

インターカテペーシングカテーテル

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

適用対象（患者）「次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〔脈管を貫通する恐れがあるため〕。
2. 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〕。
3. 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。
4. 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〕。
5. 菌血症または敗血症の患者〔治療期間を延長させる恐れがあるため〕。
6. 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〕。
7. 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〕。
8. 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〕。
9. 重度の血行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〕

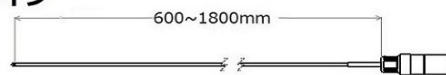
使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止（付属品を除く）
3. コネクター部内の接続ピンは、血液を含む如何なる液体にも接触させないでください。腐食の原因となります。〔金属部の腐食により正常に使用できない恐れがあるため〕
4. 本品の心内使用時間は 24 時間を超えないこと。

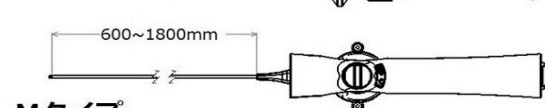
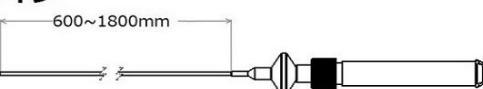
【形状・構造及び原理等】

本品の構成には 3 つのタイプがあります。F タイプは、付加機能を有しません。D タイプは、シリンジの伸縮操作により先端部が可動します。M タイプは、先行させたガイドワイヤーに沿って移動できます。延長ケーブルは、本品と併用医療機器を繋ぐ接続ケーブルです。

Fタイプ



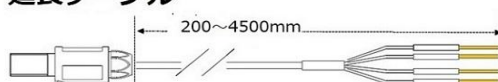
Dタイプ



Mタイプ



延長ケーブル



<材質>

SUS、PT、2 4 KAU、メタクリレート系、PE、ポリエスチルエラストマー、Baso4、黒色顔料（血液・体液等に接触する部分のみ記載）

【使用目的又は効果】

EPS（心臓電気生理学的検査）における心臓内（心腔）電位の測定や心臓内（心腔）に刺激を与える心臓用カテーテル型電極です。

【使用方法等】

1. 本品は X 線透視を行える血管造影室にて使用してください。

注意 周辺医療機器から発生する過度な電気ノイズによる電位測定不全を防ぐため、周辺機器のアースの接続及び定期メンテナンスを行うこと。〔周辺機器のノイズ等が本品の内部電線に帯電しノイズが発生する可能性があります。〕

2. 本品及び延長ケーブルを無菌下で開封を行い、ヘパリン加生理食塩液を含ませたガーゼにて本品を拭ってください。

注意 使用前に D タイプの伸縮操作を行い先端部が正常に稼働することを確認してください。

注意 ヘパリン加生理食塩液に本品を浸漬する場合、シリンジ・コネクターを避けてください。

3. 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デューサーを用いてカテーテル部を体内に挿入します。

4. 各タイプの手順に従い目的部位まで本品を挿入してください。

注意 経大動脈への留置を行う場合は、X 線透視を確実にし、冠状動脈内への本品の誤挿入を避けてください。〔冠状動脈内への本品の挿入および電気刺激により心筋梗塞を誘発する可能性があります。〕

注意 血管内の操作は、X 線透視下で慎重に行い、抵抗を感じた場合は、強引に進ませたり、強引に引き戻したりしないでください。操作困難となった場合は、システムごと抜去してください。〔脈管や心腔内を損傷する恐れがあり、開心術等を必要とする可能性があります。〕

注意 手技中及びシース留置中にシース又はシース内で本品がキンクした場合はシステムごと抜去してください。〔脈管や心腔内を損傷する恐れがあり、開心術等を必要とする可能性があります。〕

