

機械器具 51 医療用喉管及び体液誘導管  
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」の付属品 (カネカ心腔内除細動電極カテーテル専用接続ケーブル)

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

- 使用前に本品の導通テスト、絶縁テスト等の電氣的機能を確認し、異常がある場合は使用しないこと。[適切な除細動ができないおそれがある。]
- 感染症の患者に使用した場合は再使用せずに廃棄すること。[他の患者への感染のおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

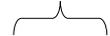
#### 〈使用方法〉

- コネクタ部内の金属部は電氣的接点のため、血液を含む如何なる液体にも接触してならない。腐食の原因となるため、金属部に液体が接触したケーブルは必ず廃棄すること。[金属部の腐食により正常に使用できないおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状、構造

カネカ心腔内除細動電極  
カテーテル接続側



カネカ心腔内除細動  
ジェネレータ接続側



#### 2. 原理

本品をカネカ心腔内除細動電極カテーテル（以下「専用カテーテル」）と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」）の間に接続することにより、電氣的除細動エネルギー及び電氣刺激を患者に伝達する。又は患者の心電図信号を伝達する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、一時的な心臓ペースング、又は一時的な心臓ペースング及び心臓電氣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氣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<br>ジェネレータ | 30600BZX00038000 | 株式会社カネカ |

#### 1. 術前準備

- 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。
- 併用する専用カテーテルの挿入前に、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。

#### 2. 使用中の操作

- 専用カテーテルを適切な方法にて挿入し、目的部位に留置する。
- 専用カテーテルと専用ジェネレータを本品にて接続し、通常の手順にて心臓電氣生理学的検査又は一時的ペースングを行う。
- 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。

#### 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との接続を外してX線透視下にて専用カテーテルを抜去する。

### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 電氣機器の近くで使用するとノイズが混入することがある。その場合には電氣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、電氣機器は必ずアースを取ること。
- 常に脈拍数や血圧に留意し、不整脈の発生をモニターしながら手技を行うこと。徐脈症状、血圧の急激な低下、血行動態が破綻する不整脈が発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 専用カテーテルとの接続はカチリと手応えがある一番奥まで挿入すること。
- 本品は過剰に曲げたり振ったりしないこと。
- 本品と専用カテーテルの接続部及び、本品と専用ジェネレータの接続部に過度の引っ張りによる力が加わらないように本品に弛みを持たせておくこと。
- ノイズ等の発生やペースング不全の場合は、コネクタ部の接続を再度確認し、解消しない場合は本品の使用を中止し、未使用の製品と交換すること。

### 【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

- マイクロショックなどを回避するため、併用医療機器との接続や、保守点検を適切に行うこと。
- マクロショックを回避するため、手技中に本品のコネクタ部に素手で触れたり、導電性の素材や静電気をこす可能性のあるものを近づけたりしないこと。
- 本品のコネクタ部に異物が入り込まないよう注意すること。
- 使用後に、本品の外観に異常を認めた場合は再使用しないこと。
- 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。]

#### 〈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。

- 重大な不具合  
(1) ケーブル導線部の断線、リーク  
(2) コネクタ部の破損、接続不良

本品の「洗浄・再滅菌に関する取扱説明書」を必ず参照すること。

- (3) 除細動の動作不良
- 2. その他の不具合
  - (1) ノイズの混入
  - (2) ケーブル接続部の接続不良
  - (3) ケーブル部の折れ曲がり

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) 感染症
  - (2) 感電
  - (3) 心室細動を含む不整脈

#### 【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。〕

#### 【保守・点検に係る事項】

本品はエチレンオキサイドガス（EOG）滅菌済みであり、本品を再使用する場合は洗浄を行い、エチレンオキサイドガス（EOG）滅菌をすること。洗浄・再滅菌の方法については本品の「洗浄・再滅菌に関する取扱説明書」を参照すること。

#### 【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

本品の「洗浄・再滅菌に関する取扱説明書」を必ず参照すること。