

インターカテペーシングカテーテル

再使用禁止

【警告】

●使用方法

1. インターカテペーシングカテーテル(以下本品という)は、EOG滅菌済みの状態で提供します。滅菌包装が損傷している場合は、本品を使用しないでください。
2. 心臓カテーテル法は、血栓塞栓症、穿孔、心タンポナーデ及び感染等のリスクが伴うことに留意してください。
3. 本品は、心臓電気生理学的検査と一時ペーシングの手技を十分に習熟した医師が使用してください。
4. 本品を体内に挿入する場合は、X線透視下で行ってください。
5. 本品の操作中に何らかの抵抗がある場合は、過剰な力でカテーテルを進めたり、引いたりしないでください。
6. Mタイプのカテーテルを使用する場合、電氣的刺激を行う前にガイドワイヤーが先端電極部に当たらないようにしてください。
7. 本品を経皮的筋焼灼術用カテーテル(アブレーション・カテーテル)として使用しないでください。
8. 専用の延長ケーブルを誤って壁の電源コンセントなどに装着しないでください。
9. 他社製のケーブルやアダプターを本品に接続して使用しないでください。

【禁忌・禁止】

●適用対象(患者)

1. 左心系血栓症、粘液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]
2. 大動脈弁置換術を施行の患者[逆行性経大動脈アプローチ]
3. 既知のヘパリン感受性ショックのある患者
4. 全身性の感染症を呈する患者
5. 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者
6. 再発性敗血症患者
7. 血液凝固亢進状態の患者
8. 過去 4 ヶ月以内に心房または心室切開術を受けた患者

●使用方法

1. 再使用禁止

本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、再滅菌は行わないでください。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡を引き起こす可能性があります。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性があります。]

【品目仕様】

先端電極の引張り強度：1.0N 以上
チューブの引張り強度：3.0N 以上
各電極のインピーダンス：500Ω以下
各電極の絶縁抵抗値：1メガΩ以上

【形状・構造及び原理等】

●構造・構成ユニット

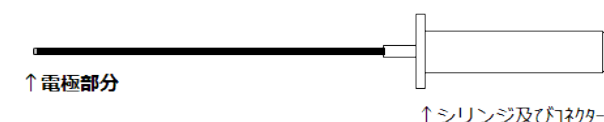
本品は、体内にて心臓内(心腔)電位測定、電気刺激を行い心臓内(心腔)の刺激伝導系の確認、または頻拍回路の発生機序を確認する心臓用カテーテル型電極です。本品の形状は以下の3タイプがあります。



Mタイプ
先行させたガイドワイヤーに沿って移動できるモノレール孔を備えています。



Dタイプ
シリンジの伸縮操作により先端部が可動します。



外径	0.6~3.4mm
電極数	1~40極
電極間隔※1	1~200mm

※1 電極間隔は、5-5-5 の等間隔のものや 2-4-2、2-90-2 といった不間隔のものがあります。

●作動・動作原理

先端部に設置された電極にて心内の電気信号を受信し心臓カテーテル用検査装置又は診断用心臓電気刺激装置へ送信します。又生成された電気刺激を受信し先端部に設置された電極にて心内に送信します。

【使用目的又は効果】

本品は、EPS(心臓電気生理学的検査)時に不整脈診断の目的で心臓内(心腔)に挿入され、心臓内(心腔)電位測定、電気刺激を行い心臓内(心腔)の刺激伝導系の確認、または頻拍回路の発生機序を確認するために使用される心臓用カテーテル型電極です。

【使用方法等】

1. 滅菌パックを開封しカテーテル部を取り出します。
2. 滅菌手袋を着用しカテーテル部全体の状況を確認します。
3. M タイプは、本品を体内に挿入する前にガイドワイヤーを先端電極部から挿入してください。
4. 静脈切開法又は経皮的テクニックのいずれかによって血管へアクセスし、カテーテルイントロドューサーを用いてカテーテル部を体内に挿入します。
5. 各タイプの操作方法
- 5-1F タイプは、抹梢血管から X 線透過下で挿入し、心臓内（心腔）の目的の部位まで移動させます。
- 5-2M タイプは、抹梢血管から X 線透過下で挿入し、心臓内（心腔）の目的の部位まで先行させたガイドワイヤーに沿って移動させます。
- 5-3D タイプは、抹梢血管から X 線透過下で挿入し、心臓内（心腔）の目的の部位まで移動させます。必要に応じてシリンジの伸縮操作で先端部を可動させ目的の部位まで移動させてください。
6. 延長ケーブルを心臓カテーテル用検査装置又は診断用心臓電気刺激装置に接続します。EPS を実施します。
7. 検査終了後に本品を体内より抜き取ります。
8. 廃棄処理は、専門の業者に依頼して実施してください。

