

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 FINDER II

再使用禁止

【警告】

- (1) コネクタピンを素手で触ったり、伝導性のある物や水で濡れた物を接触させないこと。また、静電気に帯電したものをカテーテル装置に接触させないこと。[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する。ごくわずかな残留電流(約10 μ Aの交流電流)でも心臓の細動を誘発するため]
- (2) 心内ECG測定は、フローティング入力型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(患者)

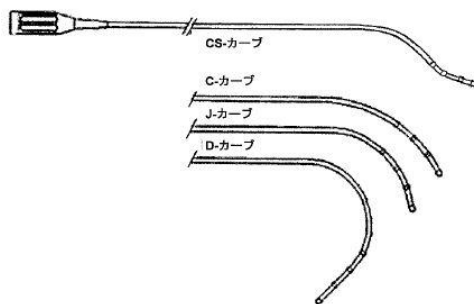
- ・ 心臓や血管に多大な異常(転位)がみられる場合や、鎖骨下静脈の閉塞がみられる場合には本品を使用しないこと。[心臓や血管の損傷等を引き起こすおそれがあるため]
- ・ 全身もしくは局所に感染のある患者には使用しないこと。[感染悪化等のおそれがあるため]
- ・ 房室ブロックの患者には、心房単独でのペーシングを行わないこと。[ペーシング不良等のおそれがあるため]
- ・ アレルギー物質に対する感受性が高い患者には使用しないこと。

2. 使用方法

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 組成

- ・ カテーテルリード：ポリアミド系樹脂、ポリウレタン
- ・ 電極材質：白金/イリジウム合金、ステンレス合金

3. 構成

- ・ カテーテルリード
- ・ アダプタ及び中継ケーブル (別売)

4. 作動・動作原理

本品は、心内電位の記録や、体外式ペースメーカと組み合わせて心臓のペーシングを行うために一時的に使用する多極カテーテルである。カテーテルの形状については屈曲度、電極数や電極の間隔の異なる製品がある。臨床状態や解剖学的形状に適した製品を選び使用される。本品は、ガイド性、トルク性、柔軟性に優れ、確実な設置が行える。

【使用目的又は効果】

本品は、電気生理学的検査及び体外式ペースメーカに接続し一時的な心臓ペーシングを目的として短時間使用される電極カテーテルである。

【使用方法等】

1. カテーテルは、刺入点として一般的に採用される部位から挿入する。
2. ECG記録装置へのアダプタ(別売)の接続については、該当の機器の取扱説明書を参照すること。
3. カテーテルをアダプタに接続するときは、中継ケーブル(別売)を使用する。
4. カテーテルを心内膜に固定するときは、X線透視装置とECG測定装置を使用する。
5. カテーテルを目的の位置に設置した後は、周囲の組織にしっかりと接触していることを確かめる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 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。
- ・ カテーテルを ECG 記録器に接続するには、まずアダプタを ECG 記録器に接続し、次にアダプタと接続ケーブルを接続する。接続は必ずこの順番で行い、接点保護が確実に行われるようにすること。
- ・ カテーテルの挿入と設置は、可能な限り X 線透視下で行うこと。

【使用上の注意】

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. カテーテルの挿入操作や挿入位置により、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おそれがあるので患者の既往には注意すること。
3. 心臓弁付近でのカテーテルの留置・抜去は特に慎重に行うこと。
4. カテーテルの留置場所移動をすみやかに発見するため、カテーテルの挿入・留置後には患者 ECG モニタリングを行うこと。
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. 検査中や電極テスト中は、バッテリー駆動装置のみを使用すること。
8. 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。
9. 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、浮遊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。
10. 磁場は、カテーテル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. カテーテルシステムに対しては、静電的に隔離すること。

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。

重大な有害事象

- ・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
- ・心筋穿孔
- ・カテーテルとペースメーカーとの接触不良
→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
- ・血液供給路の損傷
- ・鎖骨下穿刺に伴う気胸
- ・血胸
- ・皮下血腫
- ・腕神経叢の損傷
- ・胸管の損傷
- ・血栓症
- ・不整脈
- ・静脈損傷
- ・刺激伝導系の損傷
- ・カテーテルの破断
- ・カテーテルの位置移動

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

出荷時の包装のままで 10℃～25℃、相対湿度 95%未満、結露のない場所に直射日光を避けて保管すること。

耐用期間・使用期間

包装に記載（使用期限を過ぎた製品は使用しないこと）

【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： 平和物産株式会社
住所： 東京都千代田区丸の内 2 丁目 2 番 1 号
電話番号： 03-3287-0731 又は 06-6533-2131
製造業者： オスピカ AG (OSYPKA AG)
製造業者国名： ドイツ

V01