

＊：2014 年 11 月 10 日（第 5 版 新記載要領に基づく改訂）
2011 年 12 月 1 日（第 4 版）

承認番号 20600BZY00915000

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 コード：11434100

電極カテーテル

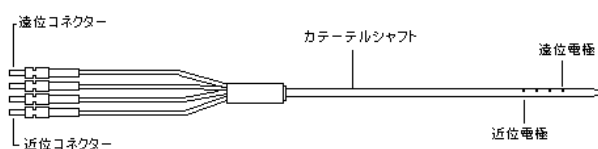
再使用禁止

＊【禁忌・禁止】

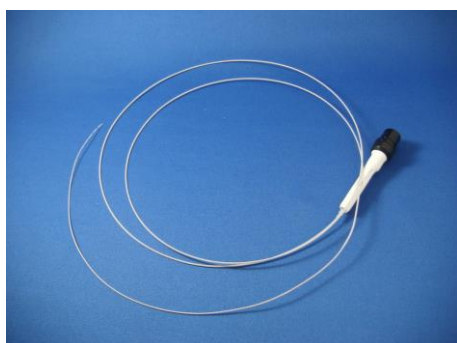
- ・ 本品は滅菌済みであり、使用は一回限りとする。抜去したものを含め再滅菌や再使用はしないこと。〔製品劣化の恐れがある為〕
- ・ 人工弁移植患者には使用しないこと。〔製品が破損する可能性がある為〕

【形状・構造及び原理等】

本品は多極の電極カテーテルである。標準的な電気生理学記録装置を使用して心臓の電気信号を記録することができる。



<EP タイプ>



カテーテルシャフト：ポリエーテルブロックアミド
電極：プラチナ



カタログ番号	電極数	極間距離 (mm)	カテーテル有効長 (cm)	ステッドフィングワイヤー
EP-84135/EPJ-84135	8	4	135	なし
EP-86135/EPJ-86135	8	6	135	〃
EPS-86135	8	6	135	あり

＊【使用目的又は効果】

本品は、体外式ペースメーカ又は電気生理検査用刺激装置からの電気信号を心臓内心筋へ伝達することを目的として使用する。また、心臓ペーシング、心筋刺激伝導系（ヒス束）、及び、マッピング等の電気生理検査をするときの心臓内電位の感知に使用する。

＊【使用方法等】

1. 手技中の監視が正しく行われるよう、本品の使用前には患者を必ず不整脈モニター装置に接続すること。
2. 無菌操作で滅菌包装から本品を取り出す。
3. キンク等がないか確認する。

使用方法に関連する使用上の注意

注意：ステップ4からステップ8までは X 線透視下にて行うこと。

4. 正しいサイズのガイディングカテーテルまたはロングシース〔本製品には、含まれず。〕に、必要に応じて止血弁〔本製品には、含まれず。〕を取り付け、ヘパリン入りの生理食塩水でフラッシュしたあと、止血弁を確実に締める。ガイディングカテーテルまたはロングシースを用いたあらゆる手技と同様、止血弁を生理食塩水による持続フラッシュ装置に接続する。シースイントロデューサー経由でガイディングカテーテルを、またはロングシースを冠状静脈洞入口に固定する。
5. 血管造影を行う。そのあと直ちに、最低 10mL の生理食塩水でガイディングカテーテルをフラッシュする。

使用方法に関連する使用上の注意

注意：造影剤の注入後は必ず生理食塩水でフラッシュすること。

6. ガイディングカテーテルまたはロングシースを所定の位置に保ちながら、本品を止血弁経由でガイディングカテーテル内またはロングシース内に挿入し、目的の位置（マッピング領域）まで静かに進める。血管穿孔等に注意すること。抵抗を感じたら、X 線透視下にて本品を慎重に取り出し、損傷がないかどうか先端部を点検すること（曲がり、ねじれなど）。損傷が見られたら、本品を再度挿入しないで、適切に廃棄する。
7. 電気信号を得るには、専用接続ケーブルを使用して本品を電気生理学記録装置に接続する。Pin-1 が遠位側で、Pin-8 まで順番に近位側に接続する。
8. 処置が終了したら、本品をガイディングカテーテルまたはロングシースに引き込めて取り出す。
9. 適切に廃棄する。

***【使用上の注意】**

1. 使用注意

- ・ カテーテルに過度なストレスや再滅菌を含めた不適切な使用は製品の不具合や合併症を引き起こします。
- ・ コネクター部分を液体に浸けないこと。
- ・ NuMED EP コネクターケーブルを併せて使用すること。
- ・ 有機溶剤をカテーテルに使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

使用前の注意

- ・ 電気医療機器の使用に伴うすべての製品安全基準を守ること。
- ・ 使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動することを確認すること。本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
- ・ 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- ・ 偶発的な破損、曲がりなど、挿入時に本品を傷つけることがないように注意深く扱うこと。
- ・ 全ての操作は無菌的に行うこと。

使用中の注意

- ・ 本品を前進させる際には、キンクを避けるため、少しずつゆっくりと進める。抵抗を感じたら無理にカテーテルを進めないこと。
- ・ 本品挿入時に、止血弁は緩めてあることを確認する。
- ・ 本品の移動・抜去の際は、止血弁を緩めてから行うこと。
- ・ ガイディングカテーテルまたはロングシースの先で本品を配置させたら、ガイディングカテーテルまたはロングシースを移動させないこと。
- ・ 組織への損傷や穿孔を回避できるようカテーテルの操作はX線透視下で慎重に行うこと。

3. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

1) 不具合

- ・ カテーテルシャフトの断裂
- ・ カテーテルシャフトのキンク
- ・ カテーテル抜去困難
- ・ 断線

2) 有害事象

- ・ 血管穿孔 ・ 出血 ・ 全身性塞栓症 ・ 血管血栓症
- ・ 血管痙攣 ・ 血腫 ・ 疼痛及び圧痛 ・ 心筋梗塞
- ・ 低血圧症 ・ 気胸 ・ 発熱反応 ・ 心内膜炎
- ・ 感染症 ・ 不整脈 ・ 死亡 ・ 血管内膜損傷
- ・ 神経損傷 ・ 脳障害 ・ 大動脈弁閉鎖不全 ・ 肺水腫
- ・ ペースメーカーセンシング不良 ・ 心臓内組織損傷
- ・ 心タンポナーデ

***【保管方法及び有効期間等】**

- ・ 本品は直射日光や有機溶剤、ガス等にさらされる恐れのない冷暗所に保管すること。
- ・ 包装に表示されている有効期限 (USE BEFORE) を過ぎて使用しないこと。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：NUMED, INC.

ニューメド インク

米国