

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

## Blazer Dx-20 カテーテル

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1.適用対象(患者)

Blazer Dx-20 カテーテル(以下、本品という)の使用は以下のいずれかに該当する患者及び手技には禁忌である。

- (1) 人工心臓弁(機械弁又は生体弁)を装着した患者。[カテーテルのエントラップメント及び/又は人工心臓弁の損傷を引き起こし、弁閉鎖不全又は人工弁の初期不具合につながるおそれがある。大動脈弁又は組織に対する損傷、エントラップメントを引き起こすリスクがある。]
- (2) 大静脈に塞栓保護フィルタ機器を有する患者及び大腿部に血栓を有し大腿部からのカテーテル挿入を要する患者。[フィルタ及び周辺組織が損傷するリスクが増大する。]
- (3) 心房内粘液腫又は血栓がある患者、経中隔アプローチを行う場合、心房パッフル又はパッチを有する患者。[血栓、塞栓及び周辺組織の損傷のリスクがある。]
- (4) 再発性/活動性敗血症がある患者又は凝固能亢進状態の患者に対しては、経カテーテルアプローチによる手技を用いないこと。[カテーテルが、敗血症又は血栓形成に寄与するリスクがある。]

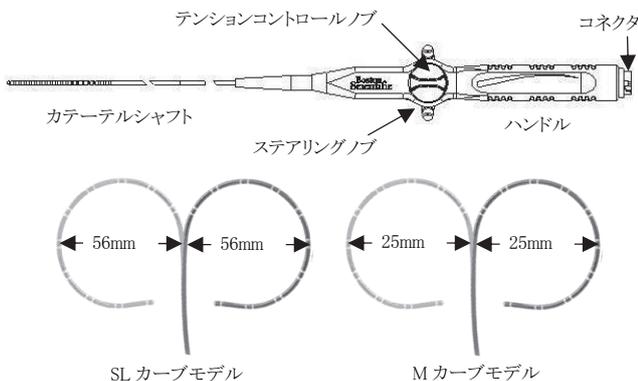
#### 2.使用方法

- (1) 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、ディスタルシャフトに様々な種類(2~70mm)の電極間隔で20極の電極を装備し、心臓電気生理学的検査、一時的な心臓ペースティング及び房室弁輪部、冠状静脈洞、肺静脈、右室流出路等の動静脈経路を含む心臓内の心電図記録を行うための心臓用カテーテル型電極であり、経皮経管的に心臓内に留置して使用する。

電極を装着したディスタルシャフトは、ハンドルのステアリングノブ操作により双方向に屈曲させ、カーブを作ることができる。カーブサイズはSLカーブモデル(スーパーラージカーブモデル:呼称カーブ径:56mm)とMカーブモデル(ミディアムカーブモデル:呼称カーブ径:25mm)の2種類が用意され、心臓内の形状により選択が可能である。



### ＜主な原材料＞

- \* 電極:プラチナ・イリジウム合金
- シャフト:ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド
- シアノアクリル系接着剤、ウレタン系接着剤、アクリル系接着剤

### 【使用目的又は効果】

本品は、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、心臓内心電図記録を目的に使用する心臓用カテーテル型電極である。

### 【使用方法等】

#### 1.本品と組み合わせて使用する医療機器

販売名	一般的名称	届出番号
カテーテル用接続ケーブル20ピンメス型	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	13B1X00043000039

#### 2.必要な機器・器具(本品に含まれない)

本品を使用した心臓電気生理学的検査の実施にあたっては、以下の器具が必要である:

