

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 心臓用カテーテル型電極 11434100

カネカ ルーメン付き電極カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の患者には使用しないこと。

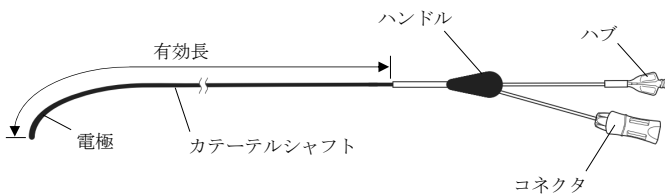
1. 本品を通過させる必要がある部位に、人工弁を使用している患者。
[本品や人工弁を損傷するおそれがある。]
2. 全身性の感染症患者。[全身状態を悪化させるおそれがある。]
3. 造影剤、ヘパリン等、施術に必要な薬剤にアレルギーのある患者。
4. 開胸手術の対象とならない患者。[開胸手術による対処が必要となる有害事象を引き起こすおそれがある。]
5. 抗血小板療法や抗凝固療法が禁忌の患者。[血栓性塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
6. 血液凝固に関する異常を有する患者。[過剰な出血または血栓性塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 冠状静脈洞口以外の冠状脈管で使用しないこと。[心筋梗塞、動脈穿孔等の有害事象を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

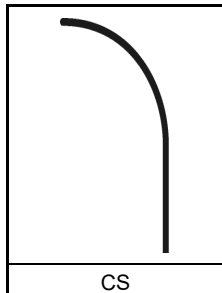


2. 材質

ポリエーテルブロックアミド、ナイロン系樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、硫酸バリウム、プラチナ・イリジウム合金、ポリカーボネート、エポキシ系接着剤、ウレタン系接着剤

3. 品種

- ・カテーテルシャフト径：5F
- ・電極数：20
- ・有効長：650mm
- ・最大ガイドワイヤー径：0.89mm (0.035 インチ)
- ・カーブ形状



4. 原理

電極カテーテル先端に配置された電極により、心臓内の電位を取得する。また、心臓電気刺激装置により生成された電気刺激（一時的ペースング）を伝える。

【使用目的または効果】

本品は、心臓用カテーテル型電極であり、心臓の電気生理学検査または一時的ペースングを目的とし、経皮経管的に心臓内に留置するカテーテルである。

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 本品を無菌的に包装袋から取り出し、外観に異常がないことを確認する。
- (2) ハブよりヘパリン加生理食塩水を注入し、本品のルーメン内をヘパリン加生理食塩水で満たす。
- (3) ヘパリン加生理食塩水を含ませたガーゼにてカテーテルシャフトを拭う。

2. 使用中の操作

- (1) 市販品のガイドワイヤー、ダイレーター、シースイントロドューサー等を使用し、経皮経管的に本品を挿入する。
- (2) 必要に応じてガイディングシースを併用し、X線透視下でカテーテルを心臓内の至適部位まで進める。

2-1) 造影剤を使用する場合

ハブからルーメン内に造影剤を注入し、X線画像を撮影する。そのX線画像を基に本品を進める。

2-2) ガイドワイヤーを使用する場合

ハブからルーメン内にガイドワイヤーを挿入し、X線透視下によってガイドワイヤーを目的部位まで進めた後、ガイドワイヤーに沿って本品を進める。

- (3) カネカ電極カテーテル専用接続ケーブル [医療機器届出番号：27B1X00034000008]（別売）（以下「専用接続ケーブル」）を介して、本品と電気生理学的検査装置または心臓電気刺激装置を接続する。
- (4) 通常の手順にて心臓電気生理学的検査または一時的ペースングを行う。

3. 使用後の処置

本品による手技が終了したら、本品と専用接続ケーブルとの接続を外してX線透視下にて本品を抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を専用接続ケーブルと電気生理学的検査装置または心臓電気刺激装置に接続した際に、本品からの心電図信号が適切に表示されることを確認すること。
2. 本品の留置部位が適切であることをX線透視と心臓内電位の両方により確認すること。
3. 本品を過度に曲げたり、ねじったりしないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。
[抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。]
2. 本品を血管内に挿入する前に本品のルーメン内をヘパリン加生理食塩水で満たすこと。[空気塞栓症を起こすおそれがある。]
3. 本品を血管内に挿入する前のフラッシュ操作に高圧注入装置を使用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]

4. 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止して原因を確認すること。その際、本品に過度な力を加えないこと。[心臓内の損傷・穿孔・心タンポナーデを引き起こすおそれがある。]
5. 冠状静脈洞分岐部の遠位側に挿入する場合は必ずガイドワイヤーを併用し、ガイドワイヤーがカテーテル遠位端より先行するように保持し、ガイドワイヤーに沿って本品を目的部位まで進めること。
6. 本品のルーメン内は、必要に応じて適宜ヘパリン加生理食塩水で灌流すること。[造影剤の残留や血液の凝固により潤滑性が損なわれるおそれがある。]
7. 造影時またはガイドワイヤーの操作時に何らかの原因によりカテーテルのルーメン内での詰まりまたは操作性に抵抗を感じた場合は、無理な操作は行わず抜去して新しい製品と交換すること。
8. 本品のコネクタ、ハンドルを液体に浸さないこと。[接続不良を起こすおそれがある。]
9. エタノール等の溶解補助剤を含む薬液にさらさないこと。[本品が破損するおそれがある。]
10. 本品のコネクタ部に異物が入り込まないように注意すること。
11. 電気機器の近くで使用するとノイズが混入することがある。その場合には電気機器をノイズが混入しなくなるまで離して使用すること。また、電気機器は必ずアースを取ること。
12. ペースメーカ植込み患者またはICD、CRT-P、CRT-D植込み患者に対して本品を挿入する場合にはそれぞれのリード電極に注意すること。また、心臓電気生理学的検査の刺激によるペースメーカの抑制や、ICD、CRT-P、CRT-Dの誤動作には十分に注意し、プログラム変更などにて対応すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) カテーテルシャフトの破断、脱落
 - (2) 先端部または電極の破断、脱落
 - (3) カテーテルの抜去不能
2. その他の不具合
 - (1) コネクタの破損、故障
 - (2) カテーテル内部の導線の断線
 - (3) カテーテルシャフトのキンク
 - (4) 心電図へのノイズ混入
 - (5) ハンドルの破損、故障
 - (6) 電気生理学的検査装置及び心臓電気刺激装置との接続不良
 - (7) 本品への併用医療機器の挿入困難
 - (8) 本品からの併用医療機器の抜去困難
 - (9) ガイドワイヤーの端部によるルーメンの損傷

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 心タンポナーデ
 - (3) 敗血症、感染症
 - (4) 不整脈
 - (5) 心筋梗塞、狭心症
 - (6) 脳梗塞、脳血管障害
 - (7) 血管裂傷・穿孔・解離
 - (8) 心臓弁の損傷
 - (9) 動静脈瘻
 - (10) 空気塞栓症
 - (11) 血栓症
 - (12) 肺塞栓症
 - (13) 肺水腫
 - (14) 出血性合併症
 - (15) 穿刺部合併症
 - (16) 気胸及び血胸
 - (17) 胸膜、縦隔洞、横隔膜、肋間神経の損傷
 - (18) ミクロショック（感電）

(19) 植込み型ペースメーカ/ICDの作動不良

2. その他の有害事象

- (1) 血管迷走神経性反応
- (2) 低血圧

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦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のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[自己認証（当社データ）による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名または名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス