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 サーモダイリューション用カテーテル 34925100

サーモダイリューション・カテーテル（ポリウレタン製）

再使用禁止

【警告】

1. 本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。
2. バルーンを適正容量以上に拡張させないこと。［肺動脈の損傷及びバルーンの破裂を避けるため。］
3. カテーテルが楔入部にある時には、バルーンを長時間拡張させないこと。［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。］
4. 各ルーメンに接続した三方活栓をオフ状態にするには、三方活栓のレバーを 90°毎の位置に停止させること。［レバーを中間位置で停止させると、汚染、逆流、空気塞栓を引き起こす可能性がある。］

【禁忌・禁止】

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。［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。［肺動脈破裂の危険性が増大するため。］

併用医療機器

磁気共鳴画像(MRI)検査で本品を使用しない。［カテーテルが損傷（溶融）するおそれがあるため。］

適用対象（患者）

天然ゴムに対する過敏症があり、過去にアナフィラキシー症状の経験がある患者

【形状・構造及び原理等】

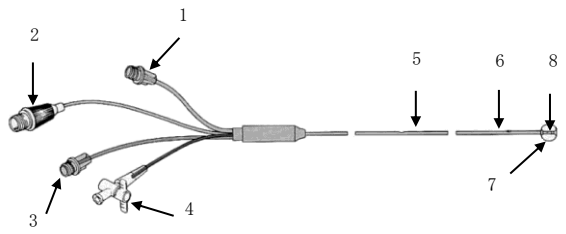

図 1

1.	ディスタル・ルーメン・ハブ
2.	サーミスタ・コネクタ
3.	プロキシマル・ルーメン・ハブ（注入）
4.	ストップコック（バルーンルーメン）
5.	プロキシマル・ルーメン・ポート（注入）
6.	サーミスタ
7.	バルーン注 1
8.	ディスタル・ルーメン・ポート

注 1：天然ゴムを使用。なお、本天然ゴムの製造工程においてウシの乳由来成分であるカゼインを使用。

＜材質＞

カテーテル本体、エクステンションチューブ：ポリウレタン

バルーン：天然ゴム

＜サーミスタの性能＞

抵抗値	14ｋΩ（37℃）
抵抗値変化率（37℃における）	520Ω/℃

モデル：SP5106MP，SP5207MP

本カテーテルは、14kΩ の熱希釈カテーテルで、診断器具として成人患者用に設計されている。本カテーテルは、心拍出量測定装置および適切な血圧モニタ装置と併用すれば、心内圧および心拍出量の測定が可能である。これらのカテーテルは、ベッドサイドや、心臓カテーテル検査室、手術室、麻酔回復室、集中治療室で使用される。また、本製品は、心拍出量の測定（熱希釈法）の他、RAP（右心房圧）、PAP（肺動脈圧）、および PCWP（肺毛細血管ウェッジ圧）の測定、肺動脈血温度のモニタ、右心房および肺動脈からの血液検体採取、薬剤の投与や中心静脈からの輸液などに用いることが可能である。

これらのカテーテルは、診断用に設計されているため、X 線透視下で挿入を行う必要はない。しかし本製品は X 線不透過性であるため、X 線透視下で挿入し、挿入後の位置を確認することも可能である。カテーテルは、10cm 間隔で印が付けられているため、遠位側先端部からの距離が分かる。〔10cm 間隔毎に細い線で、50cm 間隔毎に太い線で印が付けられている。〕

以下に示す 4 種類のルーメンが含まれている。

1) 'PA DISTAL'遠位側（PA）ルーメン：カテーテル先端部で終わる本ルーメンは、PAP、PCWP の測定および血液検体の採取に用いる。
2) 'CVP PROXIMAL'近位側（CVP）ルーメン：カテーテル先端部から近位側の部位で終わる本ルーメンは、心拍出量測定時の指示液の注入、RAP または CVP の測定、および血液の採取に用いる。
   カテーテル先端よりプロキシマル注入ポート開口部までの長さ：25cm
3) バルーンルーメン: カテーテル先端部付近のバルーン内で終わる本ルーメンは、カテーテルの挿入時におけるバルーンの拡張と縮小、および PCWP の測定が可能である。
   バルーン容量：
   ・SP5106MP：0.75mL
   ・SP5207MP：1.5mL
4) サーミスタルーメン：先端部から 3.5cm（成人用）のサーミスタビーズ内で終わる本ルーメンは、心拍出量の測定および肺動脈 血温度の測定に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、心拍出量及び肺動脈楔入圧等の測定を行う際に使用する。

