

類別：機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器 一般名称：心臓用カテーテル型電極 (JMDNコード 11434100)
(サーモダイリユーション用カテーテル、肺動脈用カテーテル、中心循環系血管造影用カテーテル)

ディスポーザブル心臓用カテーテル (バルーン付き多極電極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
- 肺動脈内でバルーンが楔入状態にある時には、カテーテルのフラッシュは絶対に行わないこと。[肺動脈破裂の危険性が增大するため。]

＜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。]

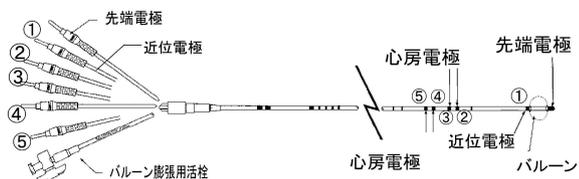
＜適用対象 (患者) ＞

- ヘパリン過敏症患者
- 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]

【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6極電極を有する。

＜構造図＞



電極番号の割り付けは、先端電極から順に0,1,2,3,4,5である。

＜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。また、近位側の4極の電極によりP波を感知する。

＜その他の一般名称＞

サーモダイリユーション用カテーテル (34925100)
肺動脈用カテーテル (35889000)
中心循環系血管造影用カテーテル (10688104)

【使用目的又は効果】

本品は、心内ペーシング、電気生理学的検査、及び心内電位の測定記録の目的で使用される。

【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の注射筒でバルーンに規定容量の炭酸ガスを入れて膨張し、滅菌水にひたす。
- 手順前に、患者の不整脈を確認するために ECG 記録システムを取り付ける。

＜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。右心房までの挿入は、通常のスワン・ガンツカテーテルと同様の手順で行う。
- 単極の心内 ECG は、白色の先端電極ピンコネクター(-)を ECG の胸部誘導コードに接続すると測定可能となる。
- ECG モニタリングを続けながら X 線透視下にてカテーテルを右心房へ進める。カテーテルの右心房への挿入位置目安は、高振幅の心房波により知ることができる。

注意：カテーテルを進める際に抵抗を感じたり、操作困難となったりしたために、カテーテルを引き戻す場合には、必ず事前にバルーンを収縮させること。

- さらにモニタリングを続けながらカテーテルを心内膜に向けて進める。
- 心室波を感知し始めたら、カテーテルを右心房から右心室へ慎重に進める。カテーテルの心室への挿入位置目安は、心房波の振幅減少と心室波の振幅増加により知ることができる。
- ST 部波形のモニタリングにより、カテーテルの心内膜接触を判断する。
- カテーテルが心内膜に接触した後、ペーシング閾値を決定するために、白色の先端電極ピンを体外式ペースメーカの負(-)の端子に接続し、赤色の近位電極ピン①を正(+)の端子に接続する。(一般的に電極位置が適切である時、閾値は 1.0 mA 以下を示す。)
- 上の手順後、目的とする検査・診断・治療を行う。
- 体外式ペースメーカと接続して使用する例
・体外式ペースメーカはデュアルチャンバータイプを使用し、モードを VDD に設定する。
・白色の先端電極ピンと赤色の近位電極ピン①を体外式ペースメーカの V チャンネルの -、+ 端子に接続する。
・電極ピン②～⑤ (赤色ピン) は、P 波が最も高くなる組合せを選択して、体外式ペースメーカの A チャンネル端子に接続する。

【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

1. バルーン拡張用の気体には、炭酸ガスを用いること。
2. カテーテルを無理な力でひっぱったり、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。]
3. 静脈切開法を用いる場合、鉗子でカテーテルを把持しないこと。
4. 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。

1. 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またはセンシング不全
2. 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
3. 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）