2021 年 8 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：30200BZX00327A01

機械器具　51　医療用嚥管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓用カテーテル型電極　11434100

ツーリング

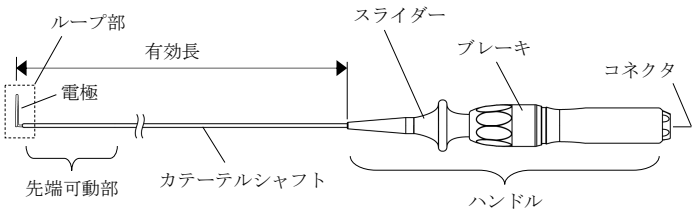
再使用禁止

【警告】
使用方法
1. 挿入・抜去・操作する際はハンドルを時計方向に回し、シャフトを回転させること。［本品が抜けなくなるおそれがある。］

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
以下の患者には使用しないこと。
1. 本品を通過させる必要がある部位に、人工弁を使用している患者。［本品や人工弁を損傷するおそれがある。］
2. 全身性の感染症患者。［全身状態を悪化させるおそれがある。］
3. 造影剤、ヘパリン等、施術に必要な薬剤にアレルギーのある患者。
4. 開胸手術の対象とならない患者。［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。］

〈使用方法〉
1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 逆行性アプローチで使用しないこと。［左心室もしくは弁から本品が抜けなくなるおそれがある。］
3. 心室内で使用しないこと。［心室もしくは弁から本品が抜けなくなるおそれがある。］
4. 左心房血栓、粘液腫もしくは動脈閉塞性疾患や心房中隔パッチ術を施行の患者への経心房中隔アプローチ。［経心房中隔アプローチにより重大な有害事象を引き起こすおそれがある。］

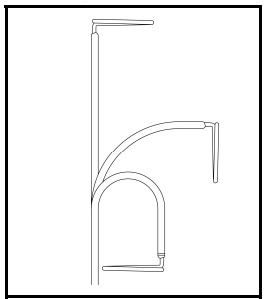
【形状・構造及び原理等】
1. 形状、構造



※インサーターを付属する場合がある

2. 材質
ナイロン系樹脂、硫酸バリウム、プラチナ・イリジウム合金
エポキシ系接着剤、ウレタン系接着剤

3. 品種
・カテーテルシャフト径：7F
・電極数：10、20
・有効長：1100mm
・ループ部直径：15～25mm
・カーブ形状



Steerable

4. 原理
電極カテーテル先端に配置された電極により、心臓内の電位を取得する。また、心臓電気刺激装置により生成された電気刺激（一時的ペーシング）を伝える。

【使用目的又は効果】
本品は、心臓用カテーテル型電極であり、心臓の電気生理学検査又は一時的ペーシングを目的とし、経皮経管的に心臓内に留置するカテーテルである。

【使用方法等】
1. 術前準備
(1) 本品を無菌的に包装袋から取り出し、外観に異常がないことを確認する。
(2) 体内に挿入する前にスライダーを操作し、先端可動部が動作することを確認する。もしスライダーを操作したにも関わらず先端可動部が動作しない場合は、本品の使用を中止し、新しい製品と交換すること。
(3) 先端可動部の動作確認後、スライダーをニュートラルの位置に戻し、本品の先端可動部の可動を解除し、真っ直ぐの形状にする。
(4) ヘパリン加生理食塩水を含ませたガーゼにてカテーテルシャフトを拭う。

2. 使用中の操作
(1) 市販品のガイドワイヤー、ダイレーター、ガイディングシース等を使用し、経皮経管的に本品を心臓内に挿入する。インサーターが付属している場合は、カテーテルをガイディングシースに挿入する前にインサーターを用いてカテーテルのループ部を直線状にしてガイディングシースに挿入する。挿入後はインサーターをカテーテルのハンドル側に戻す。
(2) X線透視下で先端電極部を心臓内の目的部位まで進める。
(3) 先端可動部を可動させる際は、X線透視下でスライダーを操作して可動の度合を調節する。
(4) 先端可動部を可動させたまま固定する際は、ブレーキを回してスライダーを固定する。
(5) 専用のポラリオン 接続ケーブル（別売）を介して、本品と電気生理学的検査装置又は心臓電気刺激装置を接続する。
(6) 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。

