** 2014年 12 月15日　改訂（第7版）
＊ 2012 年 5 月 17 日　改訂（第 6 版）
承認番号:21400BZY00236000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
心臓用カテーテル型電極　11434100 高度管理医療機器

オスピカ　SIRIUS

再使用禁止

【警告】

** **1．リードの電極に素手で触れたり、電気導体や濡れた物に接触させたりしないこと。[本品は、心臓へ直接つながる電気抵抗の小さい経路を形成し、ごくわずかな残留電流でも心臓の細動を誘発するため]**

** **2．心内ＥＣＧ測定は、フローティング型ＥＣＧレコーダを用いて行うこと。［これ以外の装置を用いると、心室細動が現れる危険性があるため]**

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

(1) 心臓や血管に多大な異常(転位)がみられる場合や、鎖骨下静脈の閉塞がみられる場合には本品を使用しないこと。

＊ **(2) 全身もしくは局所に感染のある患者には使用しないこと。**

＊ **(3) アレルギー物質に対する感受性が高い患者には使用しないこと。**

＊ **(4) 房室ブロック患者の心房単独でのペーシングは行わないこと。**

2. 使用方法

(1) アブレーションには使用しないこと。

(2) 除細動用には使用しないこと。

(3) 再使用禁止

＊ **(4) 再滅菌禁止**

【形状、構造及び原理等】

1．形状

2．組成

リード：ポリアミド系樹脂

＊ 電　極：白金／イリジウム合金　又は、ステンレス鋼

3．構成

・カテーテルリード

・中継ケーブル及びアダプタ（別売）

（販売名：オスピカFinder（中継ケーブル及びアダプタ）、承認番号：21000BZY00680000）

4．作動・動作原理

(1) 本品は、一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を目的として、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る。

(2) 本品は、体内に挿入されるカテーテルと体外式ペースメーカ等の外部刺激装置に接続される中継ケーブルからなる。また、カテーテルは、先端部分の湾曲直径の異なる 4 種類に分類されるほか、電極数、先端電極形状、電極の配置様式と間隔、カテーテルリードの直径及び長さの違いがある。

(3) カテーテルの電極は、カテーテルリード内の互いに絶縁された内部導線と連絡しあっており、心臓に刺激パルスを加えたり、心電図信号（ＥＣＧシグナル）を検出したりする役割を果たす。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を目的として、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る。

【品目仕様等】

カテーテルリードの引張強度：9.8N以上

接合部強度：9.8N以上

導通抵抗：100Ω以下

【操作方法又は使用方法等】

(1) 本品のカテーテルリードはエチレンオキサイド滅菌済みであるので、包装を無菌的に開封すれば、そのまま直ちに使用できる。但し、ディスポーザブル製品のため、１回限りの使用のみで再使用できない。

(2) 次に示す手法は、本品の一般的使用例である。使用にあたっては、臨床経験に基づいて手法の追加・変更を行うこと。

1) 包装からカテーテルを無菌的に取り出し、滅菌エリアに置く。

2) 常法に従い、カテーテルを血管内に導入する。

3) カテーテルを適切な接続ケーブルを用いてＥＣＧレコーダ又は体外式心臓ペースメーカに接続する。

4) Ｘ線透視下でＥＣＧのモニタリングを行いながら、カテーテルを心内膜まで前進させる。

＊ 5) 手元のマニピュレータを操作してカテーテル先端部の曲がりを調節し、心臓内での位置の微調整を行う。マニピュレータの操作方法については、下記の操作方法を参照すること。

＜マニピュレータの操作＞

＊１．カテーテルの先端カーブ形状の調節

マニピュレータをゆっくりと前後させると、カテーテル先端のカーブを調節することができる。

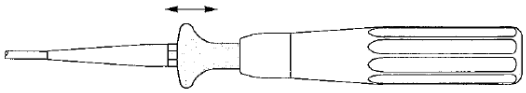

図 1. マニピュレータの前後操作

＊ 2.　マニピュレータにかかる力の調節

マニピュレータにかかる力は、次の方法で調節すること。ハンドルをしっかり握り、マーキングのとおり、マニピュレータを回転させる。鍵解除のアイコン方向に回転させると、マニピュレータにかかる力を小さくすることができる。鍵施錠のアイコン方向に回転させると、マニピュレータにかかる力は大きくなり、先端のカーブ形状は、固定された状態となる。マニピュレータは、どちらの方向にも一回転以上回転さないこと。

