



Edwards

** 2017年10月改訂 (第3版: 新記載要領に基づく改訂)
* 2014年11月改訂 (第2版)

医療機器承認番号 22300BZX00361

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 非中心循環系血管内カテーテル 40601000

ポリウムビューカテーテル

再使用禁止

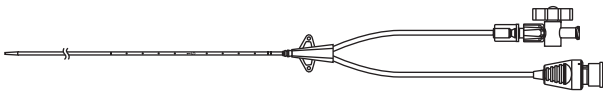
** 【禁忌・禁止】

** 使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

** 【形状・構造及び原理等】

カテーテル



** カテーテルサイズ	4Fr	5Fr
** カテーテル有効長	16cm	20cm

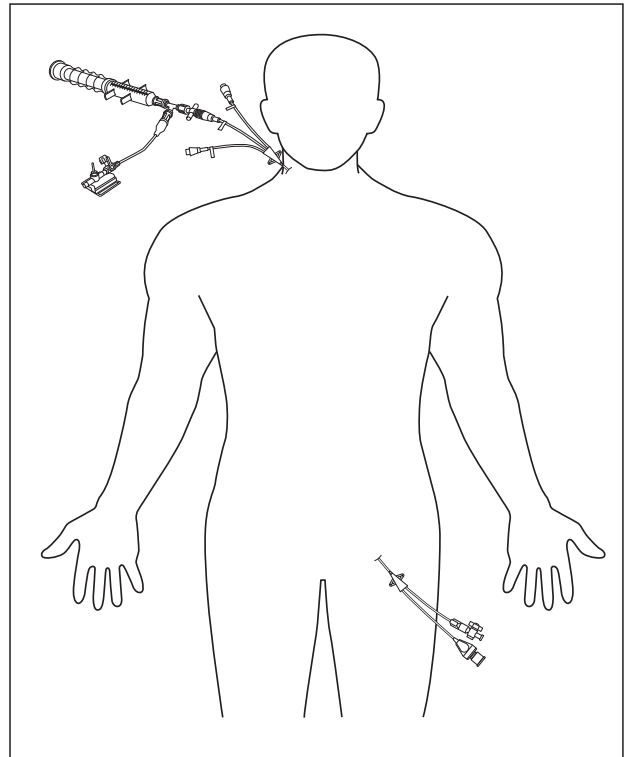
カテーテル本体：ポリウレタン

** 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）等）、ステンレス（ニッケル、クロムを含む）、ニッケル・チタン合金、真鍮（銀メッキ）を使用しています。

これらの一般的な指示は、ポリウムビューカテーテルのディスプレイポズブル構成部品を組み立てる際のもので、組み合わせや手技は、施設の選択によって異なります。

構成部品

1. ポリウムビューカテーテルおよびインサージョンキット
(キットに含まれる構成部品の一般的名称参照)
2. CVCマニフォールド



本品は、心臓、呼吸器機能、体液状態、および血管抵抗の継続的および／または一時的な評価を必要とする重篤患者に用います。

本品は大腿動脈挿入用です。

** 動作原理

** 本品はカテーテルの先端孔にて感知した血圧が、その内腔（ルーメン）を満たしている生理食塩液を通してカテーテルの活栓に伝えられます。活栓にはあらかじめ、フラッシュ装置または／および圧力モニタリング用チューブセットおよび／または圧トランスデューサー（別売）が接続されています。また、サーミスター（ルーメンは非開口）を通じて血液温度を伝えることができます。心拍出量測定装置（別売）と組み合わせることで、熱希釈法により心拍出量、肺血管外水分量等の測定を行うことができます。熱希釈法により測定を行う際は、中心静脈カテーテル（別売）と冷却した注入液が入ったシリンジ（別売）を併用します。

キットに含まれる構成部品の一般的名称

単回使用指示薬注入器 31736002
カテーテル拡張器 32338000
導入針 70194000
汎用注射筒 13929001
血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103

【使用目的又は効果】

本品は循環機能評価等の目的で経皮的に動脈に挿入し、専用の装置と併用することにより、動脈圧、血液温度、間欠的心拍出量 (IC0)、1回拍出量 (SV)、肺血管外水分量 (EVLW)、全拡張終期容量 (GEDV)、胸腔内血液量 (ITBV)、肺血管透過性係数 (PVPI)、全心駆出率 (GEF)、及び体血管抵抗 (SVR) を測定することができ、また採血を行うことができるカテーテルである。

**【使用方法等】

** 組み合わせて使用する医療機器

** 1. 販売名 モニタキット

** 認証番号 20100BZZ01182

** 2. 販売名 EV1000 クリティカルケアモニター

** 認証番号 22300BZX00363

** 3. 販売名 フロートラック センサー

** 認証番号 21700BZY00348

** (なお、3. は必要に応じて使用)

以下に一般的な使用方法を示します。医療機関の方針により製品構成や操作法が変更される可能性があります。

必要な器具

1. 冷却した注入液が入ったシリンジ (汎用注射筒)
2. 中心静脈カテーテル

挿入準備

- ** 1. 使用に際し、併用する医療機器の添付文書を参照してください：モニタキット、フロートラック センサー、中心静脈カテーテル
- 2. 中心静脈カテーテルの選択においては破裂圧力が896kPa以上のものを推奨します。嵌合部はISO594または同等の規格に適合したものを使用してください。

ポリウムビューカテーテルの挿入

- ** 注意：血管損傷を引き起こす可能性があるため、静脈系に使用しないでください。

- ** 1. カテーテルを挿入する前に動脈圧トランスデューサをセットおよびプライミングすることを推奨します。
- 2. 全ての接続部がしっかり接続されていることを確認します。
- 3. 一般的な経皮的セルディンガー法によりカテーテルを挿入します。
 - (1) 施設の方針に従い穿刺部を準備しドレーピングします。
 - (2) 局所麻酔を行います。
 - (3) 触診または超音波エコーのガイダンスの下、大腿動脈の位置を見つけます。
 - (4) 穿刺針を動脈に穿刺します。鮮紅色の脈動する血流を確認します。
 - (5) ガイドワイヤを穿刺針に挿入します。ガイドワイヤの操作は慎重に行ってください。ガイドワイヤを留置したまま、穿刺針を引き抜きます。
注意：ガイドワイヤは決して無理に挿入しないでください。
 - (6) メスで挿入部位を小切開します。
 - (7) ガイドワイヤを通してダイレーターを挿入し挿入部位を拡張します。
 - (8) ガイドワイヤを留置したまま、ダイレーターを引き抜き、ガイドワイヤを通してカテーテルを挿入します。
 - (9) ガイドワイヤを引き抜き、鮮紅色の脈動する血流の確認をするか、トランスデューサに接続しベッドサイドモニターにより動脈圧波形を確認します。

- ** 注意：PTFEコーティングのガイドワイヤを金属針から抜去

する際には、ガイドワイヤのコーティングが剥がれるおそれがあります。

4. カテーテルをプライミングした動脈圧トランスデューサに接続し、ルーメンの開存性の確認とシステム内の空気を除去するために吸引およびフラッシュを行います。
5. カテーテルの位置が決まったらカテーテルを縫合か適切な固定具で固定します。
6. モニタで動脈圧および波形が適切な値であることを確認します。
7. カテーテルのサーミスターをEV1000付属のポリウムビューケーブルに接続します。
8. 温度がEV1000 クリティカルケアモニター上で適切な値で表示されていることを確認します。
9. EV1000 クリティカルケアモニターの取扱説明書を参考に、ゼロ点調整を行います。

中心静脈圧トランスデューサのセットアップ

- ** ポリウムビューパラメータを得るために、専用のトランスデューサを中心静脈カテーテルに接続します。

1. 製品の添付文書に従って中心静脈カテーテルを挿入します。
2. トランスデューサをプライミングし、水平な高さにセットした後、ゼロ点を合わせます。
 - (1) ヘパリン加生理食塩水をフラッシュしトランスデューサのラインから全ての気泡を除去します。
 - (2) EV1000 フロートラックケーブルを血圧監視装置およびEV1000 クリティカルケアモニターに接続します。
 - (3) センサ本体のベントポート (液体—大気接点) の位置を右心房と同じ高さに調整します。これは、中腋窩線と第4肋間腔の交点 (Phlebostatic axis) にあたります。
- ** (4) センサ本体の活栓の閉鎖型ルアーキャップを外し、活栓のハンドルを回してセンサベントポートを大気開放します。
- (5) 読みがゼロとなるよう血圧監視装置およびEV1000 クリティカルケアモニターを調整します。
- ** (6) センサベントポートを閉じ、閉鎖型ルアーキャップを再び付けます。
- (7) システムは、圧力モニタリングを開始する用意ができました。

