



Teleflex®

** 2021年5月改訂(第7版)

承認番号: 15700BZY00397000

* 2017年8月改訂(第6版 新記載要領に基づく改訂)

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 肺動脈用カテーテル (35889000)
肺動脈圧、中心動脈圧測定用カテーテル

再使用禁止**【警告】**

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稀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、適切な処置を施すこと。

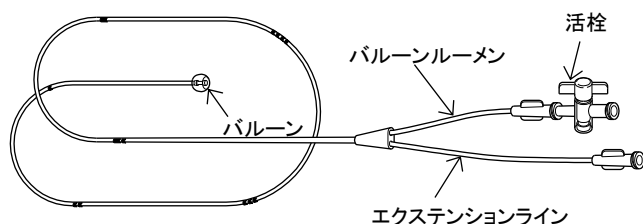
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 静脈の挿入部位におけるカテーテルを開放したまま放置しないこと。[空気塞栓症や出血性ショックの原因になる。]
＜適用対象(患者)＞
過去に「天然ゴム」に対してアレルギー性症状の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

肺動脈圧、中心静脈圧を測定するためのバルーン付カテーテル(エックス線不透過性)で、圧測定のみを行うカテーテルである。



センチメートルマーカ: カテーテル先端から 10cm 毎

＜材質＞

カテーテル本体: ポリ塩化ビニル

バルーン: 天然ゴム

＜サイズ＞

	カテーテル		バルーン容量(mL)	シリンジ外筒のストップ位置(mL)
	外径 mm(Fr)	有効長 (cm)		
AI-7121	1.4(4Fr)	60	0.60※	1.00※
AI-7122	1.4(4Fr)	110	0.60※	1.00※
AI-7123	1.7(5Fr)	60	0.75	0.75
AI-7124	1.7(5Fr)	110	0.75	0.75
AI-7125	2.0(6Fr)	60	1.00	1.00
AI-7126	2.0(6Fr)	110	1.00	1.00
AI-7127	2.3(7Fr)	110	1.25	1.25
JX-108	2.0(6Fr)	90	1.00	1.00

※AI-7121, 7122 については、シリンジ外筒のストップ位置まで押子を引くとバルーン容量を超えバルーン破裂につながる危険性があるため注意すること。

＜付属品＞

バルーン膨張用シリンジ(外筒目盛りの内側にストップ付)

【使用目的又は効果】

肺動脈圧及び中心静脈圧を測定する為のバルーン付きカテーテル

【使用方法等】

*1. 使用前のバルーンテスト手順

- ラテックス・バルーンを傷つけないように注意しながらパッケージから取り出す。
- カテーテルの使用に際して、バルーンのインフレーションテストを行う為に、適量の炭酸ガスをシリンジに充填させる。炭酸ガスは、0.2µm フィルターを用いてバクテリアを除去してから使用することを推奨する。
- バルーンルーメン上の活栓をカテーテルと平行位置に回転させバルーンルーメンを開放する。(図 1)

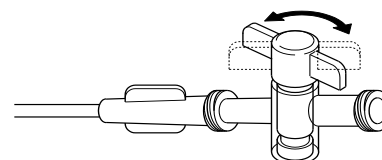


図 1

- 活栓にシリンジを取り付け、カテーテルに炭酸ガスを注入して活栓を開める。その状態でバルーンのデフレーションが1分以内に発生しないことを確認する。
- バルーンをデフレートさせる。炭酸ガスを使用している場合は、カテーテルからシリンジを取り外してバルーンをデフレートさせる。カテーテルから残余空気を可能な限り除去する為に、シリンジに炭酸ガスを再充填しバルーンを再度インフレートさせる。再度カテーテルからシリンジを取り外してバルーンをデフレートさせる。シリンジに炭酸ガスを再充填し活栓に取り付け、カテーテルの挿入準備しておく。

2. カテーテルの挿入手順

本製品は、上腕、頸動脈、伏在静脈又は大腿静脈部位より、経皮的又はカットダウン法によって挿入する。解剖学的な心臓疾患の場合は、右心系より挿入可能な心房/心室でカテーテルを使用することができる。

以下の挿入手順は、本製品の使用についての一般的な操作手順である。術者は臨床的な判断に従って、挿入手順を変更すること。

- 圧測定用ルーメンをフラッシングしてヘパリン加生理食塩液を充填し、圧モニターに接続する。
- カテーテル先端が右心房内に到達したことを示す圧波形が表示される(図 2)まで、カテーテルを押し進める。

