



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

## バイキング電極カテーテル

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しては、経中隔アプローチをしないこと。[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して、逆行性経大動脈アプローチをしないこと。[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】

#### <形状>



#### <主な原材料>

電極:白金・イリジウム合金  
カテーテル:ポリウレタン(色素添加)

#### <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】

本品は、体外ペースメーカーに接続し、刺激パルスを患者の心臓内に挿入したカテーテル部先端の電極より発生させることで、一時的な心臓ペーシング及びマッピング、心電図、心拍出量検査、センシング、レコーディング等の心臓電気生理学的検査を行うことを目的に、経皮経管的に心臓内(心房内、冠状静脈洞部、房室弁輪部)に留置される電極カテーテルである。

### 【使用方法等】

#### <組み合わせて使用する医療機器>

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

#### 1.使用方法

- (1) 滅菌包装から電極カテーテルを取り出す。電極カテーテルにカーブリテーナがついている場合は、カーブリテーナを外す。
- (2) 滅菌済手袋を着用し、電極カテーテルを滅菌エリアに置く。
- (3) 標準的な経皮的カテーテルイントロデューサを使用して、エックス線透視下で電極カテーテルを挿入する。
- (4) 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。

- (5) 併用機器と回路を接続し、一時的なセンシング、レコーディング、刺激及び一時的なペーシングを行う。

#### <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) 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。]
- (2) 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

##### 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

2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]