

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 JMDNコード: 11434100
エフエムディ ルーメン付き電極カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

<適用対象(患者)>

1. 本品は、以下の患者には使用しないこと。
・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〔脈管を貫通する恐れがあるため〕。
・過度の凝固時間の延長があるなど、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ため〕。
・造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
・妊娠している、あるいはその可能性がある患者〔X線透視装置の使用が不可欠のため〕。
・菌血症または敗血症の患者〔全身状態を悪化させる恐れがあるため〕。
・凝固障害の原因となる過剰または過少凝固異常を有する患者〔過剰な出血等の恐れがあるため〕。
・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があり得るため〕。
・本品が心臓弁を通過する必要がある場合、三尖弁置換をした患者〔置換された弁に損傷を与える恐れがあるため〕。
・重度の血行動力不安定またはショックがある患者〔血行動態の破綻をきたす恐れがあるため〕

<使用方法>

1. 冠状動脈には使用しないこと〔心筋梗塞、動脈穿孔、心タンポナーデの誘因となり、死亡に繋がる恐れがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



有効長	650mm
電極数	10 個
シャフトサイズ	5Fr

※製品ごとの仕様については、各製品ラベルを確認すること。

<原材料>

プラチナリジウム合金、ウレタンアクリレート、ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、心臓の電気生理学的検査を行うために用いる。また、一時ペーシングに用いることもある。

【使用方法等】

併用機器

本品は、以下の機器と併用可能である。

販売名	承認番号/届出番号	製造販売業者
エフエムディ ガイド ワイヤー型電極カテーテル	30100BZX00046000	株式会社エフエムディ
エフエムディ 電極カテーテル用ケーブル	23B1X1001200001	株式会社エフエムディ

使用方法

<使用方法(使用前)>

1. 本品は滅菌済みであるので、そのまま使用できる。
2. 本品は単回使用製品であり、1回限りの使用のみとし、再使用できない。再滅菌や再使用はしないこと。
3. 使用前にすべてのパッケージと本体を確認し、本体へのダメージや滅菌パッケージの破損がないか確認する。破損があった場合は使用せず、製造販売業者等に返却する。

<使用方法(使用中)>

1. 包装から本品を清潔に保つように注意しながら紙トレーから取り出す。
2. ヘパリン加生理食塩水を入れたシリンジをルアーボルに接続し、フラッシュを行う。
3. 適切なガイディングカテーテルを選択し、ガイディングカテーテルの使用方法に従い、体内に挿入する。
4. 本品をゆっくりとガイディングカテーテル内に挿入する。
5. 必要に応じて、ルアーボルより、ガイドワイヤー(0.025インチ又は0.035インチ)を挿入又は造影剤を注入後、X線透視下で本品を進め、先端部を心腔内目的部位に進めます。
6. 必要に応じて、ルアーボルより、エフエムディ ガイドワイヤー型電極カテーテルを挿入して、本品より先の血管等に留置する。
7. 本品を目的部位に留置したら、本品後端部のコネクタに専用ケーブル(別売)を接続する。ケーブルのコネクタピンをカテーテル検査装置に接続し、診断を行う。
8. 検査が終了したら本品をガイディングカテーテル内に引き戻し、取り出す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. ミクロショック等を回避するため、併用医療機器等との接続や、保守点検を適切に行うこと。
2. 本品が破損する恐れがあるためアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。
3. ベースメーカー植込み患者またはICD植込み患者に対し本品を挿入する場合は、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シングの抑制やICDの誤作動には十分注意し、設定変更などにて対応すること。
4. X線透視下でカテーテルを進め、抵抗を感じたら無理やり進めたり引き抜いたりせず、カテーテルを注意深く引き、問題を解決してから、再挿入すること。[血管及び心血管の損傷、心内損傷、パフォーレーション、タンポナーデを引き起こす可能性がある。]

<不具合・有害事象>

1. 不具合

本品の使用に際し、以下のような不具合の可能性がある。不具合の発生は有害事象を引き起こす可能性がある。但し、不具合はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・抜去困難
- ・挿入困難
- ・本品の断裂

(2) その他の不具合

- ・併用機器との干渉による抵抗

2. 有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象が重篤な場合は重大な合併症を引き起こす可能性がある。但し、有害事象はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・心室細動を含む不整脈
- ・狭心症
- ・冠動脈塞栓/血栓/閉塞
- ・冠動脈解離/穿孔/破裂/障害
- ・血管損傷(穿孔、血管壁解離)
- ・虚血及び関連した神経障害
- ・脳卒中/脳血管障害
- ・虚血性合併症
- ・体内遺残
- ・心筋梗塞
- ・心筋虚血
- ・末梢血管の虚血、閉塞

- ・冠動脈攣縮、痙攣
- ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
- ・感染症、敗血症
- ・出血性合併症
- ・薬剤等に対するアレルギー
- ・ペーシング不全
- ・肺・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- ・植込み型ペースメーカー/ICD/CRT の作動不良
- ・心タンポナーデ
- ・房室ブロック等の徐脈
- ・心膜炎
- ・気胸

・ミクロショック

(2) その他の有害事象

- ・低血圧
- ・皮下血腫形成
- ・高血圧

(3) その他不具合

- ・電極導線部の断線またはリーク
- ・ノイズ混入
- ・専用ケーブル接続部の接続不良
- ・シャフト部の変形またはキンク
- ・電位表示不良
- ・併用医療機器への挿入困難
- ・本品への併用医療機器の挿入
- ・本品からの併用医療機器の抜去困難

＜妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと
と[X線による胎児への影響が懸念されるため]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。
- ・水ぬれに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

＜有効期間＞

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。
【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】

製造販売業者：株式会社エフエムディ
電話：03-3320-0081