

**2012 年 8 月 30 日改訂（第 4 版）
*2006 年 1 月 16 日改訂（第 3 版）

医療機器承認番号：21200BZZ00732000

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

エムピーカテーテル電極

再使用禁止

【警告】**

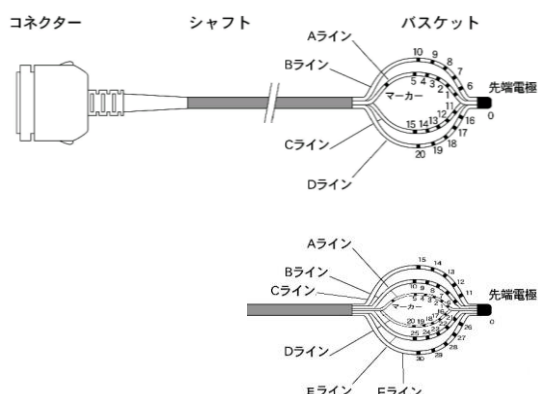
- ★このカテーテルは、アブレーションカテーテルではありません。
- ★カテーテルマッピング術は、顕著な X 線被爆の可能性を顕わしています。この被爆は、X 線ビームの強度、透視の時間により、患者およびスタッフに、身体的および遺伝的異常の危険性を増大させるだけでなく、急性放射線障害を起こし得ます。カテーテルマッピングは、手技に関わる放射線被爆の可能性に十分な注意が払われ、この被爆が最小になるようなステップを踏んだ後、行われるようお願いいたします。
- ★エムピーカテーテル電極を心腔内に挿入及び除去する際は、ロングシースイントロドューサーガイドのもとに行ってください。
- ★エムピーカテーテル電極専用ケーブル（延長ケーブル）以外、電氣的に保護されていないピンコネクタの使用には、電氣的危険性があります。また、コネクタとコネクタとの接触不良の場合には、患者や術者の感電事故の原因にもなりますので 絶対に使用しないで下さい。
- ★エムピーカテーテル電極は、1 患者に 1 回使用するようになっています。再滅菌、再使用は、患者への傷害や患者間の交差感染症の原因になります。また、他の機器の故障の原因にもなりますので、絶対におやめ下さい。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 大動脈弁置換、三尖弁置換を受けた患者では、禁忌。
- パーマネントリードが留置されている心腔内あるいは、心腔を通過してのエムピーカテーテル電極の留置は禁忌。
- 既知のヘパリン感受性のある患者への使用は禁忌。

【形状・構造及び原理等】**

＜本品の基本構成＞



バスケットサイズ

直径	: 22mm、25mm、30mm (21 極)
	31mm、32mm、33mm、35mm (31 極)
長さ	: 35mm
電極数	: 21、31
カテーテル	: 6Fr

①バスケット

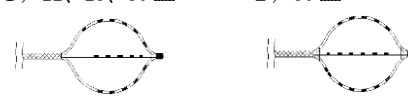
4 本 (6 本) のスプラインは弾力のある支持棒構造で作られています。フレキシブルなスプラインは、心腔内の形と動きに従い各スプラインには各 5 個の電極と先端集合部に 1 個の電極が付いています。

②カテーテルシャフト

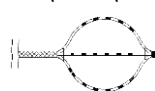
電極からの電気接続は、カテーテルシャフトを經由してカテーテルコネクタに集合しています。

・バスケットタイプ

4 スプライン：1) 22、25、30 mm 2) 30 mm



6 スプライン：31 mm、32mm、33mm、35mm



【使用目的、効能又は効果】

本製品は、心臓電気生理学的検査及び一時的な心臓ペースングに用いることを目的とする。本品は先端に多極電極を持っているため、心腔内の電位を多点でとることで電導機能の検査を行うことができる。

またカテーテル先端部の形状はリング状になっているため、心臓の動きに同調することができる。挿入時にはシース部とカテーテル部を前後に動かすことで、先端のリングをしまうことができるため、先端電極及びサイド電極で血管内壁、心腔内壁を損傷することはない。本品は滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】**

- ①あらかじめ、2 次元心エコー診断装置で、心腔内のおおよその拡張期径を測る。
- ②大腿静脈あるいは、他の太い静脈にセルジnger法、または外科的切開により経皮的にアクセスする。セルジnger法の場合、8 Fr イントロドューサーを血管に対し、斜め（約 30 度）に注意深く留置させる。また透視下でイントロドューサーの経路に鋭い曲がないことを確認する。もし鋭い曲があったらイントロドューサーを再留置する。
- ③ロングシースイントロドューサー内をヘパリン化生理食塩水でフラッシュする。ダイレーター内もヘパリン化生理食塩水でフラッシュし、準備をしておくこと。
- ④エムピーカテーテル電極をヘパリン化生理食塩水の中に浸けて置く。（コネクタ部分はヘパリン化生理食塩水および、水には浸けないこと）

【注意】

次のステップでは、特に造影用カテーテルを使用する必要がないが、左心房（PV＝肺静脈口）へのアクセスする場合には必要である。

- ⑤右心房（CS＝冠状静脈口）および左心房（PV＝肺静脈口）へのアクセス
 - a. イントロドューサーで血管確保された中へ、前もって装着して置いた、ロングシースイントロドューサーにガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーを先行させながらロングシースイントロドューサーを右心房（CS＝冠状静脈口）または左心房（PV＝肺静脈口）に持って行き位置決めをする。（透視下で確認）左心房（PV＝肺静脈口）へのアクセスの場合は、ブロッケンロー（中隔穿刺）アプローチにて行う。

注意

ロングシースイントロデューサー・ダイレーターは、ブロッケンブロー針と組み合わせて、使用するようにアレンジされていません。経中隔アプローチにより、ロングシースイントロデューサー・ダイレーターを左房に挿入する場合には、ブロッケンブロー針用にアレンジされたダイレーターを使って、中隔穿刺の後、留置されたガイドワイヤーに沿って、ロングシースイントロデューサー・ダイレーターを左房に進めて下さい。

- b. ロングシースイントロデューサー・ダイレーターの右心房（C S＝冠状静脈口）および左心房（P V＝肺静脈口）留置後に、ロングシースイントロデューサーからダイレーター・ガイドワイヤーを取り除き、ロングシースイントロデューサーを通して、ヘパリン化生理食塩水を注入すること。（透視下で確認）
- c. ロングシースイントロデューサーにインサーターを通し、エムピーカテーテル電極のバスケットを畳むように挿入する。挿入後インサーターは、エムピーカテーテル電極のシャフト手前に留置する。（除去時にも必要）

注意

- ロングシースイントロデューサーからエムピーカテーテル電極を除去する際は、必ずインサーターを弁の内部まで挿入してから引き抜くようにして下さい。インサーターを使用しないで弁から直接引き抜くとバスケット部の電極を損傷する可能性があります。
- d. エムピーカテーテル電極挿入後、ロングシースイントロデューサーの先端からバスケットを出す方法は、次の二通りの方法があります。
 - ①エムピーカテーテル電極のシャフトを固定しロングシースイントロデューサーを手前に引く方法。
 - ②ロングシースイントロデューサーを固定し、エムピーカテーテル電極のシャフトを押し出す方法。（各施設の判断および透視下で確認）

注意

過度な抵抗を感じた場合、この抵抗に抗し、エムピーカテーテル電極に無理な力を加えることは絶対にしないで下さい。

- e. エムピーカテーテル電極の電極位置確認は、楕円状のバスケットが、ロングシースイントロデューサー先端から出てから行う。（透視下で確認）
- f. エムピーカテーテル電極のバスケットは、A. B. C. D. (E. F) のスプラインから構成されています。
- ・スプラインAには、5個の電極と1個の基準マーカーが付いています。
- ・スプラインB. C. D. (E. F) には、スプライン毎に5個の電極が、またスプライン集合部の先端に1個の電極が付いています。
- g. エムピーカテーテル電極の基準電極はバスケット先端から見てAスプライン（基準マーカーが目印）が基準になります。後は時計回りに、B. C. D. (E. F) の順番です。また、バスケット後方から見た場合は半時計回りになります。（体内に入れる前または、体内に入れた時に透視下で確認）
- h. エムピーカテーテル電極を右心房（C S＝冠状静脈口）および左心房（P V＝肺静脈口）挿入後、再度、透視下でバスケットのポジションを確認する。後はエムピーカテーテル電極と延長ケーブルを接続し、心腔内心電図解析装置のカテーテル入力ボックスに接続する。
- ⑥カテーテルの除去
 - a. エムピーカテーテル電極を除去するには、まず透視下でバスケットアセンブリの近位端までロングシースイントロデューサーを心腔内に進める。
 - b. 次に、エムピーカテーテル電極を引きながら、ロングシースイントロデューサーをバスケットアセンブリに沿って、バスケットが完全に畳まれるまで進める。この操作は、一回の連続したスムーズな動作で行う。