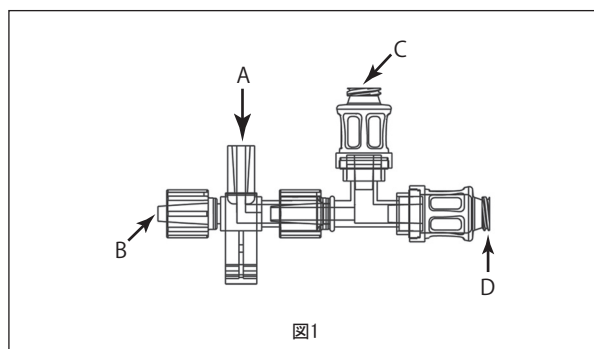
- ** 注意：トランスデューサがゼロ点に合わせられていない場合、誤った値が出る場合がありますので、再調整またはトランスデューサの交換を検討してください。

3. 中心静脈圧モニタリングが必要な場合は、圧ケーブルで患者のベッドサイドモニタとEV1000 クリティカルケアモニターをつないでください。

注意：プライミングの手技中に、圧トランスデューサをカテーテルに接続しないでください。患者の体内に空気が混入するおそれがあります。

注意：フラッシュを3mL/hに保つために、300mmHgの圧を維持してください。

CVCマニフォールド



- A. 注入液温度プローブ接続部
- B. 中心静脈カテーテル接続部
- C. 専用の中心静脈圧トランスデューサ接続部
- D. 冷却した注入液シリンジ接続部

注意：当社の中心静脈オキシメトリーカテーテルで静脈血酸素飽和度を継続的にモニタリングし、酸素供給と消費のバランスを監視することを推奨します。

注意：測定を適切に行うためには図1に示した全ての部位への接続が必要です。

CVCマニフォールドのセットアップ

1. 施設ガイドラインに沿って、閉鎖式ルアーの表面を消毒します。
- ** 2. マニフォールドをカテーテルに接続する前に、全ての空気が除去されていることを確実にするためコネクタ（図1のCとD）をルアーロックシリンジと生理食塩水等でフラッシュします。
3. マニフォールドの閉鎖式ルアー部（図1のC）に専用の中心静脈圧トランスデューサを接続し、マニフォールド内の空気を除去するために専用の中心静脈圧トランスデューサとマニフォールドの両方を生理食塩水等でフラッシュします。
4. マニフォールドに中心静脈カテーテルの注入用ルーメンを接続します（図1のB）。
5. 注入液温度プローブをマニフォールド（図1のA）に確実に接続します。ケーブルの反対側をEV1000 クリティカルケアモニターに接続します。
6. 全ての接続部がしっかり接続されていることを確認します。

熱希釈測定

1. 以下のケーブルがモニタに接続されていることを確認します。
 - ・大腿動脈：EV1000 ポリウムビューケーブル
 - ・静脈：EV1000 ポリウムビューケーブル
 - ・静脈：EV1000 フロートラックケーブルのCVP用ライン
 2. EV1000 クリティカルケアモニターで熱希釈測定を選択し、経肺心拍出量測定を開始します（製品の添付文書を参照）。
 3. シリンジの容量をEV1000 クリティカルケアモニターに入れます。
 4. 冷却した注入液が入ったシリンジを用意します。

注意：冷却されていない注入液を使用すると正確な測定値が出ないおそれがあります。適宜、冷却された注入液の入ったシリンジを使用してください。
 5. ルアーロックシリンジを閉鎖式ルアー（図1のD）に確実に接続します。
 6. 急速で一定のレートで注入していきます。
- ** 注意：注入中に強い抵抗を感じた場合は注入を中止し、カテーテルの開通およびその開通性が維持されているか確認してください。
- 注意：注入が完了し、シリンジを閉鎖式ルアーから取り外す際には、血液がシリンジに逆流しないように注意してください。

