

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（JMDN コード：11434100）

ウェブスター電極カテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品の操作中は X 線透視と心腔内電位記録の両方を用いて本品の留置位置を確認して手技を行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し原因を確認すること。[心臓の損傷・心穿孔・心タンポナーデの可能性はある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 本品が通過する位置もしくは近くに人工弁を植え込んだ患者[本品が人工弁を損傷するおそれがあるため]
2. 全身感染症の患者[心感染のリスクがあるため]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 冠状静脈洞口以外の冠状脈管で使用しないこと。[冠動脈を損傷するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

カテーテル

カーブの種類	カテーテル		電極		チップ カーブの種類 (下図を参照)
	有効長 (cm)	外径 (mm)	極 数	電極間距離 (mm)	
フィックス チップ	60 65 70 80 90 92 100 110 115	1.32-2.64 (4-8Fr)	2-	最小電極 間隔 1.7 mm ±0.5 mm 最大電極 間隔 275 mm ±3.0 mm	A、B、C、D、E、 F、G、H、L、P
デフレクタブル チップ					A、B、C、D、E、 F、270°、MZ ポステロセプタル イスマス、 ヘイロXP

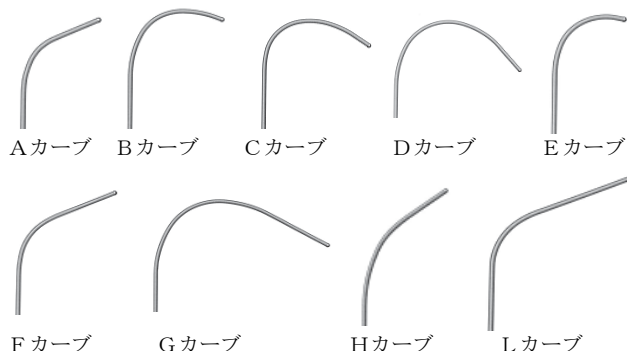
エチレンオキシドガス滅菌済み。

体液に接触する部分の主要な原材料は以下のとおり。

ポリウレタン、白金イリジウム合金

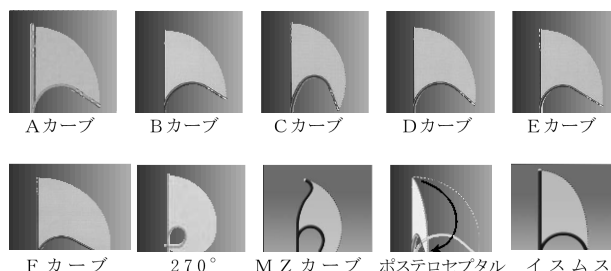
チップカーブの種類：

- 1) フィックスチップ
(ブレードのないチップもある)



Pカーブ

- 2) デフレクタブルチップ
(ブレード付のチップもある)



ヘイロXP

* カテーテルコネクタ部の形状は以下のとおり。

- 1) デフレクタブルチップ：

ハンドル及びコネクタ部のみ表示

・リーデルコネクタタイプ（左図はコネクタ部）



- 2) フィックスチップ：

コネクタ部のみ表示

・リーデルコネクタタイプ（左図はコネクタ部）



原理：

ガイディングシースを通して心臓内に留置し、カテーテル先端のチップ上にある電極により、心臓内の電位を測定する。

【使用目的又は効果】

心臓カテーテル法により心臓内活動電位の導出を行い、心臓内のヒス束心電図・伝導機能等の電気生理学的検査に使用する。

【使用方法等】

電極カテーテルは、エチレンオキシドガス滅菌済みのディスプレイ製品であるため、開封は使用直前にいき、かつ無菌的に取扱うこと。また、一回限りの使用とし、再使用しないこと。

併用機器

併用機器	一般の名称	販売名
電気生理学的検査用 3D マッピングシステム	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO 3 (承認番号: 22200BZX00741000)
ケーブル	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	CARTO 3 専用ケーブル (届出番号: 13B1X00204M00007) 診断専用ケーブル (届出番号: 13B1X00204M00005)