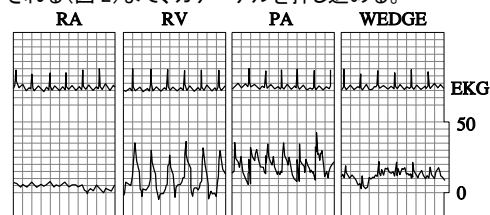


図 2

- カテーテル先端が血流に乗って、三尖弁から右心室へ、そして肺動脈弁を越えて肺動脈へ移動できるように、バルーンをインフ

レートさせる(図 2)。

炭酸ガスはラテックス・バルーンから拡散する為、インフレートしたバルーン径は約 0.5mm/分で収縮する。その為、手技中は定期的な炭酸ガスの補充を行うこと。

- (4) カテーテルを更に進め、肺動脈の楔入部にインフレートさせたバルーンを留置する(図 2)。楔入圧を記録したら、直ちにバルーンをデフレートさせる。
- (5) 手技が完了したらカテーテルを抜去し、カテーテル全体が抜去されたことを確認する。また、カテーテル全体に損傷がないことも確認する。

3. 連続肺動脈モニタリング用カテーテルの使用

連続肺動脈モニタリング用カテーテルとして使用する際、それに伴う有害事象を最小限に抑える為に、以下の手順が必要となる。

- (1) 最初の楔入圧が記録されたら、肺動脈圧を表示させる為にカテーテル先端を肺動脈血管の中心部に留置する。右心室にカテーテルが逆戻りしないように、カテーテルを肺動脈弁から十分に離れた位置に留置することが重要となるが、バルーンをインフレートさせた時に肺動脈を損傷させる危険性があるので、あまり離れすぎないようにする。
- (2) 肺動脈圧が肺動脈楔入圧に変わる場合がある為、圧モニターを頻りに確認し、必要ならばカテーテル先端の位置を修正する。
- (3) 肺動脈楔入圧を測定記録する際は、バルーンをゆっくりとインフレートさせ、肺動脈圧より肺動脈楔入圧に変わったら直ちにインフレーションを中止する。そして、肺動脈楔入圧測定記録が終了したら、直ちにバルーンをデフレートさせる。
- (4) 圧測定用ルーメンは、正確な圧トレースを得る為に常に閉塞状態にしておく。尚、凝血を低減する為に、ヘパリン加生理食塩液又はヘパリン加 5%ブドウ糖溶液の連続微量注入を推奨する。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 接続不良があった場合の空気塞栓症に注意する必要がある。カテーテルには確実に接続できるルアーロックタイプのコネクタを接続すること。空気塞栓症を防止する為に、病院のカテーテル管理プロトコルに従って実施すること。[接続不良の危険性を減少させる。]
2. バルーンをインフレートする際、溶液を使用しないこと。バルーンルーメン径が小さいので、溶液を充填したバルーンはインフレーション及びデフレーションできなくなる。また、溶液でインフレートしたバルーンは、循環流に乗せる為のカテーテルの機能を低下させる。
3. バルーンのインフレーション媒体は炭酸ガスを使用すること。[インフレーション媒体に空気を使用してバルーンが破裂した場合、左心、肺血管又は体循環内で空気塞栓症になる危険性がある。]
4. シリンジの押子にかかる圧力が押子を押戻す原因となることにより、バルーンをインフレートすると抵抗感がある。抵抗感がなければ、バルーンにトラブルが発生したことが考えられる。カテーテルを抜去して、漏れやラプチャーを確認すること。もし壊れていたら破棄すること。
5. バルーン膨張用シリンジは、外筒内側のストッパを乗り越えて押子を引き過ぎると破損に至るので注意すること。
6. 記述されているバルーン容量を超えて、ラテックス・バルーンをインフレートさせないこと。[容量を超えてインフレートすると、バルーン破裂又は血管損傷の危険性を増大させる。]
7. オーバーインフレーションを防止する為に、シリンジを取り外して一旦バルーンをデフレートさせ、規定のインフレーション容量で再度インフレートすること。
8. 経皮的挿入法では、シースイントロデューサーはカテーテルと同じサイズのものを使用すること。(例外として 4Fr.のカテーテルには 5Fr.のシースイントロデューサーを使用する。)
9. カテーテルのキンク又は結節(結び目)が起きないように注意しながら、ゆっくりとカテーテルを挿入すること。カテーテルのキンク又

