

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

Bard 電極カテーテル

再使用禁止

【警告】

●使用方法

- (1) 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おくこと。また、意図せぬ不整脈が誘発されることがある。
- (2) Bard 電極カテーテル(以下、本品という)は、心臓電気生理学的検査及び一時ペーシングの手技を十分に熟知した医師が使用すること。
- (3) 本品の挿入及び操作は、X線透視下で行うこと。
- (4) 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、引いたりしないこと。

【禁忌・禁止】

●使用方法

- (1) 再使用禁止
[再使用又は再包装は、患者及び取り扱う者に対し感染のリスクを生じ、全体の構造や重要な材質、設計上の特徴に影響を及ぼすおそれがある。さらには本品の不具合及び患者への危害、疾病もしくは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 再滅菌禁止
[本品を再滅菌して使用した際の性能は証明されていない。]
- 適用対象(患者)
- (1) カテーテル操作が不適と考えられる状態(例:心腔内壁在性血栓など)の患者には使用しないこと。
- (2) 左心房に血栓又は粘液腫のある患者、あるいは心房中隔にパッチを有する患者に対しては、経中隔アプローチをしないこと。
- (3) 大動脈弁置換をした患者に対して、逆行性経大動脈アプローチをしないこと。
[左心室において先端のエントラップメントのおそれがある。]
- (4) 全身性感染症の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

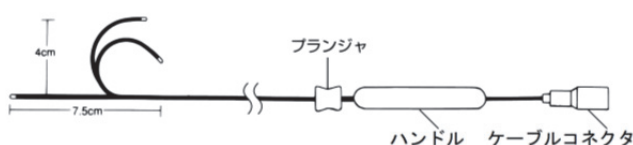
＜主な原材料＞

電極:白金又はステンレス

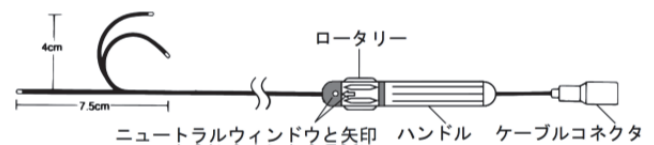
カテーテル:ポリウレタン

＜形状＞

A)ダイナミック XT スティーラブル



B)ラディア XT ダイナミックティップ



本品はBARD 電極カテーテル用ケーブル(届出番号 27B1X00052000500 又は 13B1X00043000059)(以下、専用ケーブル)に接続して使用する。

＜作動・動作原理＞

カテーテル先端にマウントされた電極により、心内電位を記録したり、刺激装置によって生成された電気刺激を伝えることができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品を体外型ペースメーカに接続して心臓に対する一時的ペーシングを行うこと、また、本品を心電計等に接続して心電図等の検査を行うことを目的とする。また、ルーメン付きのカテーテルの場合、カテーテル部の内腔を介して検査用血液の採取、薬液等の注入、血圧測定を行うことがある。

【品目仕様等】

引張強度:9.8 N(1.0 kgf) 以上

引張強度(接合部):9.8 N(1.0 kgf) 以上

【操作方法又は使用方法等】

- (1) パッケージ全体を確認する。万一パッケージが破損している場合は、使用しないこと。
- (2) 滅菌手袋を着用し、電極カテーテルからリード線に至る全体の状態をチェックする。万一破損している場合は、使用しないこと。
- (3) 標準的な経皮的カテーテルイントロデューサを用いて、電極カテーテルを挿入する。
- (4) 電極カテーテルを末梢血管からX線透視下で挿入し、心腔内の適切な位置に留置する。
- (5) ハンドルの操作方法

A)ダイナミック XT スティーラブル

カテーテルの先端は、ハンドルに取り付けられたプランジヤをカテーテル先端方向へ進めたり、戻したりする操作により屈曲させることができる。プランジヤを完全に引き戻すことで、カテーテル先端はほぼ直線状になる。

B)ラディア XT ダイナミックティップ

カテーテルの先端は、ハンドルのロータリーを回転させる操作により屈曲させることができる。矢印をニュートラルウィンドウに合わせることで、カテーテル先端はほぼ直線状になる。

- (6) 電極カテーテルの留置位置の調整は、必ずX線透視下で行うこと。
- (7) 電極カテーテル末端部のケーブルコネクタに、専用ケーブ

ルを着着する。(詳細については、専用ケーブルの添付文書を参照。)

- (8) 手技終了の際は、電極カテーテルを完全に引き戻してカテーテルを真っ直ぐにした状態で抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
- (2) 本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。
- (3) 本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行うこと。
- (4) 本品は滅菌済みである。使用前に包装、内容物及び使用期限を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- (5) 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
- (6) 使用後は感染に注意し、安全な方法で適切に処理すること。

2.使用方法に関する注意

- (1) 本品をアブレーションカテーテルとして使用しないこと。アブレーションカテーテルとして使用した場合の安全性と有効性については確立されていない。
- (2) 本品はケーブルコネクタに専用ケーブルを接続して使用する。本品にはバード社製の適切な専用ケーブルを使用すること。
- (3) 使用前にカテーテルを十分に点検し、電極が緩んでいたり、変形していたり、あるいは肉眼で破損していることがわかる場合は、カテーテルを使用しないこと。
- (4) カテーテル取扱者は滅菌手袋を着用し、無菌操作によってカテーテルを取扱うこと。
- (5) 使用中にカテーテルを洗浄あるいは拭き取りをする際は、生理食塩液を使用すること。
- (6) 電極カテーテルのハンドルを液体に浸漬しないこと。
- (7) 本品を過度にねじ曲げたり、キンクさせないこと。
[内部の電極導線、チップ電極形成部分が破損するおそれがある。]
- (8) 電気刺激装置及び記録装置は、必ずCF形装着部を持つ機器を使用すること。また絶縁されているケーブルを使用すること。
- (9) 手技に伴う放射線被曝を考慮し、術者及び患者の被曝を最小限にするよう心掛けること。特に妊娠中の女性には十分注意すること。

3.相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器を併用する場合は、必ず電気手術器のアースをとること。

4.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

・不具合

カテーテルのエントラップメント／もつれ

・有害事象

- (1) 血栓症／塞栓症
- (2) 穿孔
- (3) 気胸
- (4) 心タンポナーデ
- (5) 感染症
- (6) 死亡
- (7) アレルギー反応
- (8) 不整脈誘発
- (9) 心肺機能の抑制
- (10) 心臓弁の損傷
- (11) 胸痛
- (12) 血管内膜又は心臓超微細構造への損傷

- (13) 出血／斑状出血
- (14) 血圧低下
- (15) 心筋梗塞
- (16) 心膜滲出
- (17) 心膜炎／肋膜炎
- (18) 横隔膜又は肋間神経の損傷
- (19) 偽動脈瘤
- (20) 肺動脈水腫
- (21) 菱形洞又は房室結節の障害
- (22) 脳血管障害
- (23) 血管迷走神経反応

5.臨床検査結果に及ぼす影響

薬剤投与を行っている場合は、(電気生理学的)検査に影響が及ぶことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造業者:

米国 C.R.バード社
[C. R. Bard, Inc, Glens Falls]
メキシコ バード レイノサ エセア デ セーバー
[Bard Reynosa S. A. de C. V.]