**2026 年 7 月（第 5 版）
*2022 年 7 月（第 4 版）

医療機器承認番号：22800BZX00235000

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　一般的名称：心臓用カテーテル型電極　JMDN コード：11434100

Map-iT EP 診断カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下の場合には使用しないこと。

・ 急性心筋梗塞患者。[心筋梗塞、動脈穿孔、心タンポナーデの誘因となり、死亡に繋がるおそれがあるため。]
・ 催不整脈を有する患者。(電解質異常、急性虚血、薬物中毒、甲状腺機能亢進症)[血行動態の破綻をきたすおそれがあるため。]
・ 不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者。[心筋梗塞のおそれがあるため。]
・ 全身性感染症患者。[全身状態を悪化させる可能性があるため。]
・ 凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。[本品の使用の際には、抗血小板療法及び抗凝固療法が必要となる場合があるため。]
・ 開胸手術が適用外の患者。[開胸手術による対処が必要となる有害事象の発生があり得るため。]
・ 本品が心臓弁を通過する必要がある場合、弁置換術を受けた患者。[カテーテルまたは心臓弁を損傷する可能性があるため。]
・ 左心房内に血栓又は粘液腫を有する患者、及び心房中隔にバッフル又はパッチを植込んでいる患者に対する経中隔アプローチを行わないこと。[血栓や粘液腫による脳梗塞、バッフル又はパッチの損傷を引き起こす可能性があるため。]

2. 使用方法

・ 再滅菌及び再使用禁止。

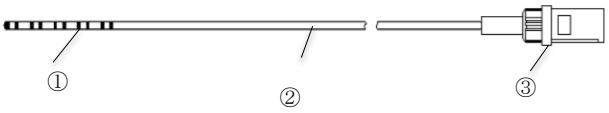
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

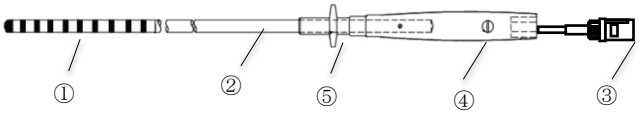
本品は、心臓カテーテル検査で経皮経管的に心腔内に挿入し、心腔内電位図の記録又は一時的ペーシングに使用する電極カテーテルで構成される。電極カテーテルには、カテーテル先端部の形状を任意に屈曲させることができないフィックスタイプ、ハンドルの操作によりカテーテルの先端部の形状を任意に一方向に屈曲させることができるスティーラブルタイプがある。

(1) 電極カテーテル

フィックスタイプ



スティーラブルタイプ



① 電極
心腔内で接触させ、一時ペーシングや電位の検出を行う。電極の数や間隔の違いの種類がある。

② カテーテル
すべての電極ワイヤーを収納しているチューブ。

③ コネクター
本品を電位記録装置又は体外式パルス刺激装置に接続するケーブル用のコネクター。

④ ハンドル
カテーテル先端を操作する時に手で持つ部分。本品を電位記録装置又は体外式パルス刺激装置に接続するケーブル用のコネクターになっているタイプもある。

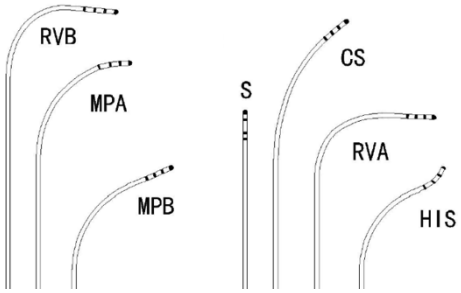
⑤ レバー
前後に動かしてカテーテル先端の形状を変化させる。

(2) ケーブル

2. 形状・構造等

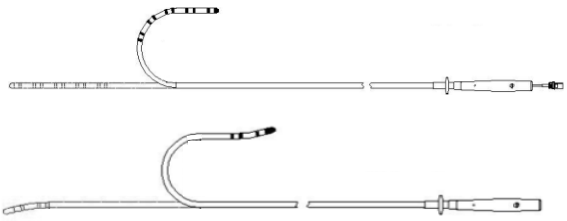
(1)カテーテル形状

1) フィックスタイプ
代表的なカテーテルの形状

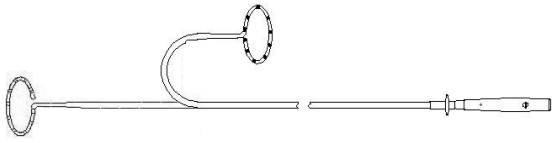


2) スティーラブルタイプ
代表的なカテーテルの形状

➢ MPD



➢ 先端リングタイプ



(2)カテーテル寸法

フィックスタイプ

外径	4F/3.3F (1.33/1.1)，　4F (1.33)， 5F (1.66)，　6F (2.00)
有効長(mm)	650～1200
電極間隔	2～175mm（等間隔及び非等間隔のものがある。）
電極数	4，　6，　8，　10，　20

スティーラブルタイプ

外径	4F (1.33)，　5F (1.66)，　6F (2.00)， 7F (2.33)
有効長(mm)	850～1100
電極間隔	2～175mm（等間隔及び非等間隔のものがある。）
電極数	4，　6，　8，　10，　20

** (3)動作保証条件

温度 10～40℃、湿度 85%以下の環境で使用すること。

3.原材料:

先端・リング電極:プラチナ/イリジウム合金

ワイヤー:ステンレススチール

カテーテル:ポリエーテルブロックアミド

【使用目的又は効果】

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】

1.準備

包装の破損、汚損がないことを確認する。

2.使用方法

本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用とし再使用しないこと。また、本品を使用する際には、無菌的に取り扱うこと。

① 本品を挿入する前に、心電図記録システム（一般的名称: 心臓カテーテル用検査装置）を患者に接続し、不整脈をモニターできるようにする。

② 本品を滅菌包装から取り出し、破損がないか確認し、ヘパリン加生理食塩液を含ませたガーゼにて本品のカテーテル部を拭う。

③ イントロデューサー・シース（一般的名称: 心臓用カテーテルイントロデューサキット）を経皮的に大腿静脈又は他の静脈・動脈へ、セルジンガー法にて挿入する。使用するイントロデューサー・シースは事前にヘパリン加生理食塩液にてフラッシュしておくこと。

④ X 線透視下にてイントロデューサー・シースに挿入してカテーテルを進め、挿入を確認する。

⑤ 本品のアクセサリーであるケーブルを接続し、ケーブルと心電図記録システムを接続して、通常の手順にて心臓電気生理学的検査又は一時的心臓ペーシングを行う。

⑥ 本品による手技が終了したら、X線透視下にてカテーテルを抜去する。スティーラブルタイプについては、ハンドルを操作し本品の可動部が元の状態に戻っていることを確認したのち、イントロデューサー・シースから抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

① 本品をアルコールで拭かないこと。[本品が破損するおそれがあるため。]

② 本品を過度に曲げたりよじったりしないこと。[レバー操作ができなくなる等の支障を来たすおそれがあり、重篤な健康被害を招く可能性があるため。]

2.不具合・有害事象

(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 ただし、以下に限定されるものではない。

① 放射線被ばく

② 出血

③ 血腫

④ 深部静脈血栓症

⑤ 穿孔

⑥ 心タンポナーデ

⑦ 肺塞栓症

⑧ 血栓塞栓症

⑨ 心筋梗塞

⑩ 脳梗塞

⑪ 動静脈瘤

⑫ 気胸

⑬ 局所または全身性感染症

⑭ 死亡

⑮ 心臓弁損傷

⑯ 微小塞栓

⑰ 冠状静脈洞又は心筋壁の穿孔

⑱ 冠動脈解離

⑲ 血栓症

⑳ 敗血症

** **【保管方法及び有効期間等】**

1.保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2.有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。

【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:株式会社 IFJ
TEL:098-995-6043
製造業者:アクセスポイントテクノロジーズイーピーインク（米国）
(Access Point Technologies EP, Inc.)
** 販売業者:ニプロバスキュラー株式会社
TEL:052-269-5300