

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 11434100

EP 電極カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 先端形状 リングタイプ及びストレートリングタイプについては
(1) 逆行性アプローチで使用しないこと[左心室もしくは弁から本品が抜けなくなる恐れがあるため]。
(2) 心室内で使用しないこと[心室もしくは弁から本品が抜けなくなる恐れがあるため]。

適用対象

- ・ 冠動脈には使用しないこと[心筋梗塞、動脈穿孔、心タンポナーデの誘因となり、死亡に繋がる恐れがあるため]。

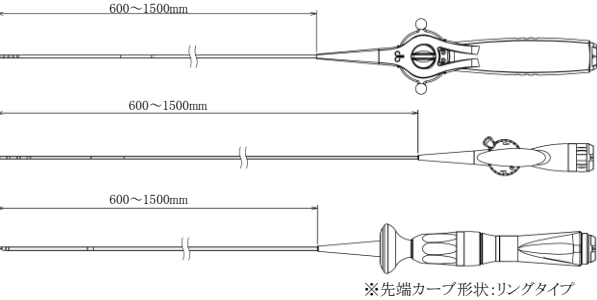
適用対象(患者)「次の患者には使用しないこと」

1. 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者[脈管を貫通する恐れがあるため]。
2. 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者[本品使用の際には、抗血小板療法及び抗凝固療法が必要となる場合があるため]。
3. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
4. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者[X線透視装置の使用が不可欠のため]。
5. 菌血症または敗血症の患者[全身状態を悪化させる恐れがあるため]。
6. 凝固障害の原因となる過剰または過少凝固異常を有する患者[過剰な出血等の恐れがあるため]。
7. 開胸手術の対象とならない患者[開胸手術による対処が必要となる有害事象の発生があり得るため]。
8. 本品が心臓弁を通過する必要がある場合、三尖弁置換をした患者[置換された弁に損傷を与える恐れがあるため]。
9. 重度の血行力不安定またはショックがある患者[血行動態の破綻をきたす恐れがあるため]。

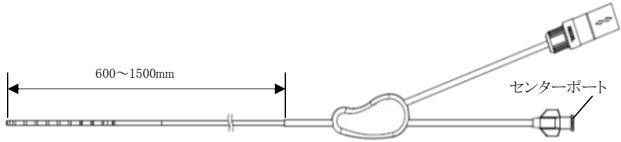
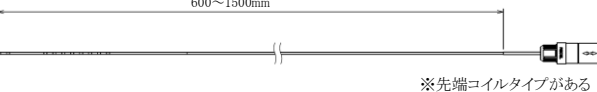
* 【形状・構造及び原理等】

外観図

スティラブルタイプ



フィックスタイプ



* センターポートからルーメンを通過するガイドワイヤー、及び電極カテーテルの推奨径は、製品ラベルを参照ください。

本品には上記構成のいずれかが含まれ、手元のハンドルを操作することによりカテーテルシャフトを曲げることができるスティラブルとカテーテルシャフトの形状が固定されているフィックスの2タイプがある。また、インサーターが付属する場合がある。

* 【材質】

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、プラチナ・イリジウム合金、ステンレススチール、ニッケル・チタニウム合金、プラチナ・ニッケル合金、プラチナ・タングステン合金、パラジウム・レニウム合金、Ag-Sn ロウ、Au-Sn ロウ、硫酸バリウム、ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、ポリエチレン、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、ポリテトラフルオロエチレン(血液、体液接触部分)

【使用目的又は効果】

本品は一時的な心臓ペースング、又は一時的な心臓ペースング及び冠動脈静脈洞部、房室弁輪部等の心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテルである。

* 【使用方法等】

併用医療機器

本品のカテーテル部は、本品のケーブル部の他に、以下に示す品目のケーブルとも併用可能である。

販売名	届出番号	製造販売業者
ジェイキャス専用 EP ケーブル	13B1X00007000029	日本ライフライン株式会社

使用方法

<使用方法(使用前)>

1. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
2. 本品のカテーテル部は単回使用製品であり、1回限りの使用のみとし、再使用できない。再滅菌や再使用はしないこと。
3. 使用前にすべてのパッケージと本体を確認し、本体へのダメージや滅菌パッケージの破損がないか確認する。破損があった場合は使用せず、製造販売業者等に返却すること。

<使用方法(使用中)>

1. 本品のカテーテル部の挿入前に、心電図記録システムを患者に接続し、不整脈のモニターをできるようにする。
2. 本品を無菌下のエリアに置き、破損がないか確認し、ヘパリン加生理食塩液を含ませたガーゼにて本品のシャフト部を拭く。
3. イントロデューサー・シース(本品に含まれない)を経皮的に大腿静脈または他の静脈、動脈へセルディンガー法にて挿入する。
4. イントロデューサー・シースを介し X 線透視下にて本品を挿入する。

【注意】 カテーテル先端の損傷を防ぐためのインサーターが付属している場合は、カテーテルをイントロデューサー・シースに挿入する前にインサーターを用いてカテーテルの先端を伸ばしておくこと。挿入後はインサーターをカテーテルのハンドル側に戻すこと。

注意 血管内の操作は、X 線透視下で慎重に行い、抵抗を感じた場合は、強引に進ませたり、強引に引き戻したりしないこと。操作困難となった場合は、システムごと抜去すること。[脈管や心腔内を損傷する恐れがあり、開心術等を必要とする事態も想定されるため]。

注意 先端部に意図しない曲がりやを認めた場合は、抜去して損傷の有無を確認すること。

注意 手技中及びシース留置中にシースがキンクした場合は直ちにシースを交換すること。

注意 スティラブルタイプについては、ディフレクションノブを操作し本品のシャフト部をディフレクション前の状態にして、イントロドューサー・シースへ挿入すること。

注意 ガイディングカテーテル等を介して本品を挿入した場合、ガイディングカテーテル等の先端から本品が突出している際はガイディングカテーテル等を進めないこと。

5. ルーメン付き電極カテーテルは以下の方法を用いることができる。

造影剤を使用する場合

ルーメン内に造影剤を注入し、X 線画像を撮影する。その X 線画像を基に電極カテーテルを進める。

* ガイドワイヤーを併用する場合

ルーメン内にガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーを目的部位まで進めた後、ガイドワイヤーに沿って電極カテーテルを進める。冠状静脈洞分岐部の遠位側にルーメン付き電極カテーテルを挿入する場合は必ずガイドワイヤーを併用し、ガイドワイヤーがカテーテル遠位端より先行するように保持し、ガイドワイヤーに沿って電極カテーテルを目的部位まで進める。

電極カテーテルを併用する場合

ルーメン付き電極カテーテルを進めた後、ルーメン内に併用する電極カテーテルを挿入し、目的部位まで進める。

注意 ルーメン付き電極カテーテルを使用する前に、センターポートからヘパリン加生理食塩水にてルーメンをフラッシュすること。フラッシュ操作時は高圧注入装置を使用しないこと。

注意 血管内に留置されているときは、ルーメン付き電極カテーテルのルーメンの開放性を維持するために、センターポートからの定期的な吸引やフラッシュ、又はヘパリン加生理食塩水の継続注入を行うこと。

6. 本品と専用のケーブルを接続し、ケーブル部と心電図記録システムを接続して、通常の手順にて心臓電気生理学的検査又は一時的な心臓ペーシングを行う。

注意 本品のコネクター部とケーブルのコネクター部の矢印の位置を合わせた状態で適切に接続すること[不適切な勘合により本品の破損の可能性がある]。

7. 本品による手技が終了したら、X 線透視下にてカテーテルを抜去する。

注意 スティラブルタイプについては、ディフレクションノブを操作し本品のシャフト部をディフレクション前の状態にしてイントロドューサー・シースから抜去すること。

使用環境

1. 本品は X 線透視を行える血管造影室にて使用すること。
2. 電位記録装置及び刺激装置は患者から離すこと。

** 【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ミクロショック等を回避するため、併用医療機器等との接続や、保守点検を適切に行うこと。
2. 本品が破損する恐れがあるためアルコール等(ただしエタノールを除く)の有機溶剤で拭かないこと。
3. ペースメーカ植込み患者または ICD 植込み患者に対し本品を挿入する場合は、それぞれのリード電極に注意すること。また、心臓電気生理学的検査の刺激によるペーシングの抑制や ICD の誤作動には十分注意し、設定変更などにて対応すること。
4. センターポートの原材料であるポリカーボネートは、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、又

はアルコール等(ただしエタノールを除く)の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコール(ただしエタノールを除く)を含む消毒剤との接触により、損傷する恐れがあることが報告されている。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

重大な不具合

- ・ カテーテル先端部の断裂・脱落
- ・ カテーテルの抜去困難

重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 敗血症・感染症
- ・ 血行動態が破綻する不整脈
- ・ 房室ブロック等の徐脈
- ・ 心筋梗塞・狭心症発作
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 動静脈瘻
- ・ 気胸
- ・ 除細動による皮膚障害
- ・ ペーシング不全
- ・ 肺・遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
- ・ 弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- ・ 植込み型ペースメーカ/ICD の作動不良
- ・ 造影剤または他薬剤に対するアレルギー
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 血管裂傷・穿孔・解離
- ・ 心室細動・心室頻拍
- ・ 極度の出血
- ・ 脳梗塞/脳血管障害
- ・ 出血性合併症
- ・ 偽動脈瘤
- ・ 穿刺部合併症
- ・ 心膜炎

その他の不具合

- ・ 電極導線部の断線またはリーク
- ・ 専用ケーブル接続部の接続不良
- ・ シャフト部の変形またはキンク
- ・ ディフレクションノブの動作不良
- ・ 併用医療機器への挿入困難
- ・ 本品への併用医療機器の挿入
- ・ 本品からの併用医療機器の抜去困難
- ・ ノイズ混入
- ・ ディフレクション不良
- ・ 電位表示不良

その他の有害事象

- ・ 低血圧/高血圧
- ・ 皮下血腫形成

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと[X 線による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】

保管の条件

1. 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

滅菌から 3 年[自己認証(自社データ)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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200