

類別：機械器具 7 内臓機能代用器  
高度管理医療機器 一般的名称：体外式ペースメーカー用心臓電極（JMDN コード 70485100）

再使用禁止

## 心臓ペーシングカテーテル

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

#### <適用対象（患者）>

1. 三尖弁を人工弁に置換した患者〔カテーテルが弁を通過する時、人工弁を損傷する恐れがあるため。〕

#### <併用医療機器> 【相互作用の項参照】

1. 核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）〔カテーテルが損傷（溶融）する恐れがあるため。〕

### 【形状・構造及び原理等】

#### <構成>

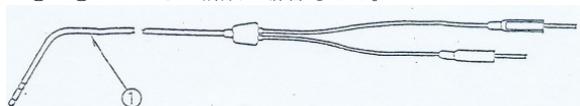
①心臓ペーシングカテーテル

②穿刺針

③ピールアウェイシース

④付属品 栓、針カバー

※②～④がつかない構成の場合もある。



#### <原材料>

カテーテル ポリウレタン

#### <動作原理>

本品は心内に挿入し、一時的ペーシングを行う心臓ペーシングカテーテルである。

### 【使用目的又は効果】

本品は心臓一時ペーシングに使用されるバイポーラーのリード（ディスプレイプル）で心室用と心房用がある。

### 【使用方法等】

全ての操作の前に、患者の心電図が監視できるようにしてください。

1. 本品を包装から無菌状態で取り出します。
2. 穿刺部位または切開部位を消毒します。
3. リードを、イントロデューサの使用、または静脈切開法などによって、所定の静脈血管に挿入します。
4. ピンプロテクタを外して、ピンを外部機器に接続して使用します。
5. 一時的ペーシングをする場合、心内電位と刺激閾値を測定し、電極位置がペーシングに適していることを確かめた上、エクスターナルペースメーカーなどの外部機器に接続してください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 再発性敗血症、凝固系が亢進している患者  
〔カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため

注意すること。〕

#### 2. 重要な基本的注意

1. カテーテルを無理な力で引っばったり、ねじったりしないこと。〔内部導線の断線やカテーテルのキンク等の原因となるため。〕
2. 本品を折り曲げたり、キンクを作るようなねじりや過度の引張などの力を加えたりすることはしないでください。また、鉗子で把むような操作をしないでください。
3. 人体からの誘導電流による細動の発生を防ぐため、本品の電極が心内にあるときには、素手でピン（端子）に触らないでください。延長ケーブル使用時は延長ケーブルの端子にも素手で触れないでください。
4. 本品の使用は、細動、重篤不整脈の発生にそなえて、除細動器、人工呼吸器、不整脈用薬剤をすぐ使える態勢ですすめてください。

#### 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）

##### 1. 【併用禁忌】（併用しないこと）

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	本品は金属を含み、高周波誘導加熱によりカテーテルが溶解し、組織損傷を起こす恐れがある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
直射日光や高温多湿の場所をさけて保存してください。
2. 有効期間  
有効期間は、自己認証（製造元データ）による。

#### \* 【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：大正医科器械株式会社

電話番号： 06-6451-7177

製造業者： Alpha Medical Instruments（アメリカ）