2010 年 12 月 28 日作成（新様式第 1 版）　　医療機器承認番号：22200BZX00835000

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

【警告】

使用方法

⑴ 本品の使用は、心臓病に関する侵襲的手技、及び経皮的アプローチ術に熟練した医師に限定する。

⑵ 本品と併用するすべての機器は、CF タイプの耐除細動型機器で、IEC60601-1 医用電気機器の安全に関する一般的要求事項、及び IEC60601-1-2 電磁両立性に適合しており、システム構成は IEC60601-1-1 医用電気システムの安全要求事項に適合しており、さらに特定用途に関する当該地域規制要件のすべてに適合していることを確認する。

⑶ 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。

⑷ 本品を心腔内除細動用として使用しないこと。除細動用に使用した場合には、穿孔、不整脈、塞栓症、血栓及び／又は死亡など多くの健康被害を発生する場合がある。

⑸ 電気生理学的検査は X 線被曝の危険性を伴う。X 線強度及び X 線透視時間によっては、患者と検査室スタッフ両者に身体的及び遺伝的影響を与えるリスクがある。被曝をできるだけ最小限に抑えるよう手段を講じること。

⑹ 心筋損傷、穿孔、又はタンポナーデを避けるために、カテーテルを慎重に操作すること。

⑺ カテーテルの挿入は X 線透視下で行うこと。

⑻ カテーテルに抵抗を感じた場合には、過度な力で挿入、又は抜去を行わないこと。

⑼ ペーシング刺激による心筋組織の刺激により、意図せず不整脈が誘発される場合がある。

⑽ 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。

⑾ 本品は心筋アブレーション用、又は冠状動脈マッピング用に使用してはならない。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

⑴ 本品、又はいかなるカテーテルも、人工弁を装着した患者への使用は危険を伴うので慎重な注意が必要である。

⑵ 再発性敗血症、又は抗凝血性症状を呈する患者についても、感染症や血栓形成を引き起こす場合があるため、経皮的カテーテルの使用は考慮すべきではない。

⑶ 本品又はいかなる診断用カテーテルの留置から抜去までの間、ペーシング用／除細動用リードを傷つけないよう注意を払うこと。

⑷ 本品の次の患者への経中隔アプローチは禁忌である：
・心房内血栓、粘液腫のある患者、又はバッフル処置を施した患者。

⑸ 本品の次の患者への大腿静脈アプローチは禁忌である：
・大静脈フィルターを留置した患者、又は大腿静脈血栓のある患者。

2. 再使用禁止

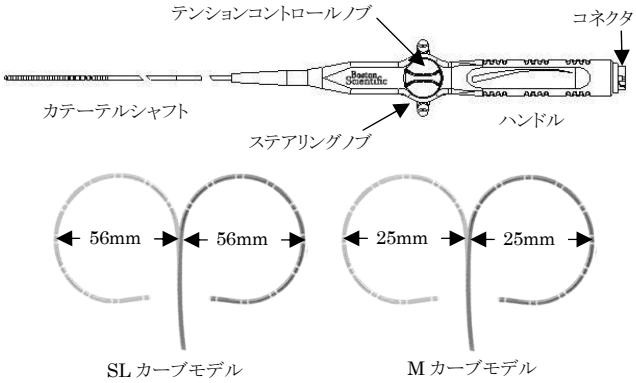
⑴ 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損を発見した場合、弊社に連絡すること。

【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、一時的心臓ペーシング及び房室弁輪部、冠状静脈胴、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。



SLカーブモデル：シャフト径7F：（20極）
（F） 電極間隔(mm)
2/5/2
2/8/2
2/2/2
5/5/5
2/10/2
2/8/2/8/2/8/2/8/2/60/2/8/2/8/2/8/2/8/2
2/20/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/25/2/25/2/25/2

