

類別：機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

高度管理医療機器 一般名称：心臓用カテーテル型電極（JMDN コード 11434100）

（サーモダイリユーシオン用カテーテル、肺動脈用カテーテル、中心循環系血管造影用カテーテル）

ディスポーザブル心臓用カテーテル

（サーモダイリユーシオンカテーテル）

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。

＜使用方法＞

- 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。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 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増大するため。]

＜併用医療機器＞【相互作用の項参照】

- 核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）[カテーテルが損傷（溶融）する恐れがあるため。]

＜適用対象（患者）＞

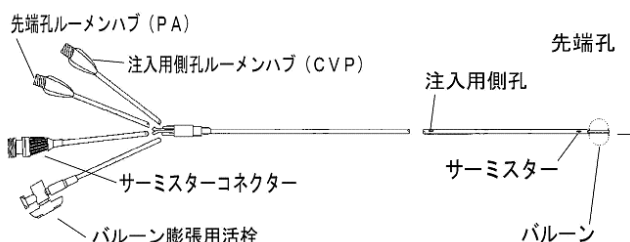
- ヘパリン過敏症患者
- 天然ゴムに対するアレルギー性疾患またはその恐れのある患者[本品はラテックスゴム（天然ゴム）を使用している。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、循環機能評価を目的として、熱希釈法等を用い、心拍出量、肺動脈ウェッジ圧等を測定する心臓用カテーテルである。

- 本品は、カテーテルと付属の注射筒で構成される。注射筒は、バルーンの膨張・収縮のために使用する。
- 代表的なカテーテルは 4 ルーメンタイプである。圧測定用先端孔ルーメン、バルーン膨張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有する。
- バルーン膨張容量（最大値）はカテーテル本体に記載

＜構造図（4 ルーメンタイプ）＞



＜原材料＞

カテーテルボディ：ポリウレタンタイプ、PVC タイプ

PVC タイプは、ポリ塩化ビニル

（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））使用

バルーン：天然ラテックスゴム

＜動作原理＞

1. 心拍出量の測定原理

温度を指標とした熱希釈法により心拍出量を測定する。カテーテル先端が肺動脈まで挿入された後、指示液である冷生理食塩水をすばやく注入する。肺動脈を流れる血液の温度変化をカテーテルのサーミスターにより熱希釈曲線として計測しコンピュータにより心拍出量を計算する。

2. 圧の測定原理

圧測定用のルーメンハブと外部圧力トランスデューサーを接続し、両者間を液体で充満した上でトランスデューサーにより血管内圧・心臓内圧を測定する。

＜その他の一般名称＞

サーモダイリユーシオン用カテーテル（34925100）

肺動脈用カテーテル（35889000）

中心循環系血管造影用カテーテル（10688104）

【使用目的又は効果】

本品は、次のような心臓カテーテル検査時に用いられる。

- 熱希釈法による心拍出量測定
- 右心房圧、右心室圧測定
- 肺動脈圧、肺動脈楔入圧測定
- 中心静脈圧測定
- 血液サンプリング
- 血管オクルージョン
- オーバードライブペーシング

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- パッケージからカテーテルを無菌的操作により取り出す。
- 事前チェックのためにバルーンに附属シリンジを使用して規定容量の炭酸ガスを入れて膨張させ、滅菌水にひたす。
- *シリンジを外してバルーンを萎ませる。
- 指示液注入用ルーメン（CVP ルーメン）と圧測定用先端孔ルーメン（PA ルーメン）をヘパリン加生理食塩水または 5%ブドウ糖溶液でフラッシュする。PA ルーメンハブがカテーテル遠位端に、CVP プロキシマルハブが注入用側孔につながっていることを確認する。カテーテルを使用するまでフラッシュに使用した溶液でルーメン内を満たしたままにしておく。

＜一般的な操作方法（カテーテル挿入、及び圧測定）＞

- 適切な針やシースを用いて、穿刺法または静脈切開によってカテーテルを経皮的に挿入する。
- 上大静脈または、下大静脈にカテーテルをゆっくりと挿入し、右心房まで進める。胸部にカテーテル先端が挿入されると、呼吸性変動が増加することで確認できる。
- 上大静脈（または下大静脈）から右心房の分岐点までカテーテルを挿入した時点で、バルーンを規定容量まで膨張する。
- 圧をモニターしながら慎重にカテーテルを進める。
- バルーンを膨張してカテーテルを進めても、肺動脈圧がモニターできない場合、バルーンを収縮して右房まで戻すこと。その上で手順を繰り返すこと。

注意

右室、または肺動脈へのカテーテル挿入の失敗はまれである。し

かし、右房肥大症または右室肥大症患者、特に低心拍出量患者や三尖弁機能不全症患者では、挿入失敗の可能性がある。この場合、患者に深呼吸させることで改善されることが多い。

- バルーンが肺動脈弁を通過後、肺動脈圧は測定可能となる。
- バルーンが楔入口に固定後、ウェッジ圧を測定する。測定完了後、バルーンを収縮し楔入口から肺動脈へカテーテルを引く。

注意

- バルーンを収縮後、カテーテル先端が反動により肺動脈弁に戻り、時には右心室まで引き戻されて不整脈が起きることがある。その場合、バルーンを再膨張し、カテーテルを 2~3 cm 進めること。（「重大な有害事象」の項、参照）
- ウェッジ圧を測定する時、バルーンは少しずつ注意深く膨張すること。肺動脈圧波形がウェッジ圧波形に変化した後、バルーン膨張を停止すること。圧の測定完了後、バルーンを収縮すること。

<心拍出量の測定方法>

- サーミスター・コネクタを心拍出量計と接続する。
- カテーテル先端を肺動脈の位置に留置する。
- 注入用側孔ルーメンハブに指示液注入用注射筒を取り付け、指示液をすばやく注入する。
- カテーテル先端のサーミスターが血液温度変化を検知して心拍出量が測定できる。

注意

- バルーンを膨張したまま心拍出量測定を行わないこと。

【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）

- 再発性敗血症、凝固系が亢進している患者[カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため注意すること。]

2. 重要な基本的注意

- バルーン膨張用の気体には、炭酸ガスを用いること。
- 静脈切開法を用いる場合、鉗子でカテーテルを把持しない。
- 定期的にフラッシュを行い、ルーメンの開通性を維持する。
- カテーテルボディがPVCタイプのものは、可塑剤（フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））が溶出する場合がある。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- [併用禁忌]（併用しないこと）

医薬品／ 医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 （MRI 装置）	使用禁止	本品は金属を含み、高周波誘導加熱によりカテーテルが溶解し、組織損傷を起こす恐れがある。

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・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. 不具合

- その他の不具合
 - ねじれ、ループおよび結節

2. 有害事象

- 重大な有害事象
 - 肺動脈の穿孔
 - 肺梗塞
 - 不整脈
 - 敗血症／感染
 - ヘパリン誘発性血小板減少症
 - 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. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管する。

2. 有効期間

なお、本品の包装に記載されている使用期限までに使用する。
有効期間は、自己認証（製造元データ）による。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：大正医科器械株式会社

電話番号： 06-6553-9666

製造業者： Alpha Medical Instruments（アメリカ）