【使用方法等】

カテーテルの準備

1. カテーテルを無菌的に取り出す。
   注意
   本カテーテルは使用までトレイに収めておくことを推奨する。 [トレイはカテーテルのねじれを防止し、バルーンの損傷を防止する。]
2. カテーテルを心拍出量測定装置のカテーテルケーブルに接続して、サーミスタをテストする。（テスト方法については心拍出量測定装置の取扱説明書を参照。）測定装置の画面上で室内温度が適切に表示されれば、サーミスタが正常に機能していることを示す。
   注意
   カテーテルが血管系に挿入されている間は通常の連続性確認装置や電気抵抗計を使用しない。 [これらの装置には比較的高い電流が流れており、絶縁装置が作動しない場合に患者が感電するおそれがあるため。]
   注意
   コネクタ損傷、またはコネクタとケーブルの接続が不十分な場合、測定が正確に行われないおそれがある。
   注意
   カテーテル先端部を過度に操作すると、サーミスタが損傷し、心拍出量の読み取りに異常をきたすおそれがある。
3. バルーンを生理食塩水または滅菌水に浸し、空気を注入してバルーンの拡張状態、空気の漏れ等異常の有無を検査する。挿入前にはバルーンを収縮させておく。
   ・SP5106MP の場合：0.75mL
   ・SP5207MP の場合：1.5mL
   注意
   バルーンの拡張には絶対に液体を使用しないこと。[バルーンルーメンに液体を注入すると、バルーンを縮小させることができない。液体がバルーンルーメンに入らないよう、常に細心の注意を払うこと。]
4. 輸液バッグから空気を抜く。
   注意
   薬液に空気を入れないようにすることで、全薬液を注入した後や輸液バッグを転倒させた時などに、空気がシステムに入り込むことを防ぐことができる。
5. 近位側（CVP）ルーメンおよび遠位側（PA）ルーメンのハブに三方活栓を接続し、両ルーメンを生理食塩水等でフラッシュ充填する。
   注意
   フラッシュ時に抵抗があり、スムーズにフラッシュできない場合等、ルーメンの閉塞が疑われる場合はカテーテルを交換すること。

カテーテル挿入

カテーテルの挿入の標準的な手順を以下に示すが、各病院が定めるガイドラインや手順に必ず準拠すること。

1. カテーテル挿入中は心電図モニターを継続して行う。
2. 遠位側（PA）ルーメンおよび近位側（CVP）ルーメンに三方活栓を接続する。ライン内温度センサーを使用する場合は、近位側（CVP）ルーメンに直接接続した後に三方活栓を付け加える。
   両ルーメンに生理食塩水等を充填し気泡を除去し、遠位側（PAP）ルーメンを圧モニタシステムに接続する。
3. 経皮的に、あるいは静脈切開によってカテーテルを挿入する。
   通常の挿入部位は、尺骨静脈、鎖骨下静脈、頸静脈、大腿静脈など。
   注意
   静脈切開によってカテーテルを挿入する場合は、ダイレータや静脈ガイドの使用が推奨される。また、カテーテルを鉗子等の器具で摘まむ操作をしないこと。[カテーテルまたはバルーンの損傷を防止するため]

注意

カテーテル挿入前にヘパリン加生理食塩水をゆっくりと注入し、また挿入後も持続的に注入することによりカテーテルルーメンの開存性を維持する。採血後はルーメンを患者側に必ずフラッシュする。

注意

カテーテルを止血弁、シース/イントロデューサに挿入する際には、バルーンが損傷しないよう注意する。

推奨されるカテーテルイントロデューサのサイズ

カテーテル	イントロデューサ	サイドポートフローを伴うイントロデューサ
6F（2.0mm）	6F（2.0mm）	7F （2.3mm）
7F（2.3mm）	7F（2.3mm）	8F （2.7mm）

ガイドワイヤのサイズ

・SP5106MP：0.018 インチ（0.45mm）

・SP5207MP：0.025 インチ（0.63mm）

4. 圧を連続的にモニターしながらカテーテルを大静脈内へ進め、炭酸ガスまたは空気でバルーンを拡張させる。

   ・SP5106MP：0.5mL

   ・SP5207MP：1.0mL

   注意

   動脈系に空気塞栓が発生すると重篤な合併症を引き起こすおそれがある。炭酸ガスはバルーンが万一破裂した場合でも急速に血液中に吸収されるため、フィルターを通した炭酸ガスの使用が推奨される。バルーンの拡張に空気を使用する場合、バルーンの破裂や動脈系への空気混入の危険性を考慮すること。

   注意

   使用中にバルーンが破裂、または拡張しない場合はカテーテルを抜去してバルーン、およびバルーンルーメンの状態を確認する。

5. 10cm 間隔に記された印によってカテーテル挿入部の長さを確認する。カテーテルは圧波形を観察しながら進めること。(図 2 参照)
6. RAP 波形が現れたら（図 2-A）、バルーンを最大限に拡張させる。

   推奨容量

   ・SP5106MP の場合：0.75mL

   ・SP5207MP の場合 ：1.5mL

   注意

   バルーン推奨容量を超過しないよう注意する。
7. カテーテルを右心房から右心室へ進める（図 2-B）。右心房を通過した後にカテーテルの RVP 推移が記録されない場合は、シリンジを取り外してバルーンを収縮させ、カテーテルをゆっくりと手前へ引き戻し、再度バルーンを拡張させてカテーテルを進める。圧波形をモニターしながらカテーテルを肺動脈に進行させる（図 2-C）。

