカテーテルをベッドサイドでの圧モニタリングの為に前肘静脈から挿入した場合は、患者の腕の動きによってカテーテルがより先へ進まない様に、挿入した部位の腕を固定して下さい。



- (6) クロットニング（血栓形成）の可能性を低減して圧測定の

精度を維持する為に、このカテーテルを挿入または留置している間は、必要に応じて圧ルーメンにヘパリン加生理食塩水あるいは5%ヘパリン加ブドウ糖溶液をゆっくりと灌流させて下さい。

※圧波形トレースにおいてダンピングが認められる場合は、このカテーテル先端での血液のクロットニングの可能性もあります。また、カテーテルが肺動脈楔入位置に在る場合は、フラッシュによって肺動脈細小血管に損傷を与えたり、肺動脈の管外溢出を引き起こすおそれがあります。

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。

1) 重大な有害事象

合併症

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、老齢化、低体温法および抗凝固剤を使用した心臓手術およびカテーテル先端の遠位移動です。従って、肺高血圧症患者における肺動脈楔入圧の測定はきわめて慎重に行う必要があります。

2. 肺梗塞

カテーテルの先端の移動により自然楔入状態、空気塞栓および血栓塞栓が生じると、肺閉塞が生じる恐れがあります。

3. 不整脈

カテーテル挿入、抜去中、またはカテーテル先端を肺動脈から右心室に移動させた後に一過性に不整脈が発生することがあります。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（PVC）ですが、心室性頻拍および心房・心室細動も報告されています。心電図モニタや抗不整脈剤および除細動装置による迅速な対応が必要です。

4. カテーテルの結節

柔軟なカテーテルに結節（結び目）ができることが報告されていますが、その主な原因は右心室内でループ（輪）を形成することです。適切なガイドワイヤーを挿入してX線透視下でカテーテルを操作して結節を解ける場合があります。また、結節が心臓内組織をはさんでいない場合には、結び目を軽く締めてカテーテルを挿入部位から引き抜けます。

5. 敗血症感染

細菌の感染および増殖によりカテーテル先端の培養試験結果が陽性になった例が報告されているほか、右心における敗血症および無菌性の疣腫の発生も報告されています。敗血症や菌血症の危険性増大に関係する因子としては、血液採取、輸液注入およびカテーテルに起因する血栓症が挙げられています。感染予防対策を取るほか（無菌操作、抗生物質軟膏の局所使用、滅菌布の頻繁な交換など）、観血的血行動態モニタを継続する必要があるか頻繁に検討して下さい。

6. その他の合併症

肺動脈カテーテルに関係するその他の合併症としては下記
のものが報告されています。

- ・ 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
- ・ ヘパリン誘発性血小板減少症

2) その他の有害事象

- ・ ねじれ、ループ及び結節

右心室波形が最初に観測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を形成していることがあります。これは、カテーテルのねじれや結節の原因となります。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します。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ます。

結節が生じた場合には、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きます。

*【保管方法及び有効期間等】

本品は水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて、常温で保管して下さい。

使用期限は、ラベルに記載してあります。

*【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>

ガドリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

<製造業者>

ハーマック メディカル プロダクツ, インク.

(Harmac Medical Products, Inc.)

<製造先国>

アメリカ合衆国