使用方法の手順

1. 使用前の準備

- (1) カテーテルを包装から取り出し、清潔区域に置く。フィックスチップ及びヘイロ XP タイプの場合はプラスチックのチッププロテクターを取り外す。
- (2) デフレクタブルチップカテーテルの場合は、挿入前にノブを完全に手前に引き戻し、カテーテルのソフトチップが屈曲していないことを確認する。
- (3) 併用するケーブルをカテーテル及びペーシング装置／電気生理学的検査装置に接続する。

2. 使用中の操作

- (1) 通常的心臓カテーテル法に従い、市販品のガイドワイヤー、ダイレクター、及びガイディングシース等を使用し、経皮経管的に心臓内へ挿入する。
- (2) カテーテルの留置部位が適切であることを X 線透視と心腔内電位記録の両方を用いて確認する。
- (3) デフレクタブルチップカテーテルの場合は、ノブを操作してソフトチップの屈曲度を調節する。ノブを前に押すと屈曲し、引き戻すと真っすぐになる。
- (4) ペーシング装置／電気生理学的検査装置の添付文書に従い、一時的な心臓ペーシング又は心臓電気生理学的検査を行う。

3. 使用後の処置

- (1) X 線透視下において、チップをシースの中に引き戻す。デフレクタブルチップカテーテルの場合は、チップの屈曲を開放して元の形状に戻した状態で行う。
- (2) ガイディングシースからカテーテルを抜去し、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) デフレクタブルチップの場合は、電極カテーテルを挿入又は抜去する前に、カテーテルの先端が屈曲状態から元の形状になるよう、必ずノブを手前に引いて確認すること。
- (2) 電極カテーテルを位置決めする際は、ハンドルを回し、シャフトを回転させること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電極カテーテル及びケーブルのコネクター部分あるいは電極カテーテルの手元のハンドルを液体に浸さないこと。
- (2) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (3) 心臓カテーテル法は、手技に関連して起こりうる放射線被曝を十分に考慮し、被曝を最小限に留める措置（放射線防護服の着用等）が取られた状態においてのみ実施すること。[心臓カテーテル法は、著しい X 線被曝の可能性があり、患者と医療従事者に身体的遺伝学的影響を及ぼすリスクがあり、急性放射線障害を引き起こす可能性があるため。]

** (4) 本品の移動や過熱、画像の歪み等の可能性があるため、MRI 機器の近くで使用しないこと。

- (5) 経中隔アプローチで使用しないこと。[安全性が確立されていないため]
- (6) ブレード付のデフレクタブルチップカテーテルは左心房内で使用しないこと。[安全性が確立されていないため]

**2. 不具合・有害事象

本品を使用する手技に伴い以下の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、十分に注意すること。

(1) その他の不具合

- ・カテーテルの破損・損傷
- ・導線の断線
- ・デフレクション不良
- ・接続不良
- ・挿入/抜去困難
- ・カテーテルの捕捉
- ・植込み型機器への干渉

(2) 重大な有害事象

- ・心タンポナーデ
- ・心筋梗塞
- ・脳梗塞
- ・脳血管障害
- ・食道瘻（又は心房-食道瘻）
- ・心停止
- ・死亡

(3) その他の有害事象

- ・心筋損傷
- ・心穿孔
- ・心房間交通障害
- ・血管損傷
- ・弁・腱索の損傷
- ・周辺組織の損傷
- ・食道損傷
- ・心嚢液貯留
- ・心膜炎
- ・気胸
- ・血胸
- ・血管アクセスに伴う合併症
- ・血腫
- ・皮膚障害
- ・血栓症
- ・空気塞栓症
- ・血栓症
- ・肺塞栓症
- ・不整脈
- ・心ブロック
- ・心不全
- ・攣縮
- ・冠動脈狭窄
- ・肺静脈狭窄
- ・腎動脈狭窄
- ・腎障害
- ・神経損傷
- ・出血
- ・低血圧
- ・呼吸困難
- ・体液過剰
- ・感染症
- ・追加の外科的介入
- ・アレルギー反応
- ・臨床検査値の変化

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠中の女性に使用する場合は、十分に注意すること。[放射線のリスクを考慮した上で、妊婦に対する使用の必要性を再検討すること。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

使用の期限は本品の包装に記載されている。[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】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-6567

製造業者：

