

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 ペーシング向け循環器用カテーテル (JMDN コード:35854110)

ペーシングカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 経大動脈アプローチを行う場合は、十分な X 線透視を行い、冠状動脈内へのカテーテルの誤挿入には十分注意を払うこと。[冠状動脈内へのカテーテルの挿入および電気刺激は、心筋梗塞を誘発し、死にいたることもある。]
2. 透視下のもとでカテーテルを進め、少しでも抵抗を感じたら、無理やり進めたり引き抜いたりしないこと。また、抜去の際も同様である。[心内損傷、パフォレーション、タンポナーデを避けるため、注意深くカテーテル操作を行うこと。]
3. 合併症の頻度は、72 時間以上カテーテルを留置すると有意に増加します。

バルーン付タイプ

1. この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施して下さい。
2. バルーンを適正容量以上に膨張させないこと。[肺動脈の損傷及びバルーンの破裂を避けるため。]
3. カテーテルが楔入部にある時には、バルーンを長時間膨張させないこと。[肺動脈を閉塞することになり、肺梗塞を生じるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

禁止

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

禁忌

1. 人工三尖弁を使用している患者への、右心室ペーシング
2. 核磁気共鳴 (MRI) ではカテーテルを使用しないこと。
[カテーテルが損傷 (溶融) するおそれがあるため。]
- **3. 左脚ブロックのある患者 [カテーテル通過による外傷により右脚ブロック、完全ブロック、心不全収縮となる可能性がある]
- **4. 人工心臓弁置換術を施工の患者
- **5. アブレーションカテーテルとしては使用しないこと。

【適用対象 (患者)】

1. 左心系血栓症、粘液種もしくは動脈塞栓性疾患や心房中隔パッチ術を施工の患者 [経心房中隔アプローチ]
2. 大動脈弁置換術を施工の患者 [逆行性経大動脈アプローチ]
3. 既存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

【形状・構造及び原理】

*＜概要＞

本品は、刺激伝導系に障害がある場合等の、経静脈右心室一時ペーシングや、外科手術または心臓カテーテル検査等を行う場合の予防措置として、あるいは永久的ペースメーカー植え込み術を行うまでの間の一時ペーシングなどに使用されます。

この双極ペーシングカテーテルは、刺激伝導系に障害がある場合等の、経静脈右心室一時ペーシングに使用されるように設計されています。外科手術または心臓カテーテル検査等を行う場合の予防措置として、あるいは永久的ペースメーカー植え込み術を行うまでの間の一時ペーシングなどに使用されます。

このカテーテルは、本体全体が X 線不透過のカテーテルで、10 cm 毎にマーカが付いています。また、カテーテル末端には、体外式ペースメーカー (パルスジェネレータ) に接続するためのピンコネクタが付いています。先端部の電極に対応するピンコネクタ部は、黒色で色分けされ DISTAL と表記されています。そして、手前側の電極に対応するピンコネクタ部は、赤色で色分けされ PROXIMAL と表記されています。それぞれの電極用コネクタは、DISTAL 電極用コネクタ (黒) を体外式ペースメーカー (パルスジェネレータ) のマイナス側の端子へ、PROXIMAL 電極用コネクタ (赤) をプラス側の端子へ接続して使用します。

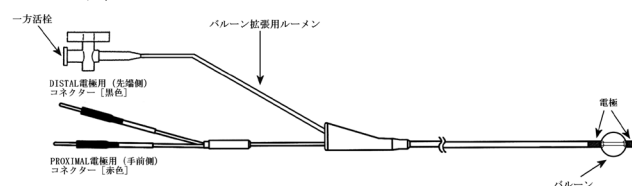
スタイレット付双極ペーシングカテーテルには双極のプラチナ製電極が装着されています。先端部電極と手前側の電極との間隔は、それぞれ 2.5 cm と 1.0 cm の 2 種類があります。このカテーテルには、ステンレススチール製のスタイレットが挿入されています。スタイレットは、クローズドエンドの保護シース内に収められ、カテーテルから抜き取ることが出来ます。このスタイレットは、カテーテルを進めるための適度な硬さを与えるとともに、スタイレットハンドルの操作によってカテーテル先端の位置決めが容易になります。また、このスタイレットによってカテーテル先端に適当なカーブを付けることが出来るので、三尖弁通過して右心室心尖部へのカテーテルの位置決めが容易になります。

バルーン双極ペーシングカテーテルの先端にはテーパリングが施され、ここにラテックス製のバルーンが装着されるため、萎んだ状態のバルーン径はカテーテル本体の外径を超えることがないように設計されています。バルーン膨張用ルーメンは、バルーンの膨張、収縮に用いられます。末端には一方活栓が接続され、この延長ラインには、カテーテルの種類、フレンチサイズ、及びバルーン容量がプリントされています。カテーテル先端と、バルーンの後にはそれぞれプラチナ製の電極が装着されています。先端部電極と手前側の電極との間隔は、それぞれ 2.5 cm と 1.5 cm の 2 種類があります。

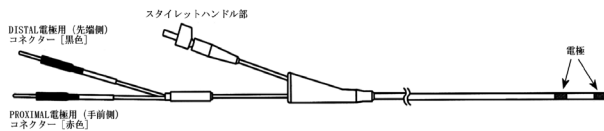
本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用しています。

＜構造図＞

・バルーン双極ペーシングカテーテル



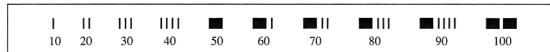
・スタイレット双極ペーシングカテーテル



<シリンジ[バルーン付タイプのみ]>



<区切りマーク表示例>



[単位:cm]

<材質>

本体：ポリ塩化ビニル
バルーン：ラテックス
電極：プラチナ

作動・動作原理

本品は、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たりすることができます。

*【使用目的又は効果】

本品は一時的体外ペーシングに使用する電極カテーテルである。

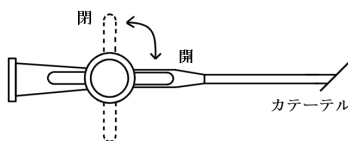
*【使用方法等】

滅菌済み製品であり、そのまま直ちに使用できる。

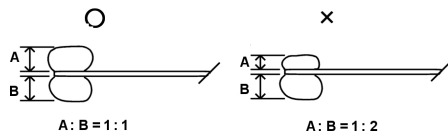
1. バルーンのテスト (バルーン付タイプ)

以下の手順に従って、バルーンをテストして下さい。

- 無菌テクニックによってバルーンを保護しながら、注意してカテーテルを包装から取り出して下さい。
- 使用するカテーテルに適したバルーン容量のCO₂でシリンジを満たして下さい。バルーンの容量は、バルーンルーメンに記載されています。
- 活栓のレバーを動かしてカテーテルを平行にすると、カテーテル栓が「開」の位置となります。



- シリンジを活栓に取り付けて、バルーン内に規定量のCO₂を注入し、活栓を閉じて下さい。この状態で、バルーンの膨張した形状やその状態が保たれていることを確認して下さい。



※バルーンルーメンに記載したバルーン容量を超えないように注意して下さい。

※バルーンが1分以内に萎む場合は、活栓を含むカテーテルに漏れが認められるので、そのカテーテルは使用しないで下さい。

※膨張したバルーンが、非対称(1:2以上)の場合は使用しないで下さい。

- バルーンを萎ませて下さい。シリンジを取り外して、CO₂で新たにシリンジを満たした後で、もう一度活栓に接続して、

挿入後バルーンを再膨張させて下さい。

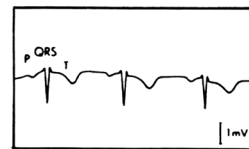
2. カテーテルの挿入 (バルーン付タイプ)

このカテーテルは、挿入部位として尺側皮静脈、上腕静脈、頸静脈、鎖骨下静脈、大伏在静脈または大腿静脈から経皮的に、或いはカットダウンによって挿入する事が可能です。

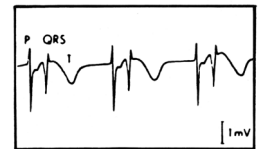
※以下の説明は、このカテーテルの使用上の一般的な指針を提供するものですから、医師はその臨床上の判断に基づいて手技細部を変更することができます。

※このカテーテルはヘパリンコーティングされていません。ヘパリンコーティングされたカテーテルを使う場合は、このカテーテルのいくつかの注意点と異なりますので、そのカテーテルの使用説明書をよくお読み下さい。

- エンドホール(先端孔)のあるカテーテルは、エンドホールからのエアの混入や血栓による閉塞を防ぐため、通常のカテーテルの使用法に準じ、エンドホールルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、エアと置換してください。
- ベッドサイドや手術室において、局所麻酔された適切な挿入箇所から、経皮的に或いはカットダウン法によって、このカテーテルを挿入して下さい。経皮的挿入の場合、このカテーテルは、5 F カテーテルイントローデュサーか、12または13ゲージの静脈穿刺針によって挿入することができます。
※誤って動脈に穿刺すると、極端な出血やその他の合併症を引き起こすことがあります。
※カテーテルを挿入する時には、ピンセットや鉗子等を使用しないで下さい。
※ピールアウェイシースを用いる時は、カテーテルを定位置に保ちながら、シースのみを引き抜き、対照的にシースを引き裂くように注意して下さい。
- X線透視を行わずにこのカテーテルを進めてゆく時は、先端側電極用のコネクタ(DISTAL)を心電図モニタのV誘導端子に接続して、心内心電位図をモニタして下さい。
備考：右心房の入口では高振幅のP波が得られます。

