

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 心臓用カテーテル型電極 11434100

カネカ心腔内除細動電極カテーテル

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品を使用する際には体外式除細動器を準備すること。【致死性不整脈が発生するおそれがある。】
2. 術中は常に脈拍数や血圧に注意して不整脈の発生をモニターし、致死性不整脈が発生した際には、直ちに処置を行うこと。【死亡に繋がるおそれがある。】

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の患者には使用しないこと。

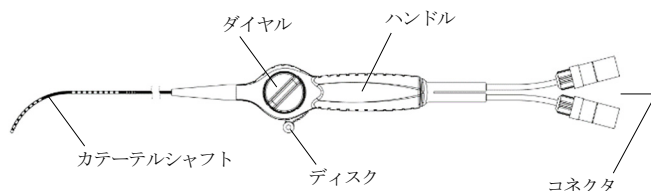
1. 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。【脈管を貫通するおそれがある。】
2. 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。【本品使用の際には、抗血小板療法及び抗凝固療法が必要となる場合がある。】
3. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者。
4. 菌血症又は敗血症の患者。【全身状態を悪化させるおそれがある。】
5. 凝固障害の原因となる過剰又は過少凝固異常を有する患者。【過剰な出血等のおそれがある。】
6. 開胸手術の対象とならない患者。【開胸手術による対処が必要となる有害事象の発生のおそれがある。】
7. 心内血栓のある患者。【塞栓を起こすおそれがある。】
8. 重度の血行力不安定又はショックがある患者。【血行動態の破綻をきたすおそれがある。】
- *9. ペースメーカ、ICD、CRT-P 又は CRT-D などの植込み型医療機器（以下、ペースメーカ等という）を使用している患者に対し、心腔内電氣的除細動を行わないこと。【ペースメーカ等の機能に障害を与えるおそれがある。】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 冠状静脈洞口以外の冠状脈管で使用しないこと。【心筋梗塞、動脈穿孔等の有害事象を引き起こすおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 材質

ナイロン系樹脂、硫酸バリウム、プラチナ・イリジウム合金
エポキシ系接着剤

3. 原理

カテーテル先端に配置された電極により、心臓内の電位を取得する。また、心臓電気刺激装置により生成された電気刺激（一時的ペースング）を伝える。専用の心腔内除細動装置と接続することで電氣的除細動のエネルギーを印加する。

【使用目的又は効果】

本品は、一時的心臓ペースング、又は一時的心臓ペースング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテルであり、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、心房粗動又は心房頻拍に対する電氣的除細動にも使用できる。

【使用方法等】

** 〈併用医療機器〉

本品は下記の医療機器と併用する。

販売名	医療機器承認番号	製造販売元
カネカ心腔内除細動ジェネレータ	30600BZX00038000	株式会社カネカ

販売名	医療機器届出番号	製造販売元
カネカ心腔内除細動電極カテーテル専用接続ケーブル	27B1X00034000014	株式会社カネカ

1. 術前準備

- (1) 使用前にすべての外観と本品を確認し、本品や滅菌袋の破損がないか確認する。破損があった場合は使用せず、製造業者に返却すること。
- (2) 本品の挿入前に、心電図記録システムを患者に接続し不整脈のモニターをできるようにする。
- (3) 本品を無菌下のエリアに置き、破損がないか、ディフレクション機能に問題がないか確認し、ヘパリン加生理食塩液を含ませたガーゼにてカテーテルシャフト部を拭う。
- (4) シースイントロドューサー**（本品に含まれない、以下「シース」）を事前にフラッシュしておく。 *5F以上であること

2. 使用中の操作

- (1) シースを経皮的に鎖骨下静脈又は他の静脈へセルディンガー法にて挿入する。
- (2) シースを介して本品を挿入する。
- (3) X線透視下にて本品を慎重に冠状静脈洞部に挿入し、目的部位へ留置する。本品の先端可動部を可動させる際は、X線透視下でディスクとダイヤルを操作して可動の度合いを調節する。
- (4) 「カネカ心腔内除細動電極カテーテル専用接続ケーブル」（以下「専用カテーテル接続ケーブル」）を介して、本品を「カネカ心腔内除細動ジェネレータ」（以下「専用ジェネレータ」）に接続し、通常の手順にて心臓電気生理学的検査又は一時的ペースングを行う。専用ジェネレータの使用方法にも従うこと。
- (5) 心電図記録システムから出力される体表面心電図と本品で測定できる心内電位を基に適切な方法で専用ジェネレータを操作し、心腔内電氣的除細動を行う。
※（最初の除細動は5Jで実施することを推奨する。）

3. 使用後の処置

本品による手技が終了したら、本品と専用カテーテル接続ケーブルとの接続を外して、X線透視下にて本品を抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 専用ジェネレータ及び専用カテーテル接続ケーブルを介して、本品を電気生理学的検査装置に接続した際に、本品からの心電図信号が適切に表示されることを確認すること。
2. 併用する電気生理学的検査装置はアナログ入出力をもち、電撃に対する保護の程度による装着部の分類は「耐除細動形のCF形装着部」であること。
3. 本品の留置部位が適切であることをX線透視と心臓内電位の両方により確認すること。
4. 本品を過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
5. 手技中にシースがキンクした場合は直ちにシースを交換すること。
6. 専用ジェネレータへの接続又は取り外し時に、専用カテーテル接続ケーブルをねじらないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。
[抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。]
2. 挿入や抜去は、ディスクをニュートラルの位置に戻した状態で行うこと。
[本品が破損するおそれ又は心臓内、血管内を損傷するおそれがある。]
3. 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止して原因を確認すること。その際、本品に過度な力を加えないこと。
[心臓内の損傷、穿孔、心タンポナーデを引き起こすおそれがある。]
- **4. 本品のコネクタ、ハンドルを液体に浸さないこと。
[接続不良を起こすおそれがある。]
5. 本品のコネクタ部に異物が入り込まないように注意すること。
6. 電気機器の近くで使用するとノイズが混入することがある。その場合には電気機器をノイズが混入しなくなるまで離して使用すること。また、電気機器は必ずアースを取ること。
7. ミクロショックなどを回避するため、併用医療機器等との接続や、保守点検を適切に行うこと。
8. アルコール等の有機溶剤で拭かないこと。
[本品が破損するおそれがある。]
- **9. ペースメーカ等を使用している患者に対して本品を挿入する場合にはそれぞれのリード電極に注意すること。また、心臓電気生理学的検査の刺激によるペースメーカ等の抑制や誤動作には十分に注意し、プログラム変更などにて対応すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) カテーテルシャフトの破断、脱落
 - (2) 先端部又は電極の破断、脱落
 - (3) カテーテルの抜去不能
 - (4) 除細動の動作不良
2. その他の不具合
 - (1) コネクタの破損、故障
 - (2) カテーテル内部の導線の断線
 - (3) カテーテルシャフトのキンク
 - (4) 先端可動部の可動不良、変形
 - (5) 心電図へのノイズ混入
 - (6) ハンドルの破損、故障
 - (7) 専用ジェネレータ及び専用カテーテル接続ケーブルとの接続不良
 - (8) 併用医療機器への挿入困難

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 心タンポナーデ
 - (3) 敗血症、感染症
 - (4) 血管裂傷、穿孔、解離

- (5) 血行動態が破状する不整脈
 - (6) 心室細動を含む不整脈
 - (7) 房室ブロック等の徐脈
 - (8) 極度の出血、貧血
 - (9) うっ血性心不全
 - (10) 脳梗塞、脳血管障害
 - (11) 心筋梗塞、狭心症発作
 - (12) 出血性合併症
 - (13) 血栓塞栓症
 - (14) 動静脈瘻
 - (15) 気胸
 - (16) 偽動脈瘤
 - (17) 穿刺部合併症
 - (18) 心膜炎
 - (19) 肺・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
 - (20) 弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
 - (21) ペースメーカ等の作動不良
 - (22) 造影剤又は他薬剤に対するアレルギー
2. その他の有害事象
 - (1) 低血圧、高血圧
 - (2) 咽頭部、胃部不快感
 - (3) 目のかすみ
 - (4) 腰痛、不快感
 - (5) 除細動による皮膚障害
 - (6) 皮下血腫形成

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又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のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水漏れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[自己認証（当社データ）による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス