

# サーモダイリユーション・カテーテル・2000

再使用禁止

## 【警告】

1. 使用方法  
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、肺梗塞が生じるおそれがある。]

## 【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)  
(1)天然ゴムに対するアレルギー性疾患又はそのおそれのある患者。  
[本品はラテックスゴム(天然ゴム)を使用している。]  
(2)三尖弁又は肺動脈弁狭窄症、右房若しくは右室に腫瘍又は血栓がある患者、ファロー四徴症の患者。[カテーテルを肺動脈にデリバリーできないおそれがある。]  
2. 併用医療機器  
カテーテル使用中及び体内に留置時は磁気共鳴画像診断装置(MR装置等)を使用しないこと。(詳細は3.相互作用(1)併用禁忌を参照)  
3. 使用方法  
(1)再使用及び再滅菌禁止  
(2)液体を使用してのバルーン拡張は絶対に行わないこと。[バルーンルーメン内の液体によりバルーン用シリンジを外してもバルーンが拡張したままになるおそれがある。]  
(3)投薬ルーメンを通して注入液を注入しないこと。[右心室内での混合が不完全となり、不正確な測定の原因となる。]  
(4)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等)には、バルーン拡張媒体として空気を使用しないこと。[空気塞栓が生じるおそれがある。]  
(5)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增大する。]

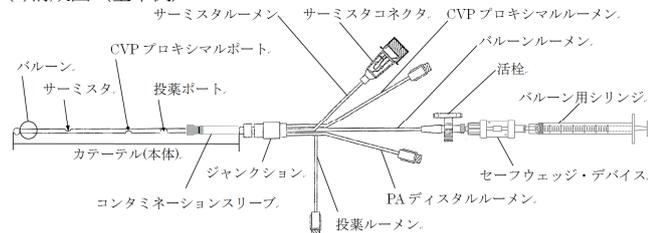
## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 形状・構造

当製品の基本構成は、カテーテル本体(先端部にラテックスバルーン、先端部近位部にサーミスタを装着)、コンタミネーションスリーブ、バルーン用シリンジ(規定容量以上ガス注入防止機能付)、セーフウェッジ・デバイスである。

- カテーテルには、4ルーメンタイプと5ルーメンタイプがある。またセーフウェッジ・デバイス、コンタミネーションスリーブが付属しているモデルもある。
- ① 4ルーメンタイプ  
CVP プロキシマルルーメン、サーミスタルーメン、PA ディスタルルーメン、バルーンルーメン
  - ② 5ルーメンタイプ  
CVP プロキシマルルーメン、サーミスタルーメン、投薬ルーメン、PA ディスタルルーメン、バルーンルーメン

### (1) 構成図(基本例)



### (2) サイズバリエーション

ルーメン数	4	4	4	5
フレンチサイズ(F)	5	6	7	7.5
有効長(cm)	90	110	110	110
バルーンの規定容量(mL)	0.75	1.0	1.5	1.5

### (3) 主な原材料

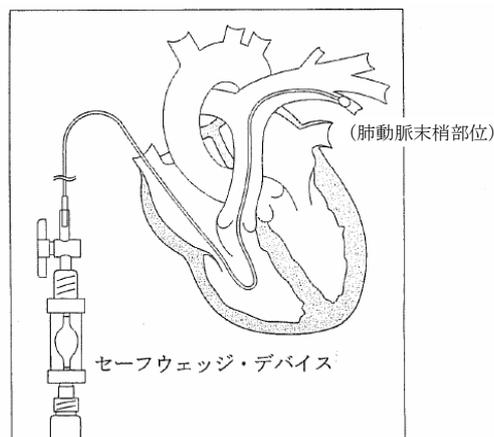
バルーン: ラテックスゴム  
カテーテル本体: ポリウレタン  
ルーメンチューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

ジャンクション: ポリエステル

## 2. 原理

- (1)本品は、熱希釈法による心拍出量測定に加えて、右心房圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧を測定する。また、肺動脈温度の連続モニター及び右心房、肺動脈からの血液採取及び薬液・フラッシュ液の投与に用いる。
- (2)本品は、各社の心拍出量測定装置及び血圧モニター用機器に接続して、心拍出量及び心臓内圧の測定ができる。
- (3)本品には、肺動脈楔入圧を測定の際、拡張バルーンから肺動脈内壁の損傷を大幅に軽減させるために、バルーンのスチスを緩和するセーフウェッジ・デバイスが付属しているモデルもある。セーフウェッジ・デバイスは肺動脈にカテーテル先端バルーンが拡張し、血管内壁に接触した時点で残りの圧力(過剰圧)を吸収する。セーフウェッジ・デバイスに内蔵されているバルーンは最大拡張圧80kPa(600 mm Hg)以下で機能するため、血管内壁へのストレスを完全に回避する。(図1)(通常、肺動脈の損傷は120kPa(900 mm Hg)以上で生じるとされている。)また、過剰圧を抑制するため、先端バルーンへ負荷がかからず劣化を抑える役割も果たす。

