



機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 心臓用カテーテル型電極 11434100

Bard 電極カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2.適用対象(患者)

- (1) 左心房に血栓又は粘液腫のある患者若しくは心房中隔にパッチを有する患者に対する経中隔アプローチ。[血栓、塞栓、及び周辺組織の損傷のリスクがある。]
- (2) 大動脈弁置換をした患者に対する逆行性経大動脈アプローチ。[左心室において先端のエントラップメントのおそれがある。]

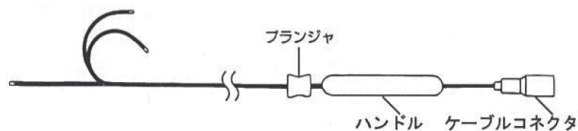
【形状・構造及び原理等】

本品を体外型ペースメーカに接続して心臓に対する一時的ペーシングを行うこと、また、本品を心電計等に接続して心電図等の検査を行うことを目的として使用する電極カテーテルである。

本品は、BARD 電極カテーテル用ケーブル(届出番号13B1X00043000059)に接続して使用する。

<形状>

ダイナミック XT スティーラブル



<主な原材料>

白金又はステンレス、ポリウレタン

<作動・動作原理>

カテーテル先端にマウントされた電極により、心内電位を記録したり、刺激装置からの電気刺激を伝えることができる。

【使用目的又は効果】

本品を体外型ペースメーカに接続して心臓に対する一時的ペーシングを行うこと、また、本品を心電計等に接続して心電図等の検査を行うことを目的とする。また、ルーメン付きのカテーテルの場合、カテーテル部の内腔を介して検査用血液の採取、薬液等の注入、血圧測定を行うことがある。

【使用方法等】

- (1) 滅菌手袋を着用し、電極カテーテルからリード線に至る全体の状態をチェックする。万一破損している場合は、使用しないこと。

- (2) 標準的な経皮的カテーテルイントロデューサを用いて、電極カテーテルを挿入する。
- (3) 電極カテーテルを末梢血管からエックス線透視下で挿入し、心腔内の適切な位置に留置する。
- (4) ハンドルの操作方法(ダイナミックXTスティーラブルのみ)カテーテルの先端は、ハンドルに取り付けられたプランジヤをカテーテル先端方向へ進めたり、戻したりする操作により屈曲させることができる。プランジヤを完全に引き戻すことで、カテーテル先端はほぼ直線状になる。
- (5) 電極カテーテルの留置位置の調整は、必ずエックス線透視下で行うこと。
- (6) 手技終了の際は、電極カテーテルを完全に引き戻してカテーテルを真っ直ぐにした状態で抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用中にカテーテルを洗浄又は拭き取りをする際は、生理食塩液を使用すること。
- (2) 本品の操作中に何らかの抵抗がある場合は、過剰な力でカテーテルを進めたり、引いたりしないこと。[本品が損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 電極カテーテルのハンドルを液体に浸漬しないこと。
- (2) 本品を過度にねじ曲げたり、キンクさせないこと。[内部の電極導線を含む本品が破損するおそれがある。]
- (3) 薬剤投与を行っている場合は、電気生理学的検査に影響が及ぶことがある。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得る。

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 血栓塞栓症
- (3) 心タンポナーデ
- (4) 穿孔
- (5) 不整脈

その他の有害事象

- (1) 感染症

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

手技に伴う放射線被曝を考慮し、術者及び患者の被曝を最小限にするよう心掛けること。特に妊娠中の女性には十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年[自己認証による]

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]