は結節の発生を防止する為に、カテーテル先端が右心房にある圧波形を示す場合はカテーテルを 10cm 以上右心房又は右心室内に押し進めないこと。キンク等が起きた場合は、バルーンをデフレートさせて心房よりカテーテルを慎重に引き戻し、再度挿入すること。また結節が起きた場合、適切なガイドワイヤを挿入してエックス線透視下でカテーテルを操作することにより、結節が解ける場合がある。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く。

10. カテーテルを心臓内に挿入する際は、カテーテル先端で持続的な心電図モニタリング及び圧モニタリングを行うこと。
11. カテーテルが右心房内で繰り返しコイル状になる場合は、カテーテルを押し進める時に患者に深く息を吸い込ませることによって、十分な血流を得させること。
12. 心臓奇形又は心臓奇形が疑われる小児にカテーテル法を使用する場合は、カテーテルをエックス線透視下で適切な心室及び血管へ挿入すること。[留置位置を確実に確認できる。]
13. ベッドサイドで肘前静脈血管から挿入したカテーテルで圧モニタリングを行う場合、腕の動きによってカテーテルが前進する可能性があるため、これを減少させる為に患者の腕を固定すること。
14. カテーテル挿入をエックス線透視下で行わなかった場合、最終的なカテーテル先端の留置位置をエックス線検査で確認すること。
15. カテーテルが楔入部にある時には、長時間バルーンをインフレートさせないこと。[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。]
16. カテーテルが楔入位置に移動しないように注意すること。[部分的血管閉塞、肺塞栓の原因となる危険性がある。]
17. 圧波形のダンピングは、カテーテル先端の血栓形成を意味する。可能であれば血栓を吸引しカテーテルをフラッシングする。カテーテルから血栓を吸引することが不可能な場合は、カテーテルが楔入位置にある可能性があるためカテーテルをフラッシングしないこと。[血管内に溶液を注入することは、肺滲出の原因になる。]
18. 血流によってカテーテルが移動することがあり、カテーテル先端が肺動脈寄りの細い枝血管内に移動する可能性がある。カテーテルが移動した場合はバルーンをデフレートさせること。[インフレートしたバルーンが血管を損傷する。]
19. カテーテルを抜去する前に、必ずバルーンをデフレートすること。[弁損傷等のさまざまな危険性がある。]
20. カテーテル抜去の際、過剰な力を加えないこと。抵抗があっても抜去できない場合には、その原因を確認して改善するまで抜去を中止すること。[カテーテルが切断される危険性がある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 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を原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。[カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となる為]
- (2) 左脚ブロックのある患者にカテーテルを挿入する場合、患者観察を怠らないこと。[外傷性右脚ブロックを誘発させ、その結果完全ブロック及び収縮不全となる可能性がある。]

**2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品は可塑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る。
- (2) 使用前に、カテーテルサイズ、型、状態を注意深く確認して、その特定の手順を確かめること。
- (3) ベッドサイドでカテーテルを圧モニタリングに使用する場合は、無菌手法を用いて慎重に定期的に挿入部位のドレッシングを交換すること。
- (4) アルコールやアセトン等の有機溶剤は、ポリ塩化ビニル材質を膨潤する場合がある。従って定期的なカテーテル管理に高濃度のア

ルコールやアセトン等を用いる時には、細心の注意をすること。

- (5) 使用に際し、心電図モニター、エックス線透視装置、除細動器等を待機させておくこと。

***3. 不具合・有害事象**

- (1) 重大な不具合
カテーテル離断、バルーン破裂、カテーテル結節
- (2) その他の不具合
カテーテル閉塞、圧測定不能、構成品の破損
- (3) 重大な有害事象
肺動脈の穿孔、心穿孔、血管穿孔、肺梗塞、不整脈、敗血症/感染、右脚ブロック、完全房室ブロック、大出血、破損片の体内遺残
- (4) その他の有害事象
三尖弁及び肺動脈弁の損傷、血小板減少症、気胸、血栓性静脈炎、血栓症、バルーンのインフレーションによる一時的肺血流塞栓、血栓性静脈炎

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

**** 製造業者**

アローインターナショナル(米国)

Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated)

Teleflex®