

FKD 心腔内除細動カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する際は体外式除細動器を使用できる状態にしてください。[本品使用の際、致死的不整脈が発生する恐れがあります。]
2. 本品を使用中、常に不整脈の発生をモニタリングし、致死的不整脈が発生した場合は、適切な処置を行なってください。[死亡に繋がる恐れがあります。]

使用方法

- ・経大動脈アプローチを行う場合は、冠状動脈内への誤挿入に注意してください。[冠状動脈内へのカテーテル挿入、電気刺激により、心筋梗塞を誘発する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 施術に必要な薬剤（造影剤等）に対してアレルギーを有する患者
2. 弁置換術を施行した患者 [弁またはカテーテルを損傷する恐れがあります。]
3. 全身性の感染症患者 [全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
4. 抗血小板療法や抗凝固療法が禁忌の患者 [血栓性塞栓等の合併症を引き起こす恐れがあります。]
5. 血液凝固に関する異常を有する患者 [過剰な出血または血栓性塞栓等の合併症を引き起こす恐れがあります。]
6. 左心系血栓症、粘膜腫もしくは動脈閉塞性疾患や心房中隔パッチ術を施行の患者 [経心房中隔アプローチにより、血栓症や塞栓症等の重大な有害事象を引き起こす恐れがあります。]
7. 抹消血管疾患のある患者 [シースを挿入する際に血管を貫通する恐れがあります。]
8. 重度の血行力不安定またはショックのある患者 [血行動態の破綻をきたす恐れがあります。]
9. 植込み型心臓ペースメーカまたは他の植込み能動型機器（以下ペースメーカ等）を植え込んだ患者に対して、心腔内除細動を行わないでください。[ペースメーカ等に影響を及ぼすまたは損傷を与える恐れがあります。]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 先端形状の変更は行わないでください。[使用中に本品の破損、切断を生じる恐れがあります。]

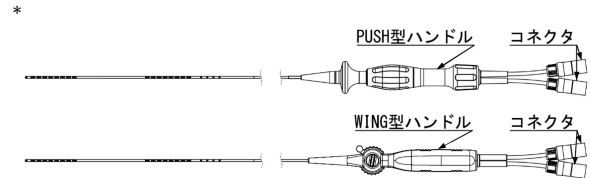
【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、心臓カテーテル室において、経皮経管的に心臓内に挿入し、電気生理学的検査、心臓内心電図記録、一時的ペーシングを行うために用いるカテーテルです。また、経皮的な心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動または心房頻拍に対する心腔内除細動に用いることもできます。

形状

本品は、ハンドルによりカテーテル先端部の形状を操作することができるデフレクタブル型です。



- ・カテーテル有効長：650～1100mm

原材料

*ポリアミドエラストマー、プラチナ・イリジウム合金、エポキシ樹脂、ウレタンアクリレート樹脂

作動・動作原理

本品を心腔内に留置し、各電極により心内電位を記録する。また診断用心臓電気刺激装置により生成された電気刺激（一時ペーシング）を心臓に伝える。さらに本品は、専用の除細動器と組み合わせて使用し、本品のCS電極とRA電極の間に高電圧パルスを印加することにより、経皮的な心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動または心房頻拍に対する心腔内除細動を行ないます。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮経管的に心臓に挿入し、電気生理学的検査、心臓内心電図記録、一時的ペーシングを行うために用いるカテーテルです。また、経皮的な心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する心腔内除細動に用いることもできます。

【使用方法等】

使用方法

使用前に本品の損傷や滅菌袋の破損がないか確認してください。破損があった場合は使用せず、製造販売業者等に返却してください。

以下に標準的な使用方法の一例を示します。

1. 使用前

- (1) カテーテルイントロデューサおよび本品専用の接続ケーブルを準備します。
- (2) X線透視下により左心房および心房中隔壁の大きさや位置を確認します。
- (3) X線装置、本品専用の心腔内除細動機能を備えた除細動器ならびに電気生理学的検査機能を備えた心臓カテーテル用検査装置および診断用心臓電気刺激装置を準備します。
- (4) 心臓カテーテル用検査装置を患者に接続し、体表表面心電図のモニタリングを行ないます。

2. 使用中

- (1) 電気生理学的検査のみに使用する場合は、
 - 1) 穿刺部分を十分に消毒した後、大腿静脈または他の静脈、動脈へセルディンガー法で挿入します。
 - 2) X線装置で確認しながら本品を心腔内に挿入し、適切と考えられる部位まで誘導します。
 - 3) 本品専用の接続ケーブルおよび除細動器の構成部品である心腔内除細動ボックスを用い、本品と心臓カテーテル用検査装置および診断用心臓電気刺激装置を接続し、電気生理学的検査、心臓内心電図記録、一時的ペーシングを行ないます。

- (2) 心腔内除細動に使用する場合
- 1) 穿刺部分を十分に消毒した後、大腿静脈または他の静脈へセルディンガー法で挿入します。
 - 2) X線装置で確認しながら本品を冠状静脈洞に挿入し、適切と考えられる部位まで誘導します。
 - 3) 本品専用の接続ケーブルおよび除細動器の構成部品である心腔内除細動ボックスを用い、本品と除細動器本体、心臓カテーテル用検査装置および診断用心臓電気刺激装置を接続し、電気生理学的検査、心臓内心電図記録、一時的ペーシングを行ないます。
 - 4) 心臓カテーテル用検査装置から出力される体表表面心電図と本品にて測定できる心内電位から適切な方法で、除細動器を操作し、心腔内除細動を行ないます。(最初の心腔内除細動は5Jで実施する。)
- 3.使用後
- (1) 手技終了後、X線透視下にて本品を抜去します。

