

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

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 又は、ステンレス鋼

3. 構成

** ・カテーテル

4. 作動・動作原理

- (1) 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。
- (2) 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等の外部刺激装置に接続される中継ケーブルからなる。また、カテーテルは、先端部分の湾曲直径の異なる4種類に分類されるほか、電極数、先端電極形状、電極の配置様式と間隔、カテーテルリードの直径及び長さの違いがある。
- (3) カテーテルの電極は、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、常法に従い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または350-4)をECGレコーダに接続する。次に、中継ケーブル(別売: D-350)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線透視化及び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。

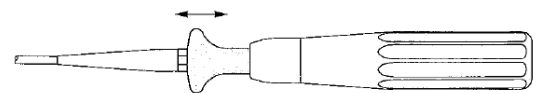


図1. マニピュレータの前後操作

- 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と握り、マーキングのとおり、マニピュレータを回転させる。鍵解除のアイコン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。鍵施錠のアイコン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。

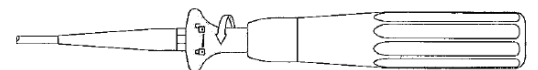


図2. マニピュレータの回転操作

- * <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 または 350-4）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) 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。
- * (5) 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。
- (6) 磁場は、本品の機能に影響を及ぼすので注意すること。
- * (7) 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。
- * (8) 本品の使用は24時間以内に限ること（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）。
- (9) 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
- ・カテーテルの損傷
 - ・カテーテルの位置ずれ
 - ・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
 - ・鎖骨下動脈穿孔中の気胸
 - ・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
 - ・皮下血腫
 - ・感染
 - ・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
有効期限を包装に記載

【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