

診断用電極カテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

経大動脈アプローチを行う場合は、冠状動脈内への誤挿入に注意してください。
[冠状動脈内へのカテーテル挿入、電気刺激により、心筋梗塞を誘発する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）

1. 施術に必要な薬剤（造影剤等）に対してアレルギーを有する患者
2. 弁置換術を施行した患者
[弁またはカテーテルを損傷する恐れがあります。]
3. 全身性の感染症患者
[全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
4. 抗血小板療法や抗凝固療法が禁忌の患者
[血栓性塞栓等の合併症を引き起こす恐れがあります。]
5. 血液凝固に関する異常を有する患者
[過剰な出血または血栓性塞栓等の合併症を引き起こす恐れがあります。]
6. 左心系血栓症、粘膜腫もしくは動脈閉塞性疾患や心房中隔パッチ術を施行の患者
[終心房中隔アプローチにより、血栓症や塞栓症等の重大な有害事象を引き起こす恐れがあります。]

使用方法

形状付けのために先端部分に力を加えないでください。
[使用中に本品の破損、切断を生じる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

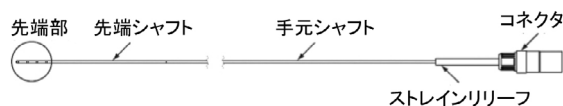
概要

本品は、心臓カテーテル検査室において心臓の電気生理学的検査、心臓内心電図記録を行うために用います。また、一時的ペーシングに用いることもあります。

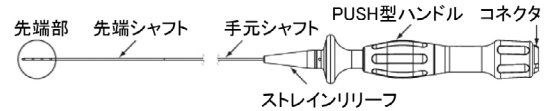
形状

**本品は、ハンドル部が無くカテーテルの先端部の形状を操作できないフィックス型と、ハンドル部の操作によりカテーテル先端部の形状を操作することのできるデフレクタブル型があります。

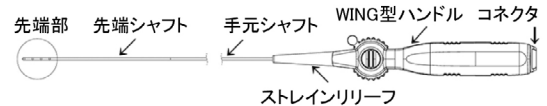
フィックス型



デフレクタブル型



**



先端部拡大図



- ・ カテーテル外径: 4 Fr ~ 6 Fr (1.35 mm ~ 2.00 mm)
- ・ カテーテル有効長: 650 mm ~ 1100 mm

* 電極数: 4 個 ~ 21 個

原材料

* ポリアミドエラストマー、ポリアミド、プラチナ・イリジウム合金、エポキシ樹脂、ウレタンアクリレート樹脂

作動・動作原理

本品を心腔内に留置し、各電極により心内電位を記録します。また刺激装置により生成された電気刺激（一時的ペーシング）を心臓に伝えます。

【使用目的又は効果】

本品は心臓の電気生理学的検査、心臓内心電図記録を行うために用います。また、一時的ペーシングに用いることもあります。

【使用方法等】

使用方法

以下に標準的な使用方法の一例を示します。

1. 準備

- (1) カテーテルイントロデューサおよび本品専用のケーブルを準備します。
- (2) X線装置、心臓電気生理学的検査機能を備えた心臓カテーテル検査装置、診断用心臓電気刺激装置を準備します。
- (3) 心電図記録システムを患者に接続し、ECGのモニタリングを行います。

2. カテーテルの挿入

- (1) 穿刺部分を十分に消毒した後、大腿静脈または他の静脈、動脈ヘセルディンガー法で挿入します。
- (2) X線装置で確認しながら心腔内にカテーテルを挿入し、適切と思われる部位まで本品を誘導します。

3. 心臓電気生理学的検査

- (1) 本品専用のケーブルを用い、カテーテルと心臓カテーテル検査装置および診断用心臓電気刺激装置を接続し、心臓電気生理学的検査、心臓内心電図記録、一時的ペーシングを行います。
- (2) 手技終了後、X線透視下でカテーテルを抜去します。

*組み合わせて使用する医療機器

*本品は、以下に示す専用ケーブルを使用します。

*

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
診断用電極カテーテル 接続ケーブル	13B1X00003C00018	フクダ電子株式会社

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.デフレクタブル型の体内への挿入、挿入後の操作、体内からの抜去の際は、ハンドルを操作し、先端部の屈曲を元の状態に戻してから行ってください。
- 2.カテーテルの操作は必ず X 線透視下で慎重に行い、抵抗を感じた場合には無理な押し引きは行わず、原因を確認して適切な処置を講じてください。抵抗が解消しない場合には、併用機器ごと抜去してください。
- 3.ハンドルには過度な力を加えないでください。
- 4.本品は専用のケーブルと組み合わせ、確実に接続した上で使用してください。
- 5.本品を介した一時的ペーシングは、組み合わせて使用する心臓電気刺激装置の使用方法を遵守してください。また、長期ペーシングや過度の出力を伴うペーシングには使用しないでください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.体外循環を使用できないなど、開胸手術が困難な患者には本品を使用しないでください。
[急性期の合併症により、緊急の開胸手術による処置が必要となる恐れがあります。]
- 2.使用前に本品に潰れ、キンク、折れ、傷等の損傷がないことを確認し、異常が確認された場合には使用しないでください。
[本品が破損する恐れがあります。]
- 3.本品を洗浄または清拭する際には、アルコール等の有機溶剤は使用しないでください。
- 4.ハンドルやコネクタが液体に浸漬しないよう注意してください。
- 5.本品に過度なねじ曲げやキンクするような負荷を加えないでください。
[内部のリード線等構成部品を含め、本品が破損する恐れがあります。]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こり得る不具合・有害事象としては、以下のものが挙げられますが、これらに限定されません。

重大な不具合

- 1.カテーテルの損傷・断裂
- 2.先端電極の断裂・脱落または電極の離脱
- 3.断線
- 4.先端部動作不良（デフレクタブル型）
- 5.カテーテルの抜去困難
- 6.併用機器との接続不良

重大な有害事象

- 1.死亡
- 2.心タンポナーデ
- 3.不整脈
- 4.弁損傷
- 5.血管または心臓の損傷や穿孔
- 6.塞栓症
- 7.心筋梗塞
- 8.動静脈瘤
- 9.偽動脈瘤
- 10.感染症
- 11.敗血症
- 12.出血および出血性合併症
- 13.気胸
- 14.動脈破裂
- 15.動静脈瘻
- 16.脳梗塞
- 17.穿刺部における合併症
- 18.心膜炎
- 19.併用薬剤に対するアレルギー
- 20.右脚ブロック
- 21.完全房室ブロック
- 22.血管迷走神経性反応
- 23.脳血管障害
- 24.一過性脳虚血
- 25.横隔膜・肋間神経の損傷
- 26.心肺機能の抑制

- 27.胸痛
- 28.肺動脈水腫
- 29.伝導障害
- 30.血栓性静脈炎
- 31.血小板減少症
- 32.血栓症
- 33.胸膜または縦隔洞の損傷
- 34.胸管裂傷
- 35.予期せぬ動脈穿刺
- 36.狭心症
- 37.洞結節または房室結節の障害

その他の有害事象

- 1.低血圧/高血圧
- 2.内出血または血腫

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用してください。

[本品は X 線透視下で留置を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 1.室温下で、水濡れに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管してください。
- 2.傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）等を避け、安定した状態で保管してください。
- 3.有機溶媒あるいは放射線、ガス等への曝露を避けてください。

有効期間

3 年 [自己認証（当社データ）による]
(外箱の使用期限参照)

【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

フクダ電子株式会社

** 電話番号:03-5802-6600（お客様窓口）