

経食道ペースティングカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

1. 急性食道炎の患者〔本品の挿入困難や障害、または穿孔を引き起こすおそれがあるため。〕

＜併用医療機器＞【相互作用の項参照】

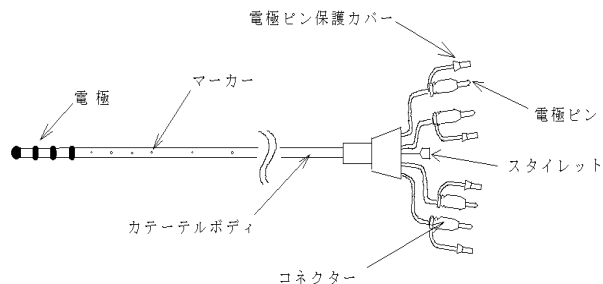
1. 核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）〔カテーテルが損傷（溶融）するおそれがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、一時的な心臓ペースティング、又は心臓電気生理学的検査を目的として、経食道的に心臓ペースティングを行うカテーテルである。

＜構造図＞

本品は、カテーテル先端に複数の電極がついている構造である。



＜原材料＞

カテーテルボディ：ポリウレタン

先端チップ：シリコーン

電極材質：ステンレススチール（SUS 304）

または、黄銅（金メッキ）

マーカー：カーボンブラック

＜動作原理＞

接続した体外型心臓ペースメーカからの電気刺激信号を本品先端の電極から心臓へ伝える。

＜仕様＞

接合部の強度：15N以上

カテーテルの引張強度：15N以上

【使用目的又は効果】

本品は、一時的な心臓ペースティング又は一時的な心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査を目的として、経食道的に心臓ペースティングを行うカテーテルである。

主に、不整脈の診断・治療・予防を目的として使用する。

【使用方法等】

1. カテーテルを包装材料（滅菌袋）から取り出す。
2. キシロカインゼリー等の表面麻酔薬をカテーテルボディへ十分塗った上で、経鼻または経口的にカテーテルを目的部位まで挿入する。必要に応じてカテーテル本体に挿入されているスタイレットによりカテーテル先端部のカーブ付けを行い、鼻腔から咽頭へスムーズに挿入する。
3. 心電図のモニタリングにより的確に目的部位（主に左心房後方）まで挿入する。挿入後、スタイレットをカテーテル本体から取り外す。
4. 必要であれば延長ケーブルと接続した後、心電計や体外型心臓ペースメーカ、あるいはプログラム式電気刺激装置と接続する。
5. ペースティングを行う際、カテーテルのディスタル側の電極ピン（ピン番号1、黒コネクタ）をペースメーカのマイナス端子に接続する。プロキシマル側の電極ピンはペースメーカのプラス端子に接続する。
6. 多極電極のカテーテルを使用する場合、最も効果的なペースティング及びセンシングが可能な組合せを選択した後、検査又は治療を行う。
7. 検査あるいは治療が終了した後、カテーテルを体外へ取り出す。

【組み合わせて使用する医療機器】

- ・本装置は、「販売名：体外式食道ペースメーカ（モデル名 T E C S II）、承認番号：04B輸第0713号」と併用して使用します。
- ・本装置は、「販売名：携帯型食道ペースメーカ（モデル名 2007JP）、承認番号：21400BZY00119000」と併用して使用します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 本品を用いた治療・検査時には、除細動器を準備しておくこと。
2. カテーテルを無理な力で引っばったり、ねじったりしないこと。
[内部導線の断線の原因となるため。]
3. 外部機器と接続する電極ピン（プラグ）の保護カバーは心電計や体外型心臓ペースメーカ等と接続するまで外さないこと。
4. 本品を体内に挿入した状態で、本品の電極ピン同士を接触させたり、濡れた部品で金属部分を触ったりしないこと。
5. 3極以上のカテーテルを使用する場合、機器と接続しない電極ピンは保護カバー（キャップ）等をかぶせることにより絶縁保護しておくこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）

1. [併用禁忌]（併用しないこと）

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	本品は金属を含み、高周波誘導加熱によりカテーテルが溶解し、組織損傷を起す恐れがある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない

1. 重大な不具合
 - ・本品導線の断線または絶縁部短絡によるペーシング不全
2. 重大な有害事象
 - ・気管炎症
 - ・心室細動
3. その他の有害事象
 - ・ペーシング施術中、胸骨後方に痛みを感じることもある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光、水漏れを避けて保管すること。
2. 有効期間
有効期間は、自己認証（製造元データ）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：大正医科器械株式会社

電話番号： 06-6553-9666

製造業者： FIAB SpA（イタリア）