

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

一時ペーシングカテーテル

再使用禁止

【警告】

- この製品は天然ゴムを使用している。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る。このような症状を起こした場合、直ちに使用を中止し適切な措置を施すこと。

＜使用方法＞

- 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。]
- 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、肺梗塞を生じる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

- 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。]
- 天然ゴムに対するアレルギー性疾患またはその恐れのある患者[本品はラテックスゴム（天然ゴム）を使用しているため。]

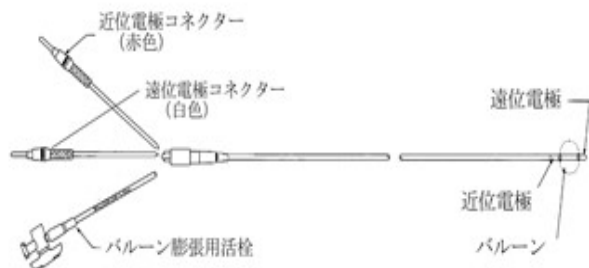
＜併用医療機器＞【相互作用の項参照】

- 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】

本品はカテーテルと付属の注射筒で構成される。カテーテルは先端バルーンと双極電極を有する。

＜外観図＞



＜原材料＞

カテーテルボディ：ポリウレタン
バルーン：天然ラテックスゴム
電極：ステンレス

＜動作原理＞

接続した体外式ペースメーカーからの電気刺激信号を本品先端の電極から心臓へ伝える。

【使用目的又は効果】

本品は、体外型ペースメーカーに接続し、電気刺激を送ることにより心臓一時ペーシングを行う。また、心臓パルス ECG に記録することもできる。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- パッケージからカテーテルを無菌的操作により取り出す。
- *事前チェックのために付属注射筒でバルーンに規定容量の炭酸ガスを入れて膨張させ、滅菌水にひたす。
- *シリンジを外してバルーンを萎ませる。

＜一般的な使用方法＞

- 適切な針やシースを用いて、穿刺法または静脈切開によってカテーテルを経皮的に挿入する。心電計やX線透視を使って、心臓内の目的部位までカテーテルを挿入する。
- 心電計を使用する際、本品の遠位電極コネクタ（白色）を心電計のV誘導端子に接続する。近位電極コネクタ（赤色）を体外式ペースメーカーの正（+）端子と接続する。
- 一時ペーシングを行うには、本品の遠位電極コネクタ（白色）を体外式ペースメーカーの負（-）端子に接続する。本品の近位電極コネクタ（赤色）は体外式ペースメーカーの正（+）端子に接続する。

【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）

- 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

- バルーン膨張用の気体には、炭酸ガスを用いること。
- 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ック等の原因となるため。]
- 静脈切開法を用いる場合、カテーテルを鉗子で把持しないこと。
- 上腕静脈から挿入した場合、腕の運動によりカテーテル位置が不安定にならないように、カテーテルの固定を推奨する。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

- 重大な不具合
 - 電極の位置変動や断線によるペーシング不全
- 重大な有害事象
 - 肺動脈の破裂
 - 穿孔
 - 肺梗塞
 - 不整脈
 - 敗血症／感染
 - 右脚ブロック、完全房室ブロック
 - 気胸
 - 三尖弁および肺動脈弁の損傷
 - 血栓症及び血小板減少症
 - 血栓性静脈炎
- その他の有害事象
 - 挿入部での血腫
 - 穿孔による心タンポナーデ
 - または助間、横隔膜神経刺激の発生

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
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）