【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）

1. 左脚ブロックのある患者[カテーテル通過による摩擦により右脚ブロック、完全脚ブロックとなる可能性がある。
2. 人工心臓弁置換術を施行の患者[カテーテルの通過操作時は、特に注意し、慎重な対応が必要]

●重要な基本的注意

1. 使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従ってください。
2. 本品を使用目的以外の目的で使用しないでください。
3. 本品は滅菌済みディスポーザブル品です。使用前に必ず包装及び内容物を点検し、破損など異常がないことを確認してください。包装が開封されたものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
4. 本品の取扱者は滅菌手袋を着用し、無菌操作で本品を取扱ってください。
5. 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元が発行した添付文書に従ってください。
6. 使用中のカテーテルを洗浄する際は、滅菌生理食塩液を使用します。ただしシリンジ・コネクタを浸漬しないでください。
7. 使用前に本品を十分に点検してください。電極のゆりみや変形又は肉眼で破損が確認した場合は、使用しないでください。
8. 本品の延長ケーブルは、本品専用です。他のカテーテルに接続して使用した場合、患者または術者が負傷したり、装置が破損したりすることがあります。
9. 患者の安全性および本品の安全性を最適に保つため、本品をアルコールのような有機溶剤で拭かないでください。
10. 本品の機能を適正に保つため、コネクタプラグの接続部に水がかからないようにしてください。
11. 未使用のカテーテルを保存しておく場合は、【貯蔵方法および使用期間】の項に記載されている内容を守ってください。
12. 本品は長期ペーシングには使用しないでください。電極の発熱により熱傷を負う恐れがあります。
13. 患者ケーブルや本品および延長ケーブルのコネクタプラグは、それぞれ指定の箇所に正しく接続してください。

14 品を過度に曲げたりよじったりしないでください。内部の電極導線、電極形成部分を破壊することがあります。
15 極での抵抗値が 500Ω を超えないようにしてください。

●相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

1. 電気手術器（電気メス）を使用している場合は、必ず電気手術器（電気メス）を接地してください。

【不具合】

1. 一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、心臓用カテーテル型電極を用いての心臓電気生理学検査における合併症は、以下のものがあります。

- | | |
|-----------------------|----------------|
| ・死亡 | ・アレルギー反応 |
| ・不整脈の発生 | ・心肺機能の抑制 |
| ・心臓弁の損傷 | ・塞栓症 |
| ・肺動脈水腫 | ・菱形洞または房室結節の障害 |
| ・出血/斑状出血 | ・血圧低下 |
| ・感染 | ・心筋梗塞 |
| ・穿孔 | ・心膜滲出 |
| ・心膜炎/肋膜炎 | ・横隔膜または肋間神経の損傷 |
| ・気胸 | ・偽動脈瘤 |
| ・心タンポナーデ | ・脳血管障害/一過性脳虚血 |
| ・血栓症 | ・血管迷走神経性反応 |
| ・胸痛血管内膜または心臓超微細構造への損傷 | |
| ・火傷発作または大脳血管の偶発症候 | |

●その他の不具合

1. カテーテルのエントラップメント/もつれ
2. EPS（心臓電気生理学的検査）は、透視法による X 線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。X 線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるように手段を講じる必要があります。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

【臨床成績】

事前投与を行っている場合は、EPS（心臓電気生理学的検査）に影響が及ぶことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管してください。

【有効期間】

製品ラベルに記載されている有効期限欄を参照してください。

*【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
* インター・ノバ株式会社
製造業者
有限会社日本クレセント

住所：千葉県柏市高柳 1337-3
TEL：04-7193-2661