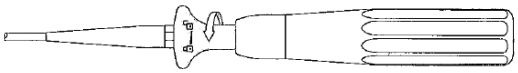

図 2. マニピュレータの回転操作

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) カテーテルを無理に曲げたり折り曲げたりすると、カテー

テルの操作機能が損なわれることがあるので注意すること。
* (2) 本品の開封前に、包装が破損して滅菌性が損なわれている恐れがないか確認し、包装に破損のある場合は、使用しないこと。
* (3) 本品を無菌包装から取り出す際は、滅菌ガウン、マスク、手袋等を装着し、無菌状態を保つこと。
* (4) カテーテルの点検は必ず行い、特に、カテーテルのシャフトと電極チップについては、破損がないことを確かめること。
* (5) 本品の変形や改造は、故障や合併症を引き起こす原因になるので行わないこと。
* (6) 患者の解剖学的な形態に応じて操作方法を調整する必要がある。適切な手順並びに手技を用いること。
* (7) カテーテルの挿入と設置は、X線透視下で行うこと。
* (8) 患者からカテーテルを抜去する前に、X線透視下でカテーテル先端が曲がっていないことを必ず確認すること。
* (9) 指定外の製品の使用は不具合の原因となるため使用しないこと。
** (10) 本品は、中継ケーブル及びアダプタを使用し体外式ペースメーカや刺激装置に接続する。2mm プラグの遠位ポートには「DISTAL」(青)と記されている。近位リードには、「No.2、3 等」(黒)と記されている。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 電気生理学的検査の前、及び検査中には体外式ペースメーカ及び除細動器を準備し、いつでも使用できる状態にしておくこと。
(2) 電気生理学について十分な訓練を受け、経験を積んだ医師以外は使用しないこと。
(3) カテーテルの挿入操作により、患者の心血管系に埋め込まれたデバイスの動作に影響を及ぼす恐れがあるので、患者の既往には注意すること。
** (4) 心臓弁膜付近でのカテーテルの留置・抜去は特に慎重に行うこと。
(5) 破損するので、電極を鉗子で挟んだり、圧迫したり、折り曲げたりしないこと。
(6) カテーテルを溶剤で拭かないこと。
(7) 手術台及び使用される装置(X線装置等)は適切に集中アースされていることを必ず確認すること。
(8) あらゆる電気機器を使用する場合、標準的な安全規則を遵守すること。
(9) 本品に外部装置を接続して、その装置を使用する場合は関連装置の取扱説明書を必ず読むこと。
(10) 磁場は、本品の機能に影響を及ぼすので注意すること。
** (11) MRI実施中はカテーテルを使用しないこと。
* (12) カテーテル使用中は、静電気が侵入しないように気を付けること。
* (13) 感電を防止するため、カテーテルと中継ケーブルを接続する前に、まず中継ケーブルと外部装置を接続すること。外す場合は、逆の順序で行うこと。
* (14) 本品の使用は24時間以内に限ること。
* (15) カテーテルのハンドル部分に液体が浸入した場合は、電気回路がショートしたり、カテーテルの破損の原因となるので、ハンドル部分に液体が入らないよう注意すること。

2.相互作用

併用注意

(1) 除細動中、その放電によってペースメーカと電極の回路に電流を発生するため、患者保護の目的から、除細動中、刺激回路は切り離しておくこと。
(2) 専用の電源供給装置をもった装置が患者の近くで使用される場合には、漏れ電流が患者に流れることを防止するため、その操作については、常に監視すること。

* **3. 不具合・有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。神経及び骨格筋への刺激、感染、塞栓を伴うクロット形成、心房又は心室の穿孔、心室細動、不整脈、心筋/心内膜穿孔、血管や心臓弁の損傷、カテーテルの損傷、カテーテルの位置ずれ、カテーテルとペースメーカとの接触不良(→ペーシング又はセンシングの中断・停止)、Exit blockを伴うペーシング閾値の上昇、鎖骨下動脈の穿刺、静脈血管の損傷、鎖骨下動脈穿刺中の気胸、血胸、皮下血腫、腕神経叢の損傷、胸管の損傷、心腔内電気伝達系の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法
滅菌済の製品は、包装した状態のまま 10℃～25℃の乾燥した場所で、直射日光を避けて保管すること。

2.使用期限
包装に記載(使用期限を過ぎた製品は使用しないこと)

【包装】

1個包装

【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 ：平和物産株式会社
住所 ：東京都千代田区丸の内 2-2-1
電話番号 ：03-3287-0731
製造業者 ：オスピカ AG (OSYPKA AG)
製造業者国名 ：ドイツ

v01