3. 使用後の処置
(1) X線透視下において、スライダーをニュートラルの位置に戻し、先端可動部の可動を解除し、真っ直ぐの形状に戻す。
(2) ガイディングシースから本品を抜去し、体内から取り出す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 併用するガイディングシースのサイズは8Fとすること。
2. 本品とガイディングシースの挿入・操作・抜去の際は空気が混入しないよう十分注意すること。
3. 本品を専用のポラリオン 接続ケーブル（別売）と電気生理学的検査装置又は心臓電気刺激装置に接続した際に、本品からの心電図信号が適切に表示されることを確認すること。
4. 本品の留置部位が適切であることをX線透視と心臓内電位の両方により確認すること。
5. 本品を過度に曲げたり、ねじったりしないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品の操作中に、併用機器を使用して常に位置を確認し、心室に入らないように慎重に操作すること。カテーテル先端を心室に向けないこと。[カテーテルが弁に絡むことや、心室内に滑り込むことを避けるため。]
2. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。[抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。]
3. 挿入や抜去は、先端可動部を真っ直ぐの形状に戻した状態で行うこと。[本品が破損するおそれ又は心臓内・血管内を損傷するおそれがある。]
4. 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止して原因を確認すること。その際、本品に過度な力を加えないこと。[心臓内の損傷・穿孔・心タンポナーデを引き起こすおそれがある。]
5. 本品のコネクタ、ハンドルを液体に浸さないこと。[接続不良を起こすおそれがある。]
6. エタノール等の溶解補助剤を含む薬液にさらさないこと。[本品が破損するおそれがある。]
7. 本品のコネクタ部に異物が入り込まないよう注意すること。
8. 電気機器の近くで使用するとノイズが混入することがある。その場合には電気機器をノイズが混入しなくなるまで離して使用すること。また、電気機器は必ずアースを取ること。
9. ペースメーカ植込み患者またはICD、CRT-P、CRT-D植込み患者に対して本品を挿入する場合にはそれぞれのリード電極に注意すること。また、心臓電気生理学的検査の刺激によるペースメーカの抑制や、ICD、CRT-P、CRT-Dの誤動作には十分に注意し、プログラム変更などにて対応すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
   (1) カテーテルシャフトの破断、脱落
   (2) 先端部電極部の断裂、脱落
   (3) カテーテルの抜去不能
2. その他の不具合
   (1) コネクタの破損、故障
   (2) カテーテル内部の導線の断線
   (3) カテーテルシャフトのキンク
   (4) 先端可動部の可動不良、変形
   (5) 心電図へのノイズ混入
   (6) ハンドルの破損、故障
   (7) 電気生理学的検査装置及び心臓電気刺激装置との接続不良

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
   (1) 死亡
   (2) 心タンポナーデ
   (3) 敗血症、感染症
   (4) 不整脈
   (5) 心筋梗塞、狭心症
   (6) 脳梗塞、脳血管障害
   (7) 血管損傷、穿孔
   (8) 心臓弁の損傷
   (9) 動静脈瘻
   (10) 空気塞栓症
   (11) 血栓症
   (12) 肺塞栓症
   (13) 肺水腫
   (14) 出血性合併症
   (15) 穿刺部合併症
   (16) 気胸及び血胸
   (17) 胸膜、縦隔洞、横隔膜、肋間神経の損傷
   (18) ミクロショック（感電）
2. その他の有害事象
   (1) 血管迷走神経性反応
   (2) 低血圧

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、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のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。［自己認証（当社データ）による。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名　　称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名　　称：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