

類別：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 一般的名称：心臓用カテーテル型電極（JMDN コード 11434100）

電極カテーテル （コンダクタンスカテーテル）

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷やカテーテル破損の可能性がある。]
2. カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。]

【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. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者[X線による胎児への影響が懸念される。]

＜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。]

【使用方法等】

1. カテーテルを包装材料（滅菌袋）から取り出す。
2. 穿刺法により血管を確保する。
3. 血管を確保したら、ガイドワイヤーに沿わせて経動脈的にカテーテルを挿入する。X線透視下で的確に目的部位まで挿入する。（ビッグテール先端を左心室心尖部へ位置させる。）
4. カテーテル先端が目的部位に達したら、ガイドワイヤーを抜去する。
5. 本品のハブを経由して、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュする。
6. 適切な中継ケーブルを本品コネクタに接続した後、目的とする外部機器（心室容積測定装置：シグマ5）と接し、検査を開始する。
7. 所定の手技が終了した後、ガイドワイヤー先端がカテーテル先端より少し出る程度に挿入した上で、ガイドワイヤーと共に本品を抜き取る。

【組み合わせて使用する医療機器】

・本装置は、「販売名：シグマ5」、承認番号：16300BZY00451000」と併用して使用します。

【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. 出血性素因や腎不全の患者、重症全身性感染症患者や発熱している患者、重篤な血清電解質異常の患者、血液凝固障害、あるいは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者 [以上の患者に使用した場合、症状悪化の可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

1. 本品を過度に曲げ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。]

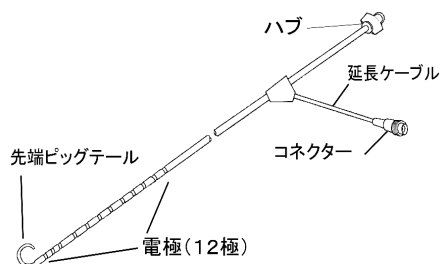
3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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、組織損傷を起こすおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜原材料＞

- ・カテーテルボディ：ポリアミド
- ・電極：白金、イリジウム

＜原理等＞

本品の電極から心室内に微弱電流（患者測定電流）を流し、心室内の電場変化を電極により計測して心室容積測定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、次のような心臓カテーテル検査に用いられる。

1. 一時ペーシング（オーバードライブペーシング）
2. 心臓電気生理学的検査（EP 検査）
3. コンダクタンス法による心拍出量測定及び心室容積測定

2. [併用注意] (併用に注意すること)

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
除細動器 電気メス	除細動器及び電気手術器 (電気メス)を使用する場合 は、シグマ 5 の入力部でカ テーテルを切り離すこと。	本品が損 傷する可 能性がある。

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

- ・本品の抜去困難
- ・内部導線の断線
- ・本品の破損（断線、キンク等）

2. その他の不具合

- ・本品と接続機器との接続不良

3. 重大な有害事象

- ・動脈損傷
- ・動脈穿孔
- ・動脈解離
- ・仮性動脈瘤
- ・血腫
- ・動静脈瘻
- ・動脈塞栓症又は閉塞
- ・末梢血管閉塞
- ・肺塞栓症（または空気塞栓症）
- ・血管内血栓症
- ・血圧低下
- ・不整脈
- ・徐脈
- ・急性心筋梗
- ・不安定狭心症
- ・腎不全
- ・出血及び出血性ショック
- ・血管スパズム
- ・心臓弁の損傷
- ・死亡

4. その他の有害事象

- ・行動障害
- ・発熱、悪寒
- ・吐き気、嘔吐
- ・挿入部の感染と痛み
- ・X線被曝
- ・感染

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者に対しては、使用しないこと。[本品はX線透視下で使用され、胎児への影響が懸念されるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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： 06-6553-9666

製造業者： Alpha Medical Instruments（アメリカ）