図1 セーフウェッジ・デバイス機能の一例



注) セーフウェッジ・デバイス内のバルーンは、パイオプティマル・インターナショナル社製サーモダイリユーション・カテーテルの先端バルーンに調整されており、他社製カテーテルで使用した場合の安全性については保証できない。

## 【使用目的又は効果】

当製品は、心拍出量を測定する事を主な目的とするが、他の用途として血圧トランスデューサー(当製品には含まれない)を接続することにより、右心房圧及び肺動脈圧ならびに肺動脈楔入圧の測定も可能である。さらに注射筒(当製品には含まれない)等を使用して、投薬及び血液の採取を行うことも可能である。

## 【使用方法等】

### 1. カテーテルの挿入準備

- 1) 開封前にカテーテルの包装を入念に検査し、滅菌包装に破損がないか調べる。
- 2) 無菌状態を保ちながら、カテーテルを滅菌トレイから取り出す。
- 3) カテーテルのサーミスタテストのため、心拍出量測定装置のカテーテル・コネクタケーブルに接続する。心拍出量測定装置のデジタル・ディスプレイが周囲温度を正確に表示していれば、カテーテルのサーミスタは正常に機能していることになる。
- 4) バルーンの確認

#### <先端バルーンの確認>

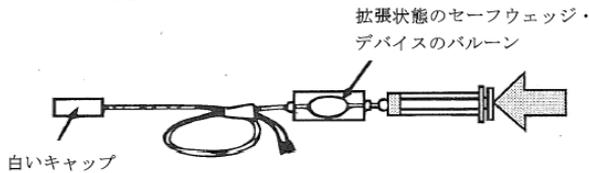
バルーンルーメンの末端にバルーン用シリンジを取り付け、白いキャップを先端バルーンから取り外す。カテーテルを滅菌水中に入れ、バルーンルーメンの末端に装備されている活栓を開放の状態規定容量のCO<sub>2</sub>を注入し、10秒程度保持し先端バルーンに漏れがないか確認を行う。バルーンの周囲から気泡が生じた場合は、そのカテーテルは使用しない。

#### <セーフウェッジ・デバイス付きのモデルを使用する場合>

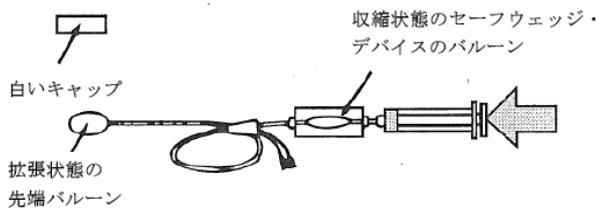
上記の先端バルーンの確認を行った後、以下の手順でセーフウェッジ・デバイスの機能の確認を行う。

- ①バルーンルーメンの末端にセーフウェッジ・デバイス、バルーン

用シリンジの順に取り付け、カテーテルに同封の白いキャップを先端バルーンに取り付けた状態でCO<sub>2</sub>を注入する。10秒程度この状態を保持し、セーフウェッジ・デバイスのバルーンに漏れがないか確認を行う。(下図参照)



- ②バルーン用シリンジを取り外した後、白いキャップを先端バルーンから取り外す。再度バルーン用シリンジを取り付け、先端バルーンの白いキャップを外した状態でゆっくりとCO<sub>2</sub>を注入し、先端バルーンが正しく拡張し、漏れがないか確認を行う。(セーフウェッジ・デバイスのバルーンが拡張・収縮した後、先端バルーンが拡張する。又はセーフウェッジ・デバイスのバルーンは拡張せず、先端バルーンのみが拡張する場合もある。) (下図参照)



先端バルーン又はセーフウェッジ・デバイスのバルーンが膨らまない場合は、各接続部が確実に接続されているか確認の上、再度上記の確認を行う。それでも先端バルーン又はセーフウェッジ・デバイスのバルーンが膨らまない場合は、そのカテーテルは使用しない。また、先端バルーンが拡張しても、逆に収縮できない場合は、そのカテーテルは使用しない。

- 5) CVPプロキシマルルーメン、投薬ルーメン及びPAディスタルルーメンの末端に三方活栓(本品には含まれていない)を接続する。滅菌された液体で、CVPプロキシマルルーメン、投薬ルーメン及びPAディスタルルーメンをフラッシュして気泡を除去し、PAディスタルルーメンに血圧トランジューサー回路を接続する。