   カテーテルが肺動脈内まで達しない場合は、バルーンを縮小させ、カテーテルの先端部が右心房内にくるまで引き、バルーンを再拡張させステップ 4、5、6 を繰り返す。

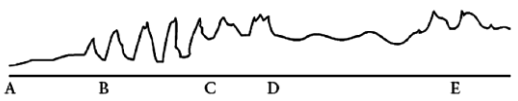

図 2 A～E カテーテル挿入中および位置設定中における圧波形（記録速度：25mm/秒）

   注意

   挿入中にバルーンを 4～5 分以上拡張し続ける場合、ラテックス製バルーンからの空気拡散が原因で、バルーン拡張容量が減少する可能性がある。必要に応じてシリンジを取り外してバルーンを再拡張させる。

   注意

   バルーンは常にシリンジを取り外して縮小させる。[シリンジで空気を吸引するとバルーンが損傷する可能性がある。]

   注意

   心室への刺激を最小化するために、バルーンは常にカテーテルが右心室に到達する前に拡張させる。

8. カテーテルを、PCWP が現れるまで肺動脈へゆっくりと進行させる。（図 2-D）
9. 圧波形が PCWP から PAP へと推移することをモニターしながら（図 2-E）、シリンジを取り外してバルーンを完全に縮小させ、カテーテルが肺動脈内の適切な位置にあることを確認する。PCWP が得られるまでバルーンをゆっくりと再拡張させ、必要な空気量を記録する。

   ・SP5106MP：0.5～0.75mL

   ・SP5207MP：1.25～1.5mL

SP5106MP の場合 0.5mL 未満、その他のモデルの場合 1.25mL 未満であれば、カテーテルが過度に進行している可能性が高く、遠位側への移動、楔入状態（ウェッジ）のおそれがある。カテーテルを 2～3cm 引き戻し、拡張容量を再確認する。

注意

カテーテルを肺動脈に留置する際は、推奨されるバルーン拡張最大容量で行う。[完全に拡張されていないバルーンは小さいため、カテーテルが肺動脈径の狭い部位に位置づけられてしまい、ウェッジまたは肺動脈破裂の危険性が高まる。]

注意

カテーテルが肺動脈遠位側に移動し、ウェッジを引き起こす可能性があるため、PAP 波形を継続的または頻回にモニターしてウェッジ発生の有無を観察すること。

心拍出量測定

心拍出量の測定方法については、心拍出量測定装置の取扱い説明書を参照。本モデルの心拍出量測定時に使うコンピューテーション定数については下表のとおり。

	型　番		SP5106MP SP5207MP
	注入液温度	注入液量	
インラインセンサー使用時	冷却注入液 0～5℃	10mL	0.579
		5mL	0.281
		3mL	0.160
	室温注入液 18～25℃	10mL	0.628
		5mL	0.309
		3mL	0.181
インラインセンサー不使用時	冷却注入液 0～5℃	10mL	0.566
		5mL	0.270
		3mL	0.151
	室温注入液 18～25℃	10mL	0.628
		5mL	0.309
		3mL	0.181

注意

心拍出量は、絶対にバルーンを拡張したまま測定しない。

注意

PCWP を測定するには、PAP 波形が PCWP 波形に変化するまでバルーンをゆっくりと拡張させる。測定が終了したらバルーンを縮小させる。

【使用上の注意】

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。［カテーテルが敗血症や血栓形成の病巣となるおそれがある。］

＜重要な基本的注意＞

1. 当製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しており、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や、接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず定期的に確認すること。

〈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）〉

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断（MRI）装置	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは本品を取り外すこと。	本品は金属を含んでいるため、加熱のおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

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、動静脈瘻の形成およびその他の血管の損傷である。
2. 穿孔
   カテーテルの挿入中および使用中に心筋および血管等を穿孔するおそれがある。
3. 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、肺動脈塞栓による肺梗塞が生じる恐れがある。
4. 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。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い、抗不整脈剤および除細動装置による迅速な対応ができるような準備が必要。
5. 敗血症/ 感染
   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、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 時間を超えないこと。
6. その他の合併症
   1）右脚ブロック、完全房室ブロック
   2）三尖弁および肺動脈弁の損傷
   3）血小板減少症
   4）気胸
   5）血栓性静脈炎
   6）血栓症
   7）心タンポナーデ

その他の不具合

1. カテーテルのねじれ、ループおよび結節
   右心室波形が最初に観察された点からカテーテルを15cm進めても右心室波形が残っている場合には、右心室内でループを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となるため、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、バルーンを再び拡張させ、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 線透視装置を使用する。

適切なガイドワイヤを挿入すると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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

〈使用期間〉

米国疾病予防管理センター（CDC）が推奨する連続使用時間：
72時間以内

〈有効期間〉

製品ラベル及び製品パッケージに表示。
［自己認証（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
メリットメディカル・ジャパン株式会社
外国製造業者：
Merit Medical Singapore Pte. Ltd.
国名：シンガポール