組み合わせで使用する医療機器

本品は、以下に示す専用の除細動器と組み合わせで使用します。

一般的名称（販売名）	医療機器承認番号	製造販売業者
手動式除細動器（ダイナハートFC-6200シリーズ）	30300BZX00090000	フクダ電子株式会社

本品は、以下に示す専用の接続ケーブルと組み合わせで使用します。

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
心臓内心電計ケーブル及びスイッチ（心腔内除細動カテーテル接続ケーブル）	13B1X00003C00022	フクダ電子株式会社

使用方法等に関連する使用上の注意

1. ミクロショック等を防ぐため、併用する医療機器等との接続や保守点検を適切に行なってください。
2. 本品の使用前に本品、本品専用の接続ケーブルおよび除細動器が正常に作動することを確認してください。
3. 本品は専用の除細動器および接続ケーブルと組み合わせ、確実に接続した上で、組み合わせで使用する医療機器の使用方法を遵守してください。
4. 併用するカテーテル用検査装置は、アナログ入出力があり、装着部の分類は「耐除細動形装着部」のものを使用してください。
5. 本品を介した一時的ペーシングは、組み合わせで使用する診断用心臓電気刺激装置の使用方法を遵守してください。また、長期ペーシングや過度の出力を伴うペーシングには使用しないでください。
6. 本品とカテーテルイントロデューサを使用中に、本品またはカテーテルイントロデューサがキンクした場合は、本品およびカテーテルイントロデューサを交換してください。
7. 本品の体内への挿入、挿入後の操作、体内からの抜去の際は、ハンドルを操作し、先端部の屈曲を元の状態に戻してから行ってください。
8. ハンドルには過度な力を加えないでください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 体外循環を使用できないなど、開胸手術が困難な患者や緊急手術が実施できない施設では本品を使用しないでください。[急性期の合併症により、緊急の開胸手術による処置が必要となる恐れがあります。]
2. 使用前に本品に潰れ、キンク、折れ、傷等の損傷がないことを確認し、異常が確認された場合には使用しないでください。[本品が破損する恐れがあります。]

3. 電気生理学的検査の刺激によるペースメーカー等の抑制や誤動作には十分に注意し、異常が確認された場合には設定変更等により対応してください。[ペースメーカー等に影響を及ぼすまたは損傷を与える恐れがあります。]
4. 操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止して原因を確認し、適切な処置を講じてください。[血管の損傷や、本品の破損、破断につながる恐れがあります。]
5. 本品に過度なねじ曲げやキンクするような負荷を加えないでください。[内部のリード線等構成部品を含め、本品が破損する恐れがあります。]
6. 指定された製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
7. 本品を清拭する際には、アルコール等の有機溶剤は使用しないでください。
8. ハンドルやコネクタが液体に浸漬しないよう注意してください。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こり得る不具合・有害事象としては、以下のものが挙げられますが、これらに限定されません。

不具合

重大な不具合

1. カテーテルの損傷・断裂
2. 先端電極の断裂・脱落または電極の離脱
3. 断線
4. 先端部動作不良
5. カテーテルの抜取困難
6. 併用機器との接続不良
7. 除細動の動作不良

その他の不具合

1. 本品の破損
2. ハンドルノブの動作不良
3. ノイズ混入
4. シャフト部の変形またはキンク
5. ディフレクション不良
6. 電極導線部の断線またはリーク
7. 併用医療機器への挿入困難
8. 専用接続ケーブル接続部の接続不良

有害事象

重大な有害事象

1. 死亡
2. 心タンポナーデ
3. 不整脈
4. 弁損傷
5. 血管または心臓の損傷や穿孔
6. 解離
7. 塞栓症
8. 心筋梗塞
9. 動静脈瘤
10. 偽動脈瘤
11. 感染症
12. 敗血症
13. 極度の出血/貧血
14. うっ血性心不全
15. 出血性合併症
16. 気胸
17. 動脈破裂
18. 動静脈瘻
19. 脳梗塞
20. 穿刺部における合併症
21. 心膜炎
22. ペースメーカー等の動作不良
23. 造影剤または併用薬剤に対するアレルギー
24. 右脚ブロック
25. 完全房室ブロック
26. 血管迷走神経性反応
27. 脳血管障害
28. 一過性脳虚血
29. 横隔膜・肋間神経の損傷
30. 心肺機能の抑制

- 31.胸痛
- 32.肺動脈水腫
- 33.伝導障害
- 34.血栓性静脈炎
- 35.血小板減少症
- 36.血栓症
- 37.胸膜または縦隔洞の損傷
- 38.胸管裂傷
- 39.予期せぬ動脈穿刺
- 40.狭心症
- 41.洞結節または房室結節の障害

その他の有害事象

- 1.低血圧/高血圧
- 2.内出血または血腫
- 3.咽頭部・胃部不快感
- 4.目のかすみ
- 5.腰痛/不快感
- 6.除細動による皮膚障害
- 7.皮下血腫形成

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用してください。〔本品は X 線透視下で留置を行うため。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 1.室温下で、水濡れに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管してください。
- 2.傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）等を避け、安定した状態で保管してください。
- 3.有機溶媒あるいは放射線、ガス等への曝露を避けてください。

有効期間

3 年〔自己認証（当社データ）による〕
（外箱の使用期限参照）

【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

フクダ電子株式会社

* 電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）