## 2.カテーテルの挿入手順

- 1)カテーテル挿入時は、ECGの連続モニターを行う。
- 2)カテーテルを経皮的又はカットダウン法で血管内へ挿入する。一般の挿入例では、肘静脈、内頸静脈、大静脈、鎖骨下静脈で行う。挿入の際、シースイントロドューサーを使用する場合は、イントロドューサーにコンタミネーションスリーブをセットし、カテーテル表面に直接手で触れることによって生じる汚れを回避する。コンタミネーションスリーブを使用することにより、外部からの汚染を防ぎ、安全でかつ迅速に操作できる。コンタミネーションスリーブの有効長は80cmである。
- 3)カテーテルを大静脈へ進行させ、CO<sub>2</sub>(7Frサイズと7.5Frサイズの場合は1.5mL、6Frサイズの場合は1.0mL、5Frサイズの場合は0.75mL)をバルーンに注入し膨らませる。10cm間隔のカテーテルのマークを目印にして、挿入するカテーテルの長さを確認する。カテーテルの進行に際しては、図2に示す圧波形にしたがうこと。

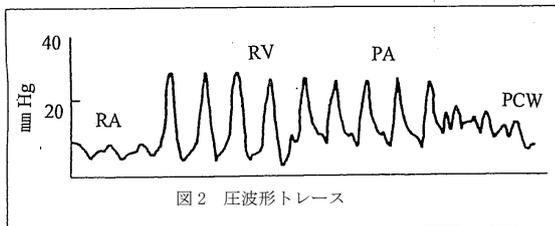


図2 圧波形トレース

- 4)カテーテル先端が右心房にあることを示す圧波形(図2-RA)の時に、バルーンを最大容量(7Frサイズと7.5Frサイズの場合は1.5mL、6Frサイズの場合は1.0mL、5Frサイズの場合は0.75mL)に膨らませる。
- 5)カテーテルを右心房から右心室へ進行させる(図2-RV)。この時、カテーテルが右心房を越えて15cm進行した後も右心室(RV)のトレースが記録されない場合は、一度バルーンを収縮させてからゆっくりとカテーテルを引き戻し、再度バルーンを膨らませてから進行させる。圧波形トレースを見ながらカテーテルの先端を肺動脈へ進行させる(図2-PA)。カテーテルが肺動脈へ挿入されない場合は、バルーンを一度収縮させ、カテーテルの先端を右心房の位置まで戻す。再度4)、5)のステップを繰り返す。
- 6)肺動脈楔入圧が測定できるまで、肺動脈内のカテーテルを進行させる(図2-PCW)。
- 7)バルーン用シリンジを取り外して、バルーンを完全に収縮させ、肺動脈楔入圧のトレースから肺動脈圧が変化するのを確認して、

カテーテルが肺動脈内の正しい位置にあることを確かめる。肺動脈楔入圧が示されるまで、再度バルーンを徐々に拡張させる。(セーフウェッジ・デバイス付きのモデルの場合、もし肺動脈に過剰圧が掛かった場合でもセーフウェッジ・デバイスが働き、その圧を吸収し、肺動脈内壁を損傷することなく、安全かつ確実に肺動脈楔入圧の測定ができる。)肺動脈楔入圧測定後は、常にバルーン用シリンジを取り外してバルーンを収縮させる。

## 3.心拍出量測定

各社心拍出量測定装置の取扱説明書又は添付文書を熟読し、下記のコンピューテーション定数を設定する。

注入液温度 (°C)	注入 コンピューテーション 液量 定数		注入 コンピューテーション 液量 定数	
	5Fr	6Fr	7Fr	7.5Fr
冷却注入液 (0~+5)	10mL	—	0.555	—
	5mL	0.274	0.265	—
	3mL	0.154	0.152	—
	1mL	0.037	—	—
室温注入液 (+23~+25)	10mL	—	0.572	—
	5mL	0.307	0.275	—
	3mL	0.181	0.159	—
	1mL	0.055	—	—

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1)カテーテルを滅菌トレイから取り出す際は慎重に行うこと。[カテーテル及びバルーンが破損するおそれがある。]
- 2)カテーテルを取り扱う際は、針、メス、ハサミ等により傷つけないよう注意すること。また、カテーテルを引っ張ったり、屈曲させたりしないこと。[サーミスタ及びサーミスタワイヤーが破損するおそれがある。]
- 3)絶縁不良により患者へ過大電流が流れ、電気ショックの危険があるため、患者体内にカテーテルが挿入されている時には、通常の導通試験器や抵抗計を使用しないこと。
- 4)バルーンの拡張にはバクテリアフィルターを通したCO<sub>2</sub>を使用すること。[バルーン破裂時、CO<sub>2</sub>であれば、速やかに血液中に溶解するため。]なお、CO<sub>2</sub>はバルーンから拡散するため、バルーン径の減少が起こる可能性がある。
- 5)バルーンの拡張容量が規定容量を越えないように注意すること。バルーンの破裂を防ぐため、バルーンの拡張には規定容量以上ガス注入防止機能付きの付属シリンジを使用し、また、バルーン径の減少により再注入が必要な場合は、一旦シリンジを取り外してバルーンを完全に収縮させ、再度シリンジを接続してバルーンを拡張させること。
- 6)ルーメン内に湿気が入らないように注意すること。
- 7)サンプリングや分配用機器が正しいルーメン・コネクタに接続されている事を確認すること。
- 8)各ルーメン・コネクタと接続機器とを確実に接続すること。また使用中も接続に緩みが生じていないかを適宜確認すること。
- 9)カテーテル及びバルーンの破損を避けるため、静脈切開を行う場合は、血管拡張器やディスプレイの静脈ガイドの使用を推奨する。
- 10)シースイントロドューサーを使用する際、内腔等に損傷がないことを確認すること。また、本品を通過させる際には、バルーンを完全に収縮させておくこと。[バルーンが損傷する可能性がある。]
- 11)カテーテルに対して鉗子を使用しないこと。
- 12)一度適切に留置したカテーテルは、無菌シースを使用していない限り再挿入しないこと。[体外に露出されたカテーテル部分は無菌状態ではない可能性がある。]
- 13)コンタミネーションスリーブを用いて、体外に露出されているカテーテル部分の無菌状態を保ち、操作時の外部からの汚染を防ぐこと。
- 14)心室への刺激を抑えるため、バルーンは右心房・右心室通過時、常に拡張させておくこと。
- 15)カテーテル挿入中及び使用中にキンク、ループ、縫い込み等が発生した場合は、使用を中止すること。[そのまま使用を継続すると、抜去困難や組織穿孔のおそれがある。]
- 16)カテーテルが肺動脈に到達した際、バルーンを最大(規定)容量に膨らませておくこと。[バルーンの拡張容量が規定容量に満たない場合、流動性カテーテルは肺動脈の遠位側に移動し、自発的楔入を引き起こす可能性がある。]自発的楔入を検知するためにPA波形を継続的若しくは頻りにモニターすること。
- 17)肺動脈楔入圧の測定ではPA波形が肺動脈楔入圧波形に変わるまで、バルーンをゆっくり拡張させ、測定後はバルーン用シリンジを取り外してバルーンを収縮させること。
- 18)カテーテル挿入又は留置時、ヘパリン溶液の間欠的フラッシュ又は低流量持続注入によって圧ルーメン内の閉存性を維持すること。
- 19)バルーン拡張時に心拍出量測定を行わないこと。
- 20)カテーテルを引き戻す前に、必ずバルーン用シリンジを取り外してバルーンを収縮させること。

(21)カテーテルを患者から抜去した後に、破断や欠損がないか確認すること。

## 【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)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おそれがある。]
- (2)不安定な心室調律、心ブロック、経静脈一時ペーシングを含む心カテーテル処置中の患者。[ペーシングカテーテルがデイスロジするおそれがある。]

### 2.重要な基本的注意

カテーテルを患者体内に3日以上留置しないこと。

### 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）

(1)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
常電導磁石式全身用MR装置	体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがあるため、本品が留置された患者には、MRI検査を実施しないこと。	MRI検査室内の強力な磁場の影響により、金属部品を含む本品の移動や発熱が引き起こされるため。
超電導磁石式全身用MR装置		
永久磁石式全身用MR装置		

### 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又は有害事象が発生する場合があります。

(1)不具合

①重大な不具合

- ・バルーンの拡張又は収縮困難
- ・バルーンの損傷又は破裂
- ・カテーテルのキンク、結節、変形又は断裂
- ・カテーテル内の閉塞
- ・カテーテルのリーク
- ・心拍出量、圧又は温度測定不良
- ・サーミスタ又はサーミスタコネクタの損傷
- ・通電不良又は断線

②その他の不具合

- ・併用医療機器との干渉による抵抗
- ・併用医療機器との接続不良

(2)有害事象

①重大な有害事象

- ・肺動脈の破裂
- ・心穿孔
- ・肺塞栓
- ・不整脈
- ・敗血症/感染
- ・空気塞栓症
- ・右脚ブロック、完全房室ブロック
- ・気胸
- ・三尖弁及び肺動脈弁の損傷
- ・血栓症及び血小板減少症
- ・血栓性静脈炎

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1.保管方法

バルーン(天然ゴム製)の劣化の進行を防ぐため、蛍光灯及び直射日光を避け、風通しの良い場所で保管する。

### 2.有効期間

製品のラベル(表示部)の使用有効期限までに使用すること。使用有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。[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】

製造販売業者

日本バイオプティマル株式会社  
TEL : 03-6811-0957

製造業者

\* バイオプティマル・インターナショナル Pte. Ltd.  
(Bioptimal International Pte. Ltd.) (シンガポール)

\*\* BIOXIN MEDICAL CO., LTD (中国)