カテーテル挿入後の維持に関する手順

1. カテーテル挿入部位は施設手順に従い、感染の防止を行います。
2. トランスデューサはカテーテルの塞栓の防止および／または正確な圧測定のために維持が必要です。センサの適切な高さの維持および加圧バックを300mmHgまで加圧すること、フラッシュ量の維持、圧波形の確認、定期的な周波数応答の確認を行います。
3. 施設手順に従い、ポリウムビューカテーテルおよび中心静脈カテーテル、トランスデューサの維持管理を行ってください。全ての接続部がしっかり接続されていることを確認します。
- ** 4. カテーテルの位置が適切でなかったり、電磁波障害（電気毛布などによる）があったりすると、誤った値が出る原因になることがあります。

製品の抜去

カテーテルの使用が終了したら、慎重にカテーテルを抜去します。抜去後に、カテーテル本体が全てそろっているか確認します。

**【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）

- ** ・凝固異常がある患者 [塞栓症および出血の可能性が高まるため。]
- ** ・挿入箇所が火傷または感染している患者 [感染の拡大および敗血症の可能性が高まるため。]
- ** ・アテローム性動脈硬化症の患者 [塞栓症の可能性が高まるため。]

重要な基本的注意

1. MRI情報

** 米国材料試験協会（ASTM International）の規格F2503-13、Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environmentに規定された用語に従い、次の条件下で、本製品はMR Conditional（MRでは条件付）と判断されました。

** 非臨床的試験により、本カテーテルはMR Conditional（MRでは条件付）と判断されました。次の条件下で、安全にMRI検査を行うことができます。

- 1.5または3.0テスラの静磁場
- ** — 最も高い空間的傾斜磁場で4,000gauss/cm（40.0T/m）
- ** — 通常のスキャンモードにおける、最大2W/kgの全身平均吸収率（SAR）
- ** — 本品および関連ケーブルはMRI検査室内に持ち込むことはできませんが、MRI検査時には使用することも圧モニタリングシステムへの接続もできません。

** 上記スキャン条件での15分間のMRIスキャン後に想定される本製品の最大上昇温度は2.4℃以下です。

** 非臨床的試験における3.0テスラのMRIシステムでのグラジエントエコー法による画像においてカテーテルからおおよそ10mmアーチファクトが拡散します。

本カテーテルは1.5または3.0テスラ以外のMR装置では評価されていません。

** 非臨床的試験により、CVCマニフォールドは次の条件下でMR Conditional（MRでは条件付）と判断されました。

- 3.0テスラ以下の静磁場
- ** — 最も高い空間的傾斜磁場で4,000gauss/cm（40.0T/m）
- ** — 本品および関連ケーブルはMRI検査室内に持ち込むことはできませんが、MRI検査時には使用することも圧モニタリングシステムへの接続もできません。
- ** — 本品はMRIシステムのボア内での使用を意図しておりません。患者に接触させないでください。

CVCマニフォールドは小さな金属部品を使用していますが、使用時に患者に触れないようになっています。加えて、使用中、金属部品は患者から隔離し、磁場との相互作用を評価する必要があります。CVCマニフォールドは植え込み型医療機器ではないため、MRIによる加熱およびアーチファクトは特定されていません。

- * 2. 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、構成品のひび割れについて注意してください。薬液により構成品にひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。

* 3. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れについて、定期的に確認してください。

** 4. 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

認してください。

- ** 5. IEC60601-1への適合性は、ポリュームビューカテーターが耐除細動形CF形の入力コネクタを持つ患者モニタまたは装置に接続されたときのみ維持されます。他社製の患者モニタまたは装置の使用を試みる場合は、IEC60601-1適合機器であること、およびポリュームビューカテーターへの適合性のある機器であることを確認してください。確認を怠った場合は、患者または使用者への電撃のリスクが増加する可能性があります。

不具合・有害事象

重大な有害事象

- ** 敗血症、感染、出血、血栓症、逆血、下肢末梢部の虚血、空気塞栓、流量過多、圧測定値異常
- ** 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- ** 本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ります。妊婦、授乳婦への適用については代替品の使用を検討してください。

****【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

- ** 涼しく乾燥した場所に保管してください。

有効期間

- ** 2年

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

- ** 設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC