

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

IntellaMap Orion マッピングカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 凝固能亢進状態の患者又はヘパリン抗凝固療法に耐えることができない患者への使用。[血栓塞栓症を引き起こす可能性があるため、IntellaMap Orion マッピングカテーテル(以下、本品という)の使用にあたっては抗凝固療法が必要である。]
- (2) 心室内に人工弁又は狭窄弁がある患者への使用。[弁の損傷により重篤な健康被害を引き起こす可能性がある。]
- (3) 全身感染を有する患者への使用。[細菌性心内膜炎を引き起こす可能性がある。]

2 使用方法

- (1) 再使用禁止

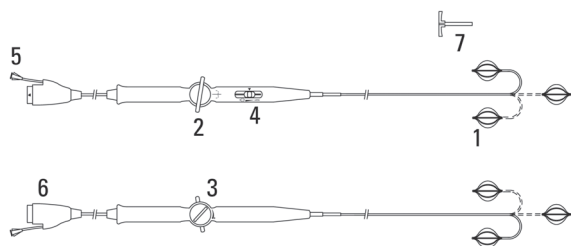
【形状・構造及び原理等】

本品は経皮的に心房内又は心室内全域の心腔内に挿入し、一時的な心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査、心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。

本品は遠位側に8本のスプラインで構成されるバスケット型の電極を有する。各スプラインには8極の電極があり、本品は合計で64極の電極を有する。また、カテーテル遠位側に磁気センサを有し、位置情報を取得して3Dマッピングを行う。

カテーテルシャフトは、ハンドルの屈曲レバーの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。

〈外観図〉



1. 展開したバスケット電極と屈曲範囲
2. 屈曲レバー
3. 屈曲レバーテンション調節ノブ
4. 展開用スライド
5. フラッシュポート
6. コネクタ
7. インサクションスリーブ

* 〈主な原材料〉

ポリエーテルブロックアミド、4, 4' ジアミノジフェニルエーテル水ビロメリット酸重、ポリカーボネート、シリコーン、シアノアクリレート系接着剤、パリレン、金(表面処理:酸化イリジウム)、ポリアミド、PTFE、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアミド、プラチナ・イリジウム合金、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、その他にも溶出する可塑剤が存在する可能性がある)

【使用目的又は効果】

本品は経皮的に心腔内に挿入し、心腔内電位を取得するための電気生理学的検査用電極カテーテルである。専用の3次元マッピングシステムと併用することにより、本品の位置情報並びに本品で取得する心内電位を用いて3次元カラーマッピング画像を生成することが可能である。

【使用方法等】

1.カテーテルの確認

- (1) 本品の包装を目視確認し、滅菌包装が破損していないことを確認する。
- (2) 滅菌包装を開封し、本品とインサクションスリーブを取り出し損傷がないことを確認する。
- (3) 本品を1回展開・収縮させて、展開機能を確認する。展開は、展開用スライドの中央部がハンドル記載の展開マークと一致するまで、展開用スライドを手前に引く事で行う。収縮の際は、バスケット電極が閉じるまで、展開用スライドを前方に押し出す。
- (4) 屈曲レバーを回し、本品が双方向に屈曲できることを確認する。

2.カテーテルの調整とシステムへの接続

- (1) 本品のコネクタをアンビリカルケーブル*に接続する。2つのコネクタの位置を一致させ、ロックされるまで押し付ける。
- ** (2) アンビリカルケーブル*を専用の3次元マッピングシステム*の取扱説明書に従って接続し、本品の調整を行う。
- ** (3) 使用前に、専用の3次元マッピングシステム*の取扱説明書を参照し、本品が正しく接続されていることを確認する。

3.挿入の準備

- (1) 250~300mmHgの圧力下の生理食塩液のバッグを準備し、点滴ラインを装着する。チューブに空気の混入がないことを確認する。
- (2) 加圧した生理食塩液のバッグにカテーテルコネクタのフラッシュポートを接続する。点滴ラインを十分に開けて、本品に流入するようにする。ハンドルを確認し液体の漏出がないことを確認する。漏出が認められる場合は本品の使用を中止する。
- (3) 生理食塩液を用いてフラッシュし、接続部を含めチューブとフラッシュポートから空気をすべて除去する。空気の混入がないことを確認し、生理食塩液がバスケット電極から滴下するようにする。
- (4) 生理食塩液を満たした容器にインサクションスリーブを浸し、内部に気泡が付着していないことを確認する。
- (5) 同じ生理食塩液の容器にバスケット電極を浸す。本品を展開させ、バスケット電極に気泡が付着していないことを確認する。本品を収縮させ、バスケット電極は浸したままにする。

4.挿入

- (1) 挿入は血管穿刺及びイントロデューサシース挿入の標準的な手順に従う。イントロデューサシース*に空気が混入していないことを確認する。本品は、市販の8.5F以上のイントロデューサシース*を用いて挿入する。
- (2) 生理食塩液に浸している間に、インサクションスリーブ又は本

品に気泡が付着していないことを確認する。カテーテルの遠位端の上でインサージョンスリーブをスライドさせ、インサージョンスリーブのタブをハンドルと向き合わせる。バスケット電極が十分に覆われ、遠位チップのみが見えるまでインサージョンスリーブを戻す。

- (3) インサージョンスリーブがイントロデューサシース*の弁を軽く通過するよう、本品とインサージョンスリーブを挿入する。インサージョンスリーブを適切な場所に保持し、エックス線透視下で心腔内に本品を挿入する。
- (4) イントロデューサシース*の弁から、本品のシャフト近位端にインサージョンスリーブを移動させる。インサージョンスリーブは、同じ手技中に必要に応じて再使用することができる。

5.使用巾

(1) フラッシング

- ・本品が生体内にある場合は、生理食塩液が常に約 1ml(cc) /分で灌流ラインから滴下していることを確認する。

(2) バスケット電極の展開

- ・展開用スライダをゆっくり動かし、必要に応じてバスケット電極を展開・収縮させる。その際、過度の力を加えないこと。
- ・バスケット電極を収縮させると、本品のチップが前方に移動する。必ずエックス線透視下又は他の撮像法を用いて展開・収縮の確認を行い、バスケット電極により心臓の組織又は構造に過度の力が加わらないよう確認すること。
- ・ハンドルのマークは本品の展開状態を示す。

6.カテーテルの屈曲

- (1) ハンドルの屈曲レバーを回転させ、本品の遠位部を屈曲させる。屈曲レバーテンション調節ノブは、必要に応じて屈曲レバーの固さ調整のために使用する。

7.カテーテルの抜去

- (1) バスケット電極を収縮させる。エックス線透視等を使用し、バスケット電極の収縮を確認する。
- (2) 屈曲レバーを中立の位置にし、本品を真っ直ぐにする。
- (3) 本品を抜去する。
- (4) アンビリカルケーブル*から本品を外す。外す際は、コネクタを回転させコネクタの接続を解除する。
- (5) 使用後は本品を適切に処理する。

※本品に含まれない医療機器。

* <組み合わせて使用する医療機器>

種類	販売名	承認又は届出番号
3次元マッピングシステム	Rhythmia HDx マッピングシステム	22900BZX00111000
接続ケーブル	Rhythmia アンビリカルケーブル	13B1X00043000064

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 抵抗がある場合は無理に本品を操作しないこと。本品の操作中に抵抗を感じた場合は、停止してエックス線透視下で位置を確認すること。
- (2) 展開又は屈曲時に本品をシース内で前進又は後退させないこと。
- (3) 心臓への損傷を避けるため、本品は過度な力で操作しないこと。特に収縮させる際には注意を払うこと。
- (4) カーブ形状のガイドシースを用いて、本品に過度の力が加わらないようシースを通過させること。
- (5) スティラブルシースを使用する場合、シースから本品を前進又は後退させる前に、シースの遠位端が真っ直ぐ又は屈曲がごくわずかであることを、エックス線透視下で確認すること。また、本品のバスケット電極部がシースの屈曲部に位置している場合はシースを屈曲させないこと。
- (6) 本品のバスケット電極部がシース内にある間は本品を展開又は収縮させないこと。
- (7) 本品にアブレーションカテーテルが接触している場合は、アブ

レーションカテーテルに高周波エネルギーを発生させないこと。

- (8) 他のカテーテルの近位側で本品を使用する場合は絡まないように注意すること。
- (9) ペーシングを行う場合は、意図する波形が認められることを確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品を高周波アブレーションに使用しないこと。
- (2) コネクタピンが濡れていると、性能に影響が生じるおそれがあるため、コネクタを乾燥させておくこと。ハンドルやケーブルを液体に浸さないこと。
- (3) 本品をアルコールや他の洗浄溶剤に曝さないこと。
- (4) 血栓形成のリスクを低下させるため、以下を行うこと。
 - ・本品の使用中は常に活性化凝固時間(ACT)を 300 秒以上に維持すること。
 - ・近位端のフラッシュポートから生理食塩液でバスケット電極を継続的に洗浄すること。
- (5) 電気的に分離されていない装置(刺激装置やEP検査装置等)と本品を併用しないこと。
- (6) 本品をMRI装置内で使用しないこと。
- (7) ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル等が溶出するおそれがあるので注意すること。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・カテーテルのエントラップメント、もつれ
 - ・リード離断
- (2) 重大な有害事象
 - ・死亡
 - ・脳卒中
 - ・心タンポナーデ
 - ・穿孔
 - ・心筋梗塞
 - ・肺塞栓症、空気塞栓症
 - ・狭心症
 - ・動脈解離
 - ・心停止、心穿孔
 - ・脳血管障害
 - ・完全心ブロック
 - ・麻酔、薬剤による合併症
 - ・誤嚥性肺炎
 - ・うっ血性心不全
 - ・冠動脈の損傷
 - ・塞栓
 - ・胃不全まひ
 - ・神経の損傷
 - ・心嚢液貯留
 - ・心嚢炎
 - ・胸膜滲出、胸膜炎
 - ・肺静脈狭窄
 - ・呼吸器不全、呼吸困難
 - ・血栓塞栓症
 - ・血栓症
 - ・一過性脳虚血発作(TIA)
 - ・弁の損傷(出血、機能不全)
 - ・血管の損傷(解離、閉塞、外傷)
 - ・動静脈瘻
 - ・心房食道瘻
- (3) その他の有害事象
 - ・不整脈
 - ・火傷
 - ・浮腫(肺浮腫、脚の浮腫を含む)
 - ・電気ショック
 - ・生体有害物質への曝露

- ・ 出血又は血腫
- ・ 高血圧/低血圧
- ・ 感染症
- ・ 気胸
- ・ 血管迷走神経性反応
- ・ 放射線被曝
- ・ 体液過剰
- ・ 伝導系異常

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は以下の患者には使用しないこと。

- (1) 小児
- (2) 妊婦及び／又は授乳婦患者

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

1.5年

【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]