Mカーブモデル:シャフト径7F:(20極)
2/5/2
2/2/2
2/5/2/5/2/5/2/5/2/50/5/5/5/5/5/5/5/5 2/2/2/2/2/2/2/2/2/70/2/8/2/8/2/8/2/8/2
5/5/5/5/5/5/5/5/5/40/5/5/5/5/5/5/5/5
2/8/2/8/2/8/2/8/2/40/2/8/2/8/2/8/2/8/2
2/10/2/10/2/10/2/10/2/35/2/10/2/10/2/10/2/10/2

併用医療機器

販売名	一般的名称	医療機器 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	13B1X00043 000039

<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

【使用目的、効能又は効果】

本品は、一時的心臓ペーシ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。

【品目仕様等】

試験項目		規格
引張強度	ディスタルシャフト-プロキシマルシャフト間	22N 以下で破断しないこと
	スタリングノブ-ハンドル間	
	プロキシマルシャフト-ハンドル間	

【操作方法又は使用方法等】

本品は、滅菌済み製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。

●使用前の点検

本品を使用する前に滅菌包装、又は製品に損傷が無いか確認すること。滅菌包装や製品に破損が認められた場合には、使用せず弊社に連絡すること。さらに、本品カテーテルシャフト部、及び本品専用のカテーテル接続ケーブル(販売名:カテーテル用接続ケーブル20ピンメス型、届出番号:13B1X00043000039)に損傷が認められた場合には、交換すること。

●必要な機器・器具(本品には含まれない)

心臓電気生理学的検査は、X線透視装置、放射線撮影台、心臓電気生理学的検査用記録装置、救急設備、及び血管へのアクセス用器具が揃った専門の医療施設において実施すること。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:

⑴ 8F (内径2.67mm) イントロデューサシース
⑵ 心臓内心電図記録装置
⑶ 心臓ペーシング刺激装置

●使用方法

⑴ 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ができるようにしておく。
⑵ 本品カテーテルを包装から取り出し、清潔区域に置く。
⑶ 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。
⑷ 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)イントロデ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。
⑸ 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。
⑹ カテーテルを透視下で心臓内の適切な位置へと進める。
⑺ 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。
⑻ 心臓内心電図記録装置の操作説明書に従い、カテーテル接続ケーブルのクイックコネクト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。
注意: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。
⑼ 一時的心臓ペーシ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シ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。通常の一時的心臓ペーシング刺激は、ペーシング幅を1.5～2msec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。

●カテーテルの抜去

⑴ 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。
⑵ 血管からカテーテルを抜去する。
⑶ イントロデューサシースを抜去し、通常の手技に従い穿刺部位を止血する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品の使用にあたっては、本添付文書を熟読し、禁忌や警告、及び注意事項をいずれもよく理解すること。これらの事項を遵守されない場合は、有害事象が引き起こされる恐れがある。
⑵ カテーテルシャフトに過度な湾曲やねじりを加えると、シャフト内部のワイヤが破損する可能性がある。
⑶ ディスタルシャフトに手動でカーブを作るとステアリングメカニズム及び／又は電極ワイヤを破損させ、患者に傷害を引き起こす可能性がある。
⑷ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
⑸ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

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。また、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ アレルギー反応
⑶ 不整脈
⑷ 心停止、又は呼吸停止
⑸ 心臓弁損傷
⑹ カテーテルエントラップメント／もつれ
⑺ 胸痛
⑻ 血管内膜、又は心内構造物の損傷
⑼ 塞栓、空気塞栓
⑽ 血腫／斑状出血
⑾ 出血
⑿ 低血圧
⒀ 感染
⒁ 心筋梗塞
⒂ 穿孔

⑯心嚢液貯留
⑰心膜炎／胸膜炎
⑱気胸
⑲仮性動脈瘤
⑳肺水腫
㉑洞結節、又は房室結節の損傷
㉒脳卒中
㉓タンポナーデ
㉔血栓
㉕血管迷走神経反応
㉖X線被曝

3. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本/箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

外国製造所:
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 CORP.］