

医療器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管  
心臓用カテーテル型電極 11434100 高度管理医療機器

# オスピカ FINDER II

再使用禁止

## 【警告】

- (1) 電極やコネクタピンを素手で触れたり、電気導体や濡れた物に接触させたりしないこと。また、静電気に帯電したものをカテーテルシステムに接触させないこと。[本品は心臓へ直接つながる電気抵抗の小さい経路を形成し、ごくわずかな残留電流でも心臓の細動を誘発するため]
- (2) 心内ECG測定は、フローティング入力型ECGレコーダを用いて行うこと。[これ以外の装置を用いると、心室細動が現れる危険性があるため]

## 【禁忌・禁止】

### 1. 適用対象 (患者)

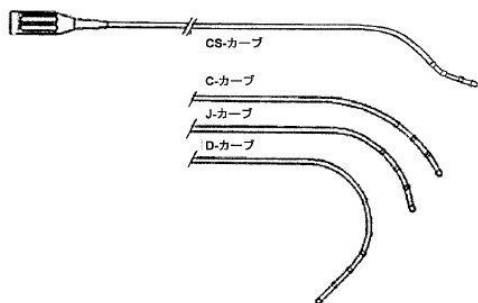
- (1) 心臓や血管に多大な異常 (転位) がみられる場合や、鎖骨下静脈の閉塞がみられる場合には本品を使用しないこと。[心臓や血管の損傷等を引き起こすおそれがあるため]
- (2) 全身もしくは局所に感染のある患者には使用しないこと。[感染悪化等のおそれがあるため]
- (3) 房室ブロックの患者には、心房単独でのペーシングを行わないこと。[ペーシング不良等のおそれがあるため]
- (4) アレルギ物質に対する感受性が高い患者には使用しないこと。

### 2. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

## 【形状、構造及び原理等】

### 1. 形状・構造



### 2. 組成

- ・ カテーテルリード: ポリアミド系樹脂、ポリウレタン
- ・ 電極材質: 白金/イリジウム合金、ステンレス合金

### 3. 構成

- \*\* ・ カテーテル

### 4. 作動・動作原理

本品は、心内電位の記録や、体外式ペースメーカーと組み合わせて心臓のペーシングを行うために一時的に使用する多極カテーテルである。カテーテルリードの形状については屈曲度、電極数や電極の間隔の異なる製品がある。臨床状態や解剖学的形状に適した製品を選び使用される。本品は、ガイド性、トルク性、柔軟性に優れ、確実な設置が行える。

## 【使用目的又は効果】

本品は、電気生理学的検査及び体外式ペースメーカーに接続し一時的な心臓ペーシングを目的として短時間使用される電極カテーテルである。

## 【使用方法等】

- \*\* 組み合わせて使用する医療機器
  - ・ 専用中継ケーブル及びアダプタ (別売り) (販売名: EP カテーテル用中継ケーブル 製造販売届出番号: 13B1X00161000023)
- \* 1. X線透視下で ECG のモニタリングを行いながら、カテーテルを心内膜まで前進させる。
- \* 2. カテーテルは、刺入点として一般的に採用されている部位から挿入する。
- \* 3. カテーテルを ECG レコーダに接続するにはアダプタ (別売) を ECG レコーダに接続する。次に、中継ケーブル (別売) を用いてカテーテルとアダプタを接続する。
- 4. カテーテルを目的の位置に設置した後は、周囲の組織にしっかりと接触していることを確かめる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- \* 1. 感電を防止するため、カテーテルと中継ケーブルを接続する前に、まずアダプタと外部装置を接続すること。外す場合は、逆の順序で行うこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1. 電気生理学的検査の前、及び検査中には体外式ペースメーカー及び除細動器を準備し、いつでも使用できる状態にしておくこと。
- \* 2. 本品を心血管系にデバイスが埋め込まれた患者に使用する場合は、デバイスの動作に影響を及ぼす可能性があるため、注意深く操作し、適用すること。
- 3. 心臓弁付近でのカテーテルの留置・抜去は特に慎重に行うこと。
- 4. カテーテルの留置場所移動をすみやかに発見するため、カテーテルの挿入・留置後には患者 ECG モニタリングを行うこと。
- 5. 破損するので、電極を鉗子で挟んだり、圧迫したり、折り曲げたりしないこと。
- 6. 検査中や電極テスト中は、バッテリー駆動装置のみを使用すること。
- \* 7. CF 形装着部を持つデバイスにのみ接続し、それぞれの取扱説明書の指示に従うこと。除細動を行う場合には、耐除細動形 CF 形装着部を持つデバイスと接続すること。
- 8. 除細動中、その放電によってペースメーカーと電極の回路に電流を発生するため、患者保護の目的から、除細動中、刺激回路は切り離しておくこと。
- 9. 専用の電源供給装置をもった装置が患者の近くで使用される場合には、浮遊電流が患者に流れることを防止するため、その操作については、常に監視すること。
- 10. 磁場は、カテーテルの機能に影響を及ぼすので注意すること。
- \* 11. 本品は MRI 適合性試験を実施しておらず、MRI 環境下での使用について安全性は確立されていない。
- 12. カテーテルシステムに対しては、静電的に隔離すること。

### 2. 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

- ・カテーテルとペースメーカーとの接触不良（→ペーシング又はセンシングの中断・停止）
- ・カテーテルの破断
- ・カテーテルの位置移動

重大な有害事象

- ・神経及び骨格筋への刺激
- ・感染
- ・塞栓を伴うクロット形成
- ・心房又は心室の穿孔
- ・心室細動
- ・心筋穿孔
- ・Exit blockを伴うペーシング閾値の上昇
- ・鎖骨下動脈の穿刺
- ・血液供給路の損傷
- ・鎖骨下穿刺に伴う気胸
- ・血胸
- ・皮下血腫
- ・腕神経叢の損傷
- ・胸管の損傷
- ・血栓症
- ・不整脈
- ・静脈損傷
- ・刺激伝導系の損傷

**【保管方法及び有効期間等】**

- \*\* 保管方法  
元の滅菌包装状態のまま、直射日光、高温・多湿を避けて保管すること
- \* 有効期間  
有効期間を包装に記載

**【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 : 平和物産株式会社
- \*\* 電話番号 : 03-3287-0731
- 製造業者 : オスピカ AG (OSYPKA AG)
- 製造業者国名 : ドイツ

V01