4-1. F 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。

注意 先端形状をシェイピングする際は、過度に負荷を加えないでください。〔導電不良・電極脱落等が発生する可能性があります。〕

4-2. M 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。

注意 本品を水平にし先端電極からガイドワイヤーに挿入してください。〔通過不良・体内からの抜去が困難になる可能性があります。〕

4-3. D 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。

注意 D タイプをシースに挿入又は抜去する場合、先端部を稼働させないでください。〔先端部の稼働不良・体内からの抜去が困難になる可能性があります。〕

注意 D タイプに過度な回転操作を行わないでください。
[先端部に意図しない曲がりが発生する原因になります。]
注意 先端部に意図しない曲がりを認めた場合は、抜きし
数回伸縮操作を行うことにより曲がり不良が解消される
場合があります。
5.延長ケーブル(付属品)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。
注意：使用しない接続ピンがある場合は、注意して絶縁
してください。[心臓への意図しない電撃を発生する可
能性があります。]
6.本品と延長ケーブル(付属品)を接続し、心臓電気生理学的
検査又は一時的な心臓ペースティングを行ってください。
注意 本品のコネクタ部と延長ケーブルのコネクタ部
の矢印の位置を合わせた状態で適切に接続してくださ
い。[導電不良が発生する可能性があります。]
7.検査終了後に X 線透視下にて本品を体内より抜き取り
ます。

【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）＞

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ります。
]

＜重要な基本的注意＞

本品が破損する恐れがあるためアルコール等の有機溶
剤で拭かないでください。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1. カテーテル先端部の断裂又は脱落
2. カテーテルの抜き困難

＜その他の不具合＞

カテーテルのエントラップメント、もつれ、損傷、キン
ク、電位測定不全、ノイズ混入、本品と延長ケーブルと
の接続不良、カーブ形状の変形または先端可動不全、ガ
イドワイヤーの通過不全、ハンドル故障又は破損、外装
の外れ。

＜重大な有害事象＞

死亡、造影剤へのアレルギー性反応、心房細動(AF)/心室
頻拍(VT)/心室細動(VF)/その他の不整脈、心筋梗塞、脳梗
塞、塞栓症、空気塞栓、カテーテル塞栓、血栓症、狭心
症、不安定狭心症、胸痛、心肺機能の抑制、洞結節また
は房室結節の障害、伝導障害、心臓弁の損傷、血管内膜
または心臓超微細構造への損傷、心膜滲出、心膜炎/肋
膜炎、胸膜及び縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿孔、
穿孔、心タンポナーデ、出血/斑状出血、出血性合併症、
内出血または血腫、穿刺部における血腫形成、発作また
は大脳血管の偶発症候、脳血管障害/一過性脳虚血、血
管迷走神経性反応、低血圧/高血圧、動静脈瘤、偽動脈瘤、
内膜破裂、横隔膜または肋間神経の損傷、肺動脈水腫、
気胸、火傷、感染

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

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。 [X線透視装置の使用が不可欠のため]

【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 [自己認証 (自
社データ) による] を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

延長ケーブルの再滅菌について以下内容を理解し行って
ください。

- 1.使用から 24 時間以内に延長ケーブル表面に付着した血
液、汚れ（付着菌）の洗浄を速やかに行ってください。
[凝固した血液、汚れの内部にガスが浸透しない可能性
があります。]
- 2.再滅菌前に導通試験、絶縁試験等を行い、電気的機能
に異常がないことを確認してください。 [導電不良の発
生する可能性があります。]
- 3.再滅菌を行う場合は各医療機関又は受託滅菌業者にて
バリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを
推奨します。
- 4.滅菌の積載量を適切な数量で搬入してください。

＜推奨する滅菌条件（参考値）＞

以下は、当社にて検証した滅菌条件です。

項目	パラメーター
プレコンディショニング	240分
温度	50～60℃
湿度	30～70%
EOGガス割合	EO 3 0 % CO2 7 0 %
ガスの濃度	350mg/L以上
滅菌時間	180～240分
イレーション期間	24～48時間（温度50～60℃）
BI(指標菌)	Bacillus atrophaeus

*【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

住所：東京都荒川区東尾久2-35-7

TEL：03-6807-8593