

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

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2 適用対象(患者)

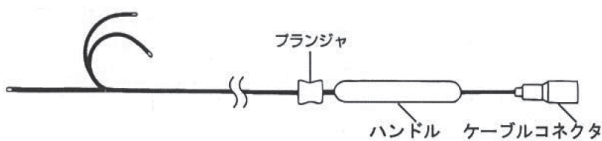
- * (1) 左心房に血栓又は粘液腫のある患者若しくは心房中隔にパッチまたは閉鎖栓(オクルーダー)を有する患者に対しては、経中隔アプローチをしないこと。[血栓、塞栓及び周辺組織の損傷のおそれがある。]
- * (2) Bard 電極カテーテル(以下、本品という)の挿入経路に人工弁を有する患者。[人工弁を損傷するおそれがある。]
- (3) 大動脈弁置換をした患者に対して、逆行性経大動脈アプローチをしないこと。[左心室において先端のエントラップメントのおそれがある。]
- * (4) 大静脈塞栓保護フィルタを有する患者や大腿部塞栓症のために本品を大腿部から挿入する必要がある患者。[保護フィルタを損傷することがあり、損傷部から血栓が侵入するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、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スングを行うこと、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して使用する電極カテーテルである。

1. 形状

ダイナミックXT スティラブルの場合



* 2 主な原材料

白金又はステンレス、ポリウレタン、キヤスターオイル

3 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、刺激装置からの電気刺激を伝えたりすることができる。

【使用目的又は効果】

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スングを行うこと、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。

【使用方法等】

- (1) 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。

- (2) 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。
- (3) 電極カテーテルを末梢血管からエックス線透視下で挿入し、心腔内の適切な位置に留置する。
- (4) ハンドルの操作方法(ダイナミックXT スティラブルのみ) 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ャ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。プランジャ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。
- (5) 電極カテーテルの留置位置の調整は、必ずエックス線透視下で行うこと。
- (6) 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。

<組み合わせで使用使用する医療機器>

販売名	届出番号
BARD 電極カテーテル用ケーブル	13B1X00043000059

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用中にカテーテルの洗浄又は拭き取りをする際は、生食塩液を使用すること。
- * (2) 本品を前進させるときは心電図や透視下にて標的を確認すること。抵抗を感じるときは、原因を特定しないままカテーテルを前進したり抜去したりしないこと。弁の損傷、リードの脱落、血管穿孔、心穿孔、または心タンポナーデのリスクがある。

【使用上の注意】

- * 1. 使用注意(次の患者には注意して使用すること)
- * (1) 血行動態不安定や心原性ショックを有する患者。[生命の危機につながる有害事象を引き起こすリスクが増す可能性があるため、マッピングやペースングを実施して細心の注意を払うこと。]
- * (2) パルスジェネレータを植込んでいる患者。[プログラムされた電気刺激によって一時的に干渉することがある。]
- * (3) 心臓にリードを植込んでいる患者。[カテーテルとリードがもつれることがある。]
- * (4) 全身性感染症を有する患者。[本品の使用前に感染症を治療すること。]
- 2 重要な基本的注意
- * (1) 本品を過度にねじ曲げたり、キンクさせたりしないこと。内部の電極導線を含む本品が破損するおそれがある。本品内部の破損は、ステアリング性能に影響を及ぼす可能性がある。
- (2) 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。
- * (3) 心臓マッピングによる正しい臨床判断のために、医師は透視法や超音波、マッピング等を用いてカテーテルの位置を確認すること。

- * (4) シースを用いる場合は、挿入前にシース内径に対するカテーテル径を確認しておくこと。シース内でカテーテルが引っ掛かり、カテーテルを抜去することになれば、手技を取りやめなければならぬ可能性がある。
- * (5) 電気ショックのリスク軽減のため、本品に接続して使用する機器(記録装置や刺激装置等)は絶縁されていることを確認すること。また、本品に接続して使用する電気機器は、耐除細動形装着部 CF 形を選択すること。
- * (6) 患者の損傷や死亡につながるおそれがあるため、患者に接続して使用する機器(増幅器、ペーシング機器、ECG 機器等)は絶縁しておくこと。また、漏れ電流によって、本品の機能が妨げられたり、心電図にノイズが入ったりすることがある。
- * (7) ペーシングによって心組織が刺激され、不整脈を引き起こすことがある。この不整脈は、除細動を要することがあり、結果的に皮膚の火傷につながる可能性がある。
- * (8) 心臓や静脈中でカテーテルがもつれることがある。これは、カテーテルに過度のトルクがかかる、またはカテーテルが腱索中にあるときに発生する可能性が高い。カテーテルがもつれると外科手術や損傷した組織や血管の治療が必要となる可能性がある。
- * (9) ガイディングカテーテルや長いイントロデューサシースを使用すると血栓塞栓症を引き起こす可能性がある。ヘパリンの静脈注射によって予めフラッシュし、ルーメンの開存性を保つこと。
- * (10) 本品をアルコールなどの有機溶剤で拭いたり、ハンドルケーブルコネクタを液体に浸漬したりしないこと。本品の破損につながる。カテーテルが血管系に挿入された場合、溶液の暴露によって中毒、炎症、またはアレルギー反応を引き起こすことがある。
- * (11) 本品の機能を損なったり、電気ショックを引き起こしたりするおそれがあるため、手技中はケーブルとカテーテルの接合部を乾いた状態に保つこと。ハンドルをいかなる液体にも浸漬しないこと。
- * (12) 本品の電極上でアブレーションを行わないこと。アブレーションカテーテルの先端と診断電極間の接触により、焦げや凝血が生じ、その結果、塞栓やカテーテルの損傷につながる可能性がある。
- * (13) 本品を不整脈の診断や治療の一環としての心臓アブレーションと共に使用すると心穿孔、心タンポナーデ、心筋梗塞、脳血管障害、塞栓、血腫のリスクが高くなる可能性があり、医療介入、外科的手術や輸血を要することがある。
- * (14) パルスジェネレータを植込んだ患者に、本品を使用した後に高周波心臓アブレーションを行う場合は特に注意すること。不整脈を誘発したり、パルスジェネレータ機能を変えてしまったりする可能性がある。患者とパルスジェネレータへのリスクを最小限に抑えるために、アブレーションへのガイダンスと適切なプログラミングについてパルスジェネレータの製造元に確認すること。
- * (15) 本品を心電図計に接続する際は、心電図計が起動されていないことを確認すること。不整脈を誘発するおそれがある。
- * (16) 保護されたピンコネクタが付いたケーブルのみを使用すること。保護されていないオスのピンコネクタがついたカテーテルやケーブルの使用は電氣的ハザードのリスクがある。ピンコネクタを電源ソケットやコネクタに誤って接続すると患者やオペレータが感電することがある。

3. 不具合・有害事象

- * 起こり得る事象は、本品の使用のみならず診断用マッピングカテーテルとその手技にも起因する。重篤度と頻度は、事象によって異なり、手技時間の延長や外科的処置を含む追加の処置(ペースメーカの植込み等)が必要になることがある。また、極稀なケースとして死に至ることがある。

- * (1) 重大な不具合
 - * ・カテーテルのエントラップメント
 - * ・カテーテルのもつれ
 - * ・リードのずれ
- * (2) その他の不具合
 - * ・汚損
- (3) 重大な有害事象
 - * ・死亡
 - * ・血栓塞栓症
 - * ・心タンポナーデ
 - * ・穿孔
 - * ・不整脈
 - * ・感染症
 - * ・心停止／呼吸停止
 - * ・アレルギー反応
 - * ・動静脈婁
 - * ・心房中隔欠損症
 - * ・脳血管障害
 - * ・伝導障害
 - * ・うっ血性心不全
 - * ・心膜／胸膜の滲出液
 - * ・感電／電気ショック
 - * ・塞栓症(空気、機器の破損片)
 - * ・血腫／斑状出血
 - * ・出血
 - * ・血胸
 - * ・高血圧
 - * ・低血圧
 - * ・心筋梗塞
 - * ・胸膜炎
 - * ・気胸
 - * ・仮性動脈瘤
 - * ・肺水腫／足底水腫
 - * ・肺静脈狭窄症
 - * ・一過性脳虚血発作(TIA)
 - * ・血栓性静脈炎
 - * ・弁膜症
 - * ・血管攣縮
 - * ・血管の損傷
 - * ・視覚障害
 - * ・熱傷
 - * ・心ブロック
 - * ・横隔神経麻痺
 - * ・神経損傷／神経麻痺／筋力低下
 - * ・食道損傷
 - * ・体液量過多
- (4) その他の有害事象
 - * ・狭心症
 - * ・胸部の不快感／疼痛
 - * ・心膜炎
 - * ・放射線被曝
 - * ・血管迷走神経反応
 - * ・鎮静剤／麻酔の合併症
 - * ・腎不全
 - * ・胃腸障害／胃食道逆流症(GERD)／胃不全感

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- * 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。特に妊娠中の女性及び思春期前の子供への適用は十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

- * 3年または5年(自己認証による)
製品ラベルに記載の有効期限を確認すること。

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]