- ① 8F(内径2.67mm) イントロドューサシース
- ② 心臓内心電図記録装置
- ③ 心臓ペースティング刺激装置

#### 3.使用方法

- (1) 心臓内心電図記録装置を患者に接続し、手技開始前に不整脈モニタリングができるようにしておく。
- (2) 本品カテーテルを包装から取り出し、清潔区域に置く。
- (3) カテーテル接続ケーブルとカテーテルを接続する部分が濡れていない(乾いている)ことを手技の間を通して確認すること。
- (4) 血管アクセスは、カットダウン法又は経皮法により行う。8F(内径2.67mm) イントロドューサシースを用いて、カテーテルを大腿部、上腕部、鎖骨下部又は頸部の静脈から挿入する。
- (5) カテーテル接続ケーブルとカテーテルの接続は、カテーテル接続ケーブルのコネクタ部をカテーテルのハンドル部に挿入し行う。
- (6) カテーテルを透視下で心臓内の適切な位置へと進める。
- (7) 一旦、血管内にカテーテルを挿入したら、カテーテルのディスタルシャフトを必要に応じ屈曲させながらカテーテルを進めていく。
- (8) 心臓内心電図記録装置の添付文書又は取扱説明書に従い、カテーテル接続ケーブルのクイックコネクタ又はコネクタピンを適切な心臓内心電図記録装置に接続する。カテーテル接続ケーブルのコネクタピンは、心臓内心電図記録装置のカテーテル入力モジュール(ピン配列ボックス)の適切なレセプタクルに差し込むこと。近接する電極同士が局所的な変行伝導路を作る場合がある。
- (9) 一時的な心臓ペースティングの実施にあたっては、カテーテルのチップ電極の端子を心臓ペースティング刺激装置の負極端子に、リング電極の端子を正極端子に接続する。通常の一時的な心臓ペースティング刺激は、ペースティング幅を1.5~2.0msecと

し、心臓拡張期閾値の二倍に設定する。ペーシング閾値が1～2mAを超える場合には、カテーテルを再配置すべきである。

#### 4.カテーテルの抜去

- (1) カテーテルを抜去するにあたり、カテーテルのディスタルシャフトが完全に真っすぐになっていることを確認する。
- (2) 血管からカテーテルを抜去する。
- (3) イントロデューサースイスを抜去し、通常の手技に従い穿刺部位を止血する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 心筋損傷、穿孔又はタンポナーデを回避するため、本品を操作する際はエックス線透視下で慎重に行い、過度の抵抗感がある場合には、本品を無理に前進させたり引き戻したりしないこと。
- (2) カテーテルシャフトを過度に屈曲したりねじりを加えると、内部ワイヤに損傷を与えるおそれがある。また、使用前に先端カーブ部位を手指で屈曲させることによってカテーテルのステアリング性能が失われ、患者に障害を引き起こすおそれがある。

#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

- (1) 手技を行う場合は、手技に伴う放射線被曝に対して適切な防護を行い、被曝を最小限に抑えるための措置を講じること。
- (2) 保護されていないオス型ピンコネクタを装着したカテーテルやケーブルを使用した場合、電撃の危険性がある。ピンコネクタを不注意に電源ソケットやコネクタに接触させると、患者や操作者が感電することがある。
- (3) ペーシング刺激や高周波エネルギーによる心組織への刺激が不測の不整脈をもたらす可能性がある。これらの不整脈に対して行う体外式除細動により、皮膚火傷を起こす場合があるので十分注意すること。

##### 2.不具合・有害事象

本品を用いた診断手技には以下の潜在的リスクを伴う場合がある。これら合併症が起きる発生頻度及び重篤度は状況により異なり、手術を含む更なる医学的処置が必要となる場合もある。

##### 重大な不具合

- (1) カテーテルのもつれ又はエントラップメント

##### 重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 心肺停止
- (3) 脳卒中
- (4) 心筋梗塞
- (5) 塞栓、空気塞栓、血栓
- (6) 心タンポナーデ
- (7) 心膜／胸膜液滲出
- (8) 肺水腫
- (9) 血管内膜及び心組織への損傷
- (10) 弁損傷
- (11) 穿孔
- (12) 洞結節及び房室結節の損傷
- (13) 心膜炎／胸膜炎
- (14) 仮性動脈瘤
- (15) 出血

##### その他の有害事象

- (1) 低血圧
- (2) 不整脈
- (3) 血腫
- (4) 気胸
- (5) 胸痛

- (6) 血管迷走神経反応
- (7) アレルギー反応
- (8) 感染症
- (9) 放射線被曝

#### 【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]