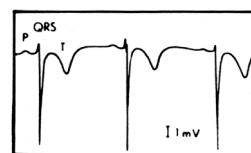


上大静脈

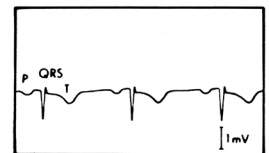


右心房

- カテーテルが、右心房に入ったら活栓を開き、フィルターを通して採取されたCO₂を用いて、バルーンルーメンに表示されているバルーン容量までバルーンを膨らませて下さい。次にレバーをカテーテルと垂直になるように回して活栓を閉じて下さい。
※長時間の使用の場合、バルーンからのCO₂の拡散によって、バルーンを再膨張することをお勧めします。但し過膨張に対する保護のために、シリンジを取り外してからバルーンを空にして、定められたバルーン容量で再膨張させて下さい。
- 三尖弁を越えて右心室へカテーテルを進めて下さい。ここでは、QRS波形の急峻な増高が認められます。そして肺動脈へとカテーテルを進めて下さい。この操作によって、冠動脈道へのカテーテルの不意の進入を防ぐことができます。

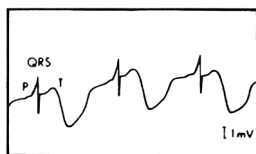


右心室



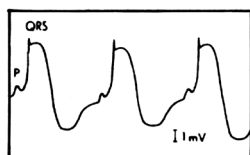
肺動脈

- (6) バルーンを萎ませて、カテーテルを数センチ引き抜いて下さい。心電図波形上で、次のような右心室内波形が現れたら、カテーテル先端を右心室心尖部まで進めて下さい。

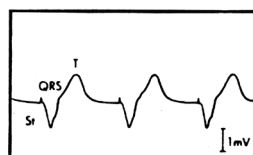


右心室心尖部

- (7) さらにカテーテルを進めて下さい。心室筋にカテーテル先端が当たると発生する障害電流 (INJURY CURVE) を確認してカテーテル先端の正しい位置を決めて下さい。次にしきい値を測定して下さい。心室ペーシングのしきい値は通常 1mA (ミリアンペア) 程度です。電圧変異は、下肢電極が患者に接続されているときには、通常の ECG 機器の右及び左腕と、カテーテル電極との接続によってチェックすることが出来ます。しきい値測定が終われば、心室ペーシングを行って下さい。一般にペーシングは、しきい値の 2~3 倍の出力で行うよう推奨されていますが、患者の状態などを考慮し、更にご使用の体外ペースメーカーの取扱説明書も十分参考の上ペーシングを実施して下さい。



障害電流



心室ペーシング

※もしはじめの手順で、満足すべきペーシング位置が決められないときは、カテーテルを右心房又は大静脈まで引き戻し、再度位置づけて下さい。

※弁の損傷の可能性を避けるために、カテーテルを引き抜く前にバルーンを萎ませて下さい。

※カテーテルの位置は X 線で確認することをお勧めします。

- (8) 電極の動きによって至適なペーシングが出来なくなりますので、カテーテル挿入部位をテーピングや縫合糸などで固定して下さい。カテーテルの固定方法は、挿入手技によって選択して下さい。※患者の動きを考えて、カテーテルは、位置不良、ペーシング不良及び穿孔の可能性をふまえて最終的な位置を確認して下さい。

- (9) 無菌テクニックを用いて、挿入部位を清潔な状態に保って下さい。※カテーテルの「二つ折れ」、キンキング、あるいは結節形成に依って引き起こされる合併症の危険性、電極配線の損傷、及びバルーンルーメンの閉塞の可能性を低減させるために、このカテーテルを 10 cm 以上進めないで下さい。上記の可能性が考えられるときは、このカテーテルを注意して引き抜き、改めて進めて下さい。

- (10) カテーテルの固定と清潔操作が終われば、カテーテルを体外式ペースメーカーに直接接続して下さい。

3. カテーテルの挿入 (スタイレット付きタイプ)

このカテーテルは、挿入部位として尺側皮静脈、上腕静脈、頸静脈、鎖骨下静脈、大伏在静脈または大腿静脈から経皮的に、或いはカットダウンによって挿入する事が可能です。

※以下の説明は、このカテーテルの使用上の一般的な指針を提供するものですから、医師はその臨床上の判断に基づいて手技細部を変更することができます。

※このカテーテルはヘパリンコーティングされていません。ヘパリンコーティングされたカテーテルを使う場合は、このカテーテルのいくつかの注意点と異なりますので、そのカテーテルの使用説明書をよくお読み下さい。

※スタイレットを手元側に抜くことにより、カテーテルの硬さを調節することができます。

- (1) 無菌的手技によって、カテーテルを包装から注意して取り出しして下さい。

- (2) カテーテル先端に任意のカーブを付ける場合は、スタイレットを抜き取って、親指かまたはシリンジ外筒に巻き付けるようにしてカーブを形成して下さい。スタイレットがキンクしないように注意して、ゆっくりとカテーテルの保護シース内に挿入して下さい。

- (3) エンドホール (先端孔) のあるカテーテルは、エンドホールからのエアの混入や血栓による閉塞を防ぐため、通常のカテーテルの使用法に準じ、エンドホールルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、エアと置換して下さい。

- (4) 局所麻酔された適切な挿入箇所から、経皮的に或いはカットダウン法によって、このカテーテルを挿入して下さい。経皮的挿入の場合、5 Fr のカテーテルは、5 Fr カテーテルイントロデューサーか、14 ゲージの静脈穿刺針を用いて導入して下さい。また 6 Fr のカテーテルは、6 Fr カテーテルイントロデューサーか、2 ゲージの静脈穿刺針を用いて導入して下さい。※誤って動脈に穿刺すると、極端な出血やその他の合併症を引き起こすことがあります。

※カテーテルを挿入する時には、ピンセットや鉗子等を使用しないで下さい。

- (5) このカテーテルを進めるときには、X線透視下でカテーテルの走行を確認するとともに、胸部または四肢誘導の心電図を継続してモニタリングして下さい。

- (6) カテーテルを心臓内に進めているときに心内心電図をモニタリングする場合は、先端側電極に対応するピンコネクタ (DISTAL) を絶縁した心電図モニタの V 誘導端子に接続して下さい。

※右心室の入口では QRS 群の振幅が有意に増高します。

- (7) スタイレットハンドルを親指と人差し指でゆっくりと廻しながらカテーテル先端を操作して、三尖弁を越えて右心室心尖部へカテーテルを進め下さい。

※カテーテル自体やカテーテルのハブを廻して操作しないで下さい。

- (8) 心室筋にカテーテル先端が当たると発生する障害電流 (INJURY CURVE) を確認してカテーテル先端の正しい位置を決めて下さい。次に閾値を測定して下さい。心室ペーシングの閾値は通常 1mA (ミリアンペア) 程度です。電圧偏位は、下肢電極が患者に接続されているときには、通常の ECG 機器の右及び左腕と、カテーテル電極との接続によってチェックすることが出来ます。

- (9) 閾値測定が終われば、心室ペーシングを行って下さい。一般にペーシングは、閾値の 2~3 倍の出力で行うよう推奨されていますが、患者の状態などを考慮し、更にご使用の体外式ペースメーカーの取扱説明書も十分参考の上ペーシングを実施して下さい。

※満足すべきペーシング位置が決められないときは、カテーテルを右心房又は大静脈まで引き戻し、改めて位置決めをして下さい。この時スタイレットを一旦抜き取って、カテーテル先端が心尖部の方向を確保するように、スタイレットの形を修正することで再度の位置決めが容易になることがあります。改めて位置決めを行うときも、スタイレットハンドルを回して操作して下さい。カテーテル自体やカテーテルのハブを廻して操作しないで下さい。

※カテーテルを操作中に抵抗を感じたときには、決してスタイレットにそれ以上の力を加えないで下さい。スタイレットを完全に抜き取って、カテーテルに挿入する前に形を整えて下さい。

- (10) 心室筋が安定して捕捉 (ペースメーカーからの刺激に反応し QRS 群が出現するとき) された後は、カテーテルからスタイレットを抜き取って下さい。元の位置にスタイレットを入れたまま放置すると、穿孔の可能性が増加します。医師の判断によって、スタイレットを元の位置に入れたままにしておく場合は、スタイレットに緩やかなカーブを付けて下さい。

※カテーテルの「二つ折れ」、キンキング、あるいは結節形成に依って引き起こされる合併症の危険性や電極配線の損傷の可能性を低減したり、カテーテル内でのスタイレットねじれを

