



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 JMDNコード: 11434100

# エフエムディ ガイドワイヤー型電極カテーテル

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 再滅菌禁止、再使用禁止

#### ＜適用対象(患者)＞

- 本品は、以下の患者には使用しないこと。
  - 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者〔脈管を貫通する恐れがあるため〕。
  - 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者〔本品使用の際には、抗血小板療法及び抗凝固療法が必要となる場合があるため〕。
  - 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
  - 妊娠している、あるいはその可能性がある患者〔X線透視装置の使用が不可欠のため〕。
  - 菌血症または敗血症の患者〔全身状態を悪化させる恐れがあるため〕。
  - 凝固障害の原因となる過剰または過少凝固異常を有する患者〔過剰な出血等の恐れがあるため〕。
  - 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の発生があり得るため〕。
  - 本品が心臓弁を通過する必要がある場合、三尖弁置換をした患者〔置換された弁に損傷を与える恐れがあるため〕。
  - 重度の血行力不安定またはショックがある患者。〔血行動態の破綻をきたす恐れがあるため〕

#### ＜使用方法＞

- 冠状動脈には使用しないこと〔心筋梗塞、動脈穿孔、心タンポナーデの誘因となり、死亡に繋がる恐れがあるため〕。

### \*本品と併用可能なガイドワイヤー型カテーテル

販売名	承認番号	製造販売業者
エフエムディ ーメン付き電極カ テーテル	30300BZX00338000	株式会社エフエム ディ

### 使用方法

#### ＜使用方法(使用前)＞

- 本品は滅菌済みであるので、そのまま使用できる。
- 本品は単回使用製品であり、1回限りの使用のみとし、再使用できない。再滅菌や再使用はしないこと。
- 使用前にすべてのパッケージと本体を確認し、本体へのダメージや滅菌パッケージの破損がないか確認する。破損があった場合は使用せず、製造販売業者等に返却する。

#### ＜使用方法(使用中)＞

- 包装から本品を清潔に保つように注意しながら保護チューブごと取り出す。
- ヘパリン加生理食塩水を用いて保護チューブのブラッシュポートからフラッシュを行う。
- 必要に応じて、先端コイル部分のシェイピングを行う。
- 適切なガイドワイヤー型カテーテルを選択し、ガイドワイヤー型カテーテルの使用法に従い、体内に挿入する。
- 本品をゆっくりとガイドワイヤー型カテーテル内に挿入する。
- X線透視下で本品を進め、先端部を心腔内の目的部位に進める。
- 本品を目的部位に留置したら、本品後端部のコネクタに専用ケーブル(別売)を接続する。ケーブルのコネクタピンをカテーテル検査装置に接続し、診断を行う。
- 検査が終了したら本品をガイドワイヤー型カテーテル内に引き戻し、取り出す。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- マイクロショック等を回避するため、併用医療機器等との接続や、保守点検を適切に行うこと。
- 本品が破損する恐れがあるためアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。
- ペースメーカー植込み患者または ICD 植込み患者に対し本品を挿入する場合は、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ングの抑制や ICD の誤作動には十分注意し、設定変更などにて対応すること。
- X線透視下でカテーテルを進め、抵抗を感じたら無理やり進めたり引き抜いたりせず、カテーテルを注意深く引き、問題を解決してから、再挿入すること。〔血管及び心血管の損傷、心内損傷、パーフォレーション、タンポナーデを引き起こす可能性がある。〕

#### ＜不具合・有害事象＞

##### 1. 不具合

本品の使用に際し、以下のような不具合の可能性がある。不具合の発生は有害事象を引き起こす可能性がある。但し、不具合はこれらに限定されるものではない。

- 重大な不具合
  - ・ 抜き困難
  - ・ 挿入困難
  - ・ 本品の断裂
  - ・ コイル部の伸び/折れ/変形/剥離
  - ・ コアワイヤー折れ/変形
- その他の不具合
  - ・ 併用機器との干渉による抵抗

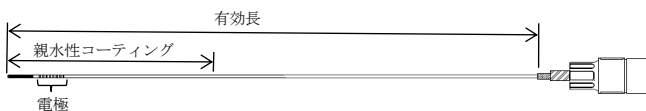
##### 2. 有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象が重篤な場合は重大な合併症を引き起こす可能性がある。但し、有害事象はこれらに限定されるものではない。

- 重大な有害事象
  - ・ 死亡
  - ・ 心室細動を含む不整脈
  - ・ 狭心症
  - ・ 体内遺残
  - ・ 心筋梗塞
  - ・ 心筋虚血

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜構造図＞



有効長	1000mm、1300mm、1500mm、1800mm
電極数	6個、8個
親水性コーティング	先端から300mm以上

※製品ごとの仕様については、各製品ラベルを確認すること。

#### ＜原材料＞

Au-Sn ロウ、プラチナ・ニッケル合金、ポリエチレンオキシド、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、ポリエーテルブロックアミド、ステンレススチール

### 【使用目的又は効果】

本品は、心臓の電気生理学的検査を行うために用いる。また、一時ペースングに用いることもある。

### 【使用方法等】

#### 併用機器

\*本品と併用可能な専用ケーブル

販売名	届出番号	製造販売業者
エフエムディ 電極 カテーテル用ケー ブル	23B1X10012000001	株式会社エフエ ムディ

- ・冠動脈塞栓/血栓/閉塞
- ・冠動脈解離/穿孔/破裂/障害
- ・血管損傷（穿孔、血管壁解離）
- ・虚血及び関連した神経障害、卒中
- ・脳卒中/脳血管障害
- ・虚血性合併症
- ・冠動脈攣縮、痙攣
- ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
- ・感染症、敗血症
- ・出血性合併症
- ・薬剤等に対するアレルギー
- ・ペースティング不全
- ・肺・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- ・植込み型ペースメーカー/ICD の作動不良
- ・心タンポナーデ
- ・房室ブロック等の徐脈
- ・末梢血管の虚血、閉塞
- ・血管攣縮
- ・動静脈瘻
- ・穿刺部合併症
- ・極度の出血
- ・心膜炎
- ・気胸
- ・マイクロショック

(2) その他の有害事象

- ・低血圧
- ・皮下血種形成
- ・高血圧

(3) その他不具合

- ・電極導線部の断線またはリーク
- ・ノイズ混入
- ・専用ケーブル接続部の接続不良
- ・シャフト部の変形またはキンク
- ・電位表示不良
- ・併用医療機器への挿入困難
- ・本品への併用医療機器の挿入
- ・本品からの併用医療機器の抜去困難

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠又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すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

- ・保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。
- ・水ぬれに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

<有効期間>

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。[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又は名称等】**

製造販売業者：株式会社エフエムディ  
電 話：03-3320-0081