**2023 年 3 月改訂　(第 17 版)　　医療機器承認番号：21200BZY00329000
*2021 年 5 月改訂　(第 16 版)　　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　バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル　35854120

電極カテーテル

再使用禁止

【警告】

**1. 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には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
2.バルーンの拡張には炭酸ガスを使用すること。[バルーン破裂により左心および体循環において空気塞栓が生じる恐れがある。]
3.バルーンを拡張させるとき、規定容量以上で拡張させないこと。[バルーン破裂の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

**再使用、及び再滅菌禁止

適用対象（患者）

1.天然ゴム及びラテックスに対してアレルギー反応を起こしたことのある患者及び恐れのある患者には使用しないこと。[本品はラテックスゴムを使用している。]
2.再発性敗血症、凝固系が亢進している患者には使用しないこと。[カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため。]
3.人工心臓弁植込み患者に対して心室ペーシングは行わないこと。[カテーテルが損傷する恐れがある。]

****併用医療機器**

**1.核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。[カテーテルが損傷（溶融）する恐れがある。][自己認証による][相互作用の項参照]

使用方法

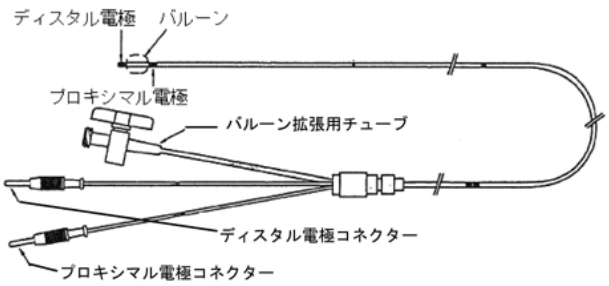
**1.脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を併用しないこと。[破損の恐れがある。][相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテル挿入や位置の確認のためＸ線不透過のポリウレタンでできており、カテーテルの先端にはカテーテルを目的の場所に進めるバルーンが付いている。

＜血液・体液に接触する部分の原材料＞
・バルーン：ラテックスゴム、ウレタン接着
・電極：ステンレス
・カテーテル：ポリウレタン

＜構造図＞



＜付属品＞
バルーン拡張用シリンジ

＜仕様＞
・バルーン容量：1mL（カテーテル外径：5Fr）
・カテーテルの引張り強さ：1kgf
・接合部の強度：2kgf

【使用目的又は効果】

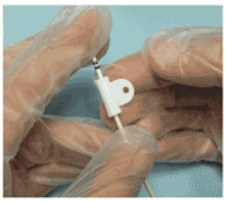
本品は、主に内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈等からカットダウン法若しくはセルジンガー法により挿入し、一時的な経静脈的ペーシングを行う事と心腔内心電図等の電気生理的情報を得ることを目的とするカテーテルである。

【使用方法等】

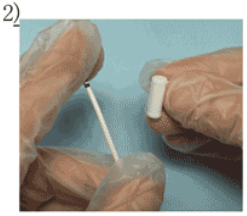
使用方法

1.使用前のカテーテルの点検及びテスト
(1)カテーテルの包装をチェックし、開封及び破損が無いことを確認する。カテーテルを無菌的にパッケージから取り出す。
(2)カテーテル本体に付いているストッパー（図 1）のスリーブをつまみ、ゆっくりカテーテルから取り外す（図 2）。

(図 1)



(図 2)



(3)各電極の接続プラグを導通試験器等に接続し、電極カテーテルの導通を確認する。導通が確認できない場合は、カテーテルを使用しないこと。
(4)バルーンカバーのエッジ部分を持ち(このときバルーン部分を圧迫していないことを確認する。) バルーンカバーをそっと抜き取る。
(5)バルーンを滅菌水中に入れ、バクテリア除去済みの炭酸ガス又は滅菌済みエアーで拡張させ、バルーンに漏れがないか確認する。バルーンに漏れがある場合は、カテーテルを使用しないこと。
(6)併用する機器の使用方法については各機器の添付文書等に従うこと。
2. 挿入手順
以下の手順は情報提供のみを意図した一般的な手順であるため、詳細については臨床経験に基づいて手順の追加や変更を行うこと。
(1) カテーテルを静脈切開法、又は経皮的に静脈に挿入する。
(2) 心電図や Ｘ 線透視で確認しながらカテーテルをゆっくりと心臓の目的位置まで進める。
(3) バルーン拡張の際、バルーンが破裂しても動脈循環に空気塞栓が入り込む可能性が無い場合に限って空気を使用してもよいが、空気塞栓が入り込む可能性が否定できない場合は炭酸ガスを使用する。
(4) 一時ペーシングを行う際は、ディスタル電極コネクター(－)を体外式ペースメーカーのマイナス端子に、プロキシマル電極コネクター(＋)をプラス端子に接続する。
(5) 心内心電図のモニタリングを行う際は、ディスタル電極コネクター(－)を心電図のＶリードに接続する。プロキシマル電極コネクター(＋)は体外式ペースメーカーのプラス端子に接続する。
(6) 最適なペーシングが得られる箇所にカテーテルを留置したら、挿入部を固定する。
3. カテーテル抜去

(1)カテーテル抜去後の空気塞栓防止のため、空気不透過性のドレッシング材等で挿入部を覆う。
(2)抜去の際にはカテーテル全部が抜去されたかよく確認する。

使用方法に関連する使用上の注意

1.製品を包装から取り出す際は、カテーテルやバルーンを傷付けないよう慎重に行うこと。
2.カテーテル本体のストッパーを取り外す際は、カテーテルが損傷しないよう、ゆっくりと行うこと。また、ストッパーを患者へのカテーテル固定に使用しないこと。
3.バルーンカバーを外す際は、カバーのエッジ部分を持ち、そっと抜き取ること。[バルーンの損傷を防ぐため。]
4.カテーテルに鉗子を絶対かけないこと。[カテーテルが損傷する恐れがある。]
5.カテーテル内のリード線の損傷を防ぐため、カテーテルを、引張り強さ以上の力で引っ張ったり、必要以上にねじったり折り曲げたりしないこと。
6.本品の接続部が確実に接続されているか確認すること。また、ルアーロックタイプのコネクターは締めすぎないこと。[破損の恐れがある。]
7.静脈切開法でカテーテルを挿入する場合は、ダイレーターを使用することを推奨する。[カテーテルやバルーンの損傷を防ぐため。]
8.カテーテルが血管に挿入されている場合、テスター又は一般的な断線測定器を使用しないこと。[絶縁故障が発生した場合、機器からの比較的高い電流により患者に電気ショックを与える恐れがある。]
9.バルーンを液体、もしくは造影剤で膨らませないこと。また。テスト時にバルーンを氷水に浸して膨らませないこと。[シリンジを取り外しても、バルーンが収縮しない恐れがある。]
10.心室への刺激を最小限に抑えるため、右心室に到達する前にバルーンを拡張すること。
11.カテーテルが余分な長さまで挿入された場合、カテーテルに結び目やループができている可能性がある。ループができている疑いがある場合は、カテーテルを右心房まで戻し、再度進めること。結び目の疑いがある場合は、バルーンを収縮させ、カテーテルを抜去すること。場合によっては静脈痙攣や痛みを最小限に抑えるため、麻酔処置を行ってカテーテルを抜去する。
12.カテーテル留置後、カテーテルに継続的、又は過大な力が加わらないよう配線経路を考慮し、カテーテル挿入部を確実に固定すること。
13.使用中に断線や破損、接続外れなどがないことを適宜確認すること。
14.カテーテル抜去前に、必ずバルーンを収縮させること。
15.感染防止のため、カテーテルを３日間を超えて患者の体内に留置しないこと。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1.左脚ブロック患者［カテーテル挿入中に右脚ブロックが生じ、完全心ブロックにいたる恐れがあるため、心電図を注意深くモニターすること。］

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**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
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止	本品は金属を含み、カテーテルが損傷（溶融）する恐れがあるため。［自己認証による］
脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤		カテーテルのバルーン拡張用ストップコックは
		ポリカーボネートを含み、カテーテルが破損する恐れがあるため。

併用注意（併用に注意すること）

1.電気メス等の医用電気機器を使用する場合には、カテーテルやリード線に接触しないよう注意すること。[機器からの高い電流により患者に電気ショックを与える恐れがある。]

不具合・有害事象

本品の使用によって以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

1.重大な不具合

・バルーンの拡張・収縮困難
・バルーンの破裂/損傷
・カテーテルのキンク/ループ/変形/損傷
・カテーテルの挿入・抜去困難
・リード線の断線
・先端（ディスタル）電極の脱落
・接続機器との接続不良
・ペーシング・センシング不全
・ノイズ発生

2. 重大な有害事象

・空気塞栓
・カテーテル塞栓
・血栓症
・動静脈瘻
・敗血症
・血小板減少症
・心内膜穿孔
・気胸
・心タンポナーデ
・血管損傷
・不整脈
・横隔膜刺激

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

有効期間

３年[自己認証による]

【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
日本バイオプティマル株式会社
TEL：03-6811-0957

** *製造業者
バイオプティマル・インターナショナル Pte. Ltd.
(Bioptimal International Pte. Ltd.)（シンガポール）