抑えるために、このカテーテルの先端が右心房や右心室に入っているときには、その房室にカテーテルを10cm以上進めないで下さい。上記の可能性が考えられるときは、このカテーテルを注意して引き抜き、スタイレットをチェックした上で改めて進めて下さい。電極の動きによって適切なペーシングが出来なくなりますので、カテーテル挿入部位をテーピングや縫合糸などで固定して下さい。

※カテーテルの固定方法は、挿入手技によって選択して下さい。

※カテーテルの留置位置を保持するために、スタイレットを先端から引き抜いた状態でカテーテルを留置することもあります。

※患者の動きを考えて、位置不良、ペーシング不良及び穿孔の可能性をふまえてカテーテルの最終的な位置を確認して下さい。

- (11) 無菌的手技によって、カテーテル挿入部位を清潔な状態に保って下さい。
- (12) カテーテルの固定と清潔操作が終われば、カテーテルを体外式ペースメーカーに直接接続して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) このカテーテルに関連して使用される全ての附属器具は、それらの使用説明に従って正しく使用して下さい。
- (2) このカテーテルは、心臓カテーテル検査手技に熟練した医師によって、あるいはその監督の下で使用して下さい。また、検査手技を通じては無菌テクニックを用いて下さい。
- (3) このカテーテルは適応及び仕様に基づいて正しくお使い下さい。
- (4) 本品は長期ペーシングには使用しないで下さい。
- (5) 電気刺激装置および記録装置は、必ずCF形装着部を持つ機器、もしくは絶縁された患者ケーブルを使用すること。
- (6) カテーテルの品質保持のため、直射日光（紫外線等）にはさらさないで下さい。また通常の室温にて保管して下さい。
- (7) このカテーテルは、エチレンオキシサイドガス（E. O. G.）滅菌の上、包装されていますが、パッケージが開封、または破損している場合は使用しないで下さい。

※カテーテルを挿入する前には、患者の臨床状況に応じたヘパリンの静脈内投与等の、血液凝固時間のコントロールを適切に行うことをお勧めします。

※医師は経静脈右心室一時ペーシング時に、いくつかの合併症が起こる可能性のあることを承知していなければなりません。そしてこれらの合併症に対する処置、予防措置、及び合併症の可能性を低減するための回避措置などについても十分に理解しておく必要があります。従って経静脈右心室一時ペーシングの安全な実施方法に関する基礎研究や合併症の症例報告等を十分に理解されることをお勧めします。

※経静脈一時ペーシングカテーテルの使用上、一般的に起こり得る合併症としては、次のものが報告されています。心筋穿孔、血管や弁の損傷、心室細動を含む不整脈、気胸、肺動脈血栓症、血栓形成、感染症等があります。

※血液を媒体とした病原体に感染する危険性を低減するために、医療従事者は患者の看護において「血液と体液の総括的予防措置」を定期的に励行されることが望まれます。

* (8) バルーンを膨らませる媒体には二酸化炭素（CO₂）を使用して下さい。

※バルーンを膨らませる媒体として液体は使用しないでください。もし、希釈造影剤や生理食塩液などの液体を使用されますと、バルーンを完全に膨張させたり萎ませたり出来なくなる可能性があります。

** (9) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあります。

2. 使用中の注意

- (1) カテーテル取り扱い担当者はゴム手袋を装着すること。
- (2) 本品を過度に曲げたりよじったりしないこと。[内部の電極導線、チップ電極形成部分を破壊することがある。]

3. 相互作用（併用注意：併用に注意すること）

- (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（アース）すること。

4. 不具合・有害事象

一般的に心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、電極カテーテルを用いて心臓電気生理学検査における不具合・有害事象は、以下のものがある。

- | | |
|----------------------|----------|
| ・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 | |
| ・カテーテルのエントラップメント／もつれ | |
| ・胸痛 | |
| ・血管内膜または心臓超微細構造への損傷 | |
| ・血栓症／斑状出血 | ・出血 |
| ・血圧低下 | ・感染 |
| ・心筋梗塞 | ・穿孔 |
| ・心臓出血 | ・心膜炎／肋膜炎 |
| ・横隔膜または肋間神経の損傷 | ・気胸 |
| ・発作または大脳血管の偶発症候 | ・肺動脈水腫 |
| ・タンポナーデ | ・皮膚の火傷 |
| ・血管迷走神経性反応 | ・血栓症 |
| | ・X線被曝 |

臨床検査結果に及ぼす影響

- ・事前投与を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響が及んでいることがある。

*【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて、常温で保管して下さい。
- ・使用期限は、ラベルに記載してあります。

*【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>

ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

ハーマック メディカル プロダクツ、インク。
(Harmac Medical Products, Inc.)

<製造先国>

アメリカ合衆国