

機械器具(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 SIRIUSフラッター

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、電気導体や濡れたもの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恐れがあるため]。
 - (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) アレルギー物質に対する感受性が高い患者には使用しないこと。
 - (4) 房室ブロック患者の心房単独でのペーシングは行わないこと [ペーシング不良等のおそれがあるため]。
- 2. 使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 組成

リード: ポリアミド系樹脂
電 極: 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

- (1) 本品は、体内に挿入されるカテーテルと体外式ペースメーカや刺激装置に接続されるコネクタ部からなる。また、カテーテルリードの形状については、屈曲度、電極数、電極の幅と間隔、カテーテルリードの直径及び長さの違いがある。
- (2) カテーテルリードの電極は、カテーテルリード内の互いに絶縁された内部導線と連絡しあっており、心臓に刺激パルスを加えたり、心電図信号(ECG シグナル)を検出したりする役割を果たす。

【使用目的又は効果】

本品は、一時的な心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を目的として、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】

- ** 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: 350-10×2 本) を ECG レコーダに接続する。次に、中継ケーブル (別売: D350×2 本) を用いて、カテーテルとアダプタを接続する。
- * 4) 手元のマニピュレータを操作してカテーテル先端部の曲がりを調節し、心臓内での位置の微調整を行う。マニピュレータの操作方法については、下記の操作方法を参照すること。
- * 5) カテーテルの位置を X線透視下及び ECG モニタリングを用いて、目的に適した間隔で確認する。

<マニピュレータの操作>

- 1. カテーテルの先端カーブ形状の調節
マニピュレータをゆっくりと前後させると、カテーテル先端のカーブを調節することができる。

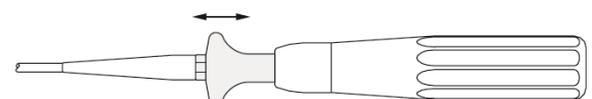


図1. マニピュレータの前後操作

- 2. マニピュレータにかかる力の調節
マニピュレータにかかる力は、次の方法で調節すること。ハンドルをしっかり握り、マーキングのとおり、マニピュレータを回転させる。鍵解除の絵の方向に回転させると、マニピュレータにかかる力を小さくすることができる。鍵施錠の絵の方向に回転させると、マニピュレータにかかる力は大きくなり、先端のカーブ形状は、固定された状態となる。マニピュレータは、どちらの方向にも一回転以上回転させないこと。回しすぎると、キック防止装置の位置がずれる可能性があり、キック防止が機能しなくなる。

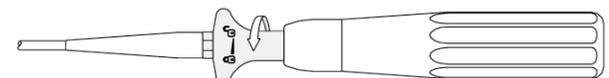


図2. マニピュレータの回転操作

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 患者からカテーテルを抜去する前に、X線透視下でカテーテル先端が曲がっていないことを必ず確認すること。カテーテルを極端に曲げたり折ったりするなどの不適切な使用

- は、操縦機能の破損の原因になる。
- (2) 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（350-10×2）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) 心臓弁膜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) カテーテルの転位をすみやかに発見するために、カテーテルの挿入・留置後は患者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) 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。
- (7) 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。
- (8) 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、漏れ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。
- (9) 磁場は、本品の機能に影響を及ぼすので注意すること。
- * (10) 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。
- * (11) 本品の使用は24時間以内に限り（24時間を超える使用については、安全性が確立されていないため）。
- (12) カテーテルのハンドル部分に液体が浸入した場合は、電気回路がショートしたり、カテーテルの破損の原因となるので、ハンドル部分に液体が入らないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

重大な不具合

- ・カテーテルの損傷
- ・カテーテルの転位
- ・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）

重大な有害事象

- ・心房又は心室の穿孔
- ・塞栓を伴うクロット形成
- ・心室細動
- ・不整脈
- ・心筋/心内膜穿孔
- ・血管や心臓弁の損傷
- ・鎖骨下動脈の穿孔
- ・静脈血管の損傷
- ・鎖骨下動脈穿刺中の気胸
- ・血胸
- ・胸管の損傷
- ・心腔内電気伝達系の損傷
- ・Exit blockを伴うペーシング閾値の上昇
- ・神経及び骨格筋への刺激
- ・感染
- ・皮下血腫
- ・腕神経叢の損傷

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 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
2. 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