注意

エムピーカテーテル電極を引っ張らないこと。また、過度な抵抗に対し、決して無理な力を加えないこと。バスケットをロングシースイントロデューサー内に残した状態でロングシースイントロデューサーを心腔内に留置してはならない。必ずロングシースイントロデューサーからエムピーカテーテル電極を完全に抜いてしまいヘパリン化生理食塩水でフラッシュした後に留置する。また、エムピーカテーテル電極を心腔内に30分以上留置した後、ロングシースイントロデューサー内に一旦収納する場合は必ずエムピーカテーテル電極をロングシースイントロデューサー内から完全に除去し、シリンジにてロングシースイントロデューサー

内の血液を吸引しヘパリン化生理食塩水でフラッシュした後でないと再度挿入してはならない。

- c. バスケットがロングシースイントロデューサー内に完全に畳まれたらエムピーカテーテル電極とロングシースイントロデューサーをゆっくりと除去し始める。

【使用上の注意】**〔重要な基本的注意〕**

- ①心臓診断術を受ける全ての患者に対し、術前の抗凝固療法が推奨される。

抗凝固療法

- a. 初回 10,000 単位までのヘパリン静注。
- b. 必要ならば、活性化凝固時間（ACT）が 300 秒以上に維持されるようにヘパリンの点滴あるいはボラス注入。
- c. 100mL/hr のヘパリン化生理食塩水の点滴により、ロングシースイントロデューサーの開存維持。ACT が手技中のどの点でも、300 秒以下に下がらないように、ACT を頻回にモニターすること。（例、30 分毎あるいは、それ以上）

※カテーテル留置の累積時間が、3 時間を越えてカテーテルを体内に置かないこと。

※エムピーカテーテル電極は乾いた冷所に保管すること。

- ②心エコー検査
エムピーカテーテル電極による検査前に、2 次元心エコー検査を実施し目的とする心腔のおおよその拡張期サイズを決定して置いて下さい。
- ③使用前の検査
使用前に、カテーテル各部の損傷や欠陥の確認をすること。もし損傷や欠陥が見つかったか、また、疑いのある場合はそれを使用しないで下さい。
- ④必要な装備
心臓電気生理マッピングは、X 線透視装置、心腔内心電図解析装置、なお不慮の際の緊急用血管アクセス用具を装備した、臨床セット。

【有害事象】

エムピーカテーテル電極使用に係る可能な危険は、標準電気生理検査に係る危険と同様であります。これらには、不整脈、心房・心室壁の傷害、穿刺部からの出血、動静脈壁の傷害・穿孔、弁損傷、出血、ヘマトーマ、肺水腫、造影剤反応、X 線被爆、カテーテルの纏れ、絡み、心筋傷害、偽動静脈瘤、感染、緊急手術、脳卒中、塞栓、死亡があります。これらの思いもよらない合併症の事態に備え、訓練されたスタッフと緊急時のバックアップチームを配置することをお願い致します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法
 - ・直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管して下さい。
 - ・本製品を折り曲げたり又は下積などで押しつぶさないよう注意して下さい。
2. 使用期限**
本品貼付ラベル参照[自己認証による]

【包装】

1 本／箱

【主要文献及び文献請求先】

第 17 回日本心臓ペースング・電気生理学会（2002-4）
“冠状静脈洞内に留置した MP basket catheter が slow pathway ablation の電位部位決定に有用であった F/S、S/S 型房室結節回帰頻脈の 1 例”

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】***〔製造販売元及び製造元〕**

フォルテ グロウ メディカル 株式会社
栃木県佐野市大橋町 1647
電話番号 0283-22-2801