

Rithm ID 診断用 EP カテーテル

再使用禁止

PI-SYEP-01

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - 原材料に対するアレルギーのある患者。
 - 不安定狭心症、重症冠動脈疾患、重症大動脈狭窄、急性心筋梗塞、重症心不全、血栓の既往、全身性感染症、電解質異常、重症呼吸困難、血行動態不安定[全身状態の悪化や重大な有害事象をきたすおそれがある。]
 - 重症肥大型閉塞性心筋症[心筋損傷などの重大な有害事象を引き起こすおそれがある。]
 - 重大な出血傾向を有する患者[抗血小板療法または抗凝固療法が必要になるため。]
 - 人工弁を植え込んでいる患者[人工弁を損傷するおそれがあるため。]
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
 - 冠状静脈洞口の冠状脈管で使用しないこと[冠動脈を損傷するおそれがあるため。]

(4) カテーテル寸法

外径： 4Fr、5Fr、6Fr、7Fr
有効長：650～1150mm

3. 原理

本品は、心臓生理学的カテーテル検査において、経皮的に心腔内に挿入し、「EP 接続ケーブル」を介して接続可能な検査装置又は刺激装置に接続して使用する。先端に配置された電極により心内電位を感知し、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。

4. 原材料

電極：プラチナイリジウム
シャフト：ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン
ガイドチューブ：高密度ポリエチレン
接着剤：シアノアクリル酸エチル UV 接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、一時的な心臓ペースング及び心臓電気生理学的検査を目的に経皮経管的に心臓内に留置して使用する。

【使用方法等】

- 本品をパッケージから無菌的に取り出す。
- 適切な径のシースイントロデューサ、ガイドワイヤ等を用いて本品挿入用にパンクチャーを行う。
- 本品を「EP 接続ケーブル」を介してケーブルピンが適合する心臓カテーテル用検査装置に接続する。
- X 線透視撮影装置及び心電図波形による監視下で意図する心臓領域に進める。
 - フィックスタイプの場合
 - ハンドルトルクをかけシャフト先端の向きを変えて操作し、意図する心臓領域へ進める。
 - ディフレクタブルタイプの場合
 - スライドハンドルを完全に引き戻し、シャフト先端の屈曲を解除する。
 - スライドハンドルを操作して意図する心臓領域に進める。
 - PV マッピング用タイプの場合
 - スライドハンドルを完全に引き戻し、シャフト先端の屈曲を解除する。
 - ガイドチューブをシャフトの遠位端まで引き上げ、先端のチップチューブを完全に覆う。
 - 空気の混入を防ぎながらガイドチューブごと適合するシースに押し込み、チップチューブがシースの遠位端に完全に挿入されたことを確認してガイドチューブを引き抜く。
 - スライドハンドルを操作して意図する心臓領域に進める。
- 電気生理学的検査を実施する。
- ディフレクタブルタイプ、PV マッピング用タイプの場合は、スライドハンドルを完全に引き戻し、シャフト先端の屈曲を解除する。
- X 線透視撮影装置及び心電図波形による監視のもとカテーテルをシースから引き抜く。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

以下の接続ケーブルと組み合わせて使用すること。

＜製造販売業者：ジェイソル・メディカル株式会社＞

販売名：EP 接続ケーブル

届出番号：13B1X10219000007

一般的名称：心臓内心電計ケーブル及びスイッチ

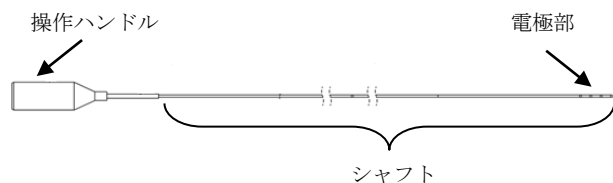
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

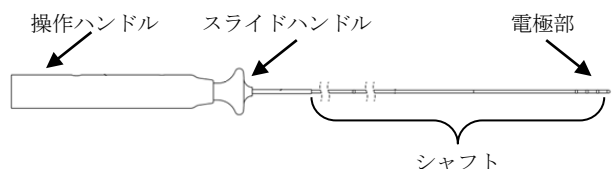
本品は、心臓カテーテル検査で経皮経管的に心腔内に挿入し、心腔内電位図の記録又は一時的ペースングに使用する電極カテーテルである。形状を固定したフィックスタイプ、スライドハンドルの操作によりシャフトのカーブドセクションが屈曲するディフレクタブルタイプ、シャフト遠位部がループ状で、スライドハンドルの操作によりカーブドセクションが屈曲する PV マッピング用タイプの 3 タイプがある。

2. 形状、構造等

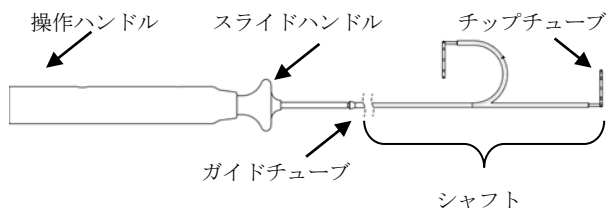
(1) フィックスタイプ



(2) ディフレクタブルタイプ



(3) PV マッピング用タイプ



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1)本品及びアース付きコンセントに接続されているものを含む導電性部品と接触しないように注意すること。
- (2)シャフトの遠位先端を再成形しないこと。
- (3)本品の操作は必ずX線透視撮影装置及び心電図波形による監視下で慎重に行い、抵抗を感じた場合は、強引に進めたり、引き戻したりしないこと。
- (4)接地された金属部分や大きな静電容量をもった金属部分（手術台の支持部など）に患者の身体を接触させないこと。
- (5)患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
- (6)接地された金属部分とのピンポイントでの接触を避けること。

【使用上の注意】

1.重要な注意

- (1)本品のハンドル及びコネクタ部を液体に浸さないこと。
[機器の性能に影響を与える恐れがあるため]
- (2)本品をアルコール等の有機溶剤に曝さないこと。
- (3)ペースメーカ植え込み患者に対しては、厳重な監視下で本品を使用する。
- (4)複数のEP記録装置を使用した場合の電流漏れによるマッピングの不正確さや潜在的な損傷を考慮すること。
- (5)除細動/高周波処置を実施する前に、カテーテルを患者から取り外すこと。
- (6)MRIを使用する場合は、本品を患者から取り外すこと。

2.不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。但し、以下に限定されたものではない。

(1)重大な不具合

- 1)カテーテルの先端部の断裂又はリーク
- 2)電極導線部の断線
- 3)ノイズ混入
- 4)中継ケーブル接続部の接続不良
- 5)ディフレクション異常
- 6)カテーテル部の変形又はキンク

(2)重大な有害事象

- 1)肺塞栓症
- 2)心筋梗塞
- 3)脳卒中
- 4)心タンポナーデ
- 5)出血
- 6)血腫
- 7)血栓症
- 8)動静脈瘻
- 9)偽動脈瘤

- 10)血栓塞栓症
- 11)血管迷走神経性反応
- 12)心穿孔
- 13)空気塞栓症
- 14)不整脈
- 15)心臓弁損傷
- 16)気胸
- 17)血胸

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦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。[本品はX線透視下で留置を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて保管すること。

(1)保管の環境条件

温度：0℃～45℃

(2)輸送の環境条件

温度：-20℃～55℃

2.有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。[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】

選任製造販売業者：ジェイソル・メディカル株式会社

外国製造業者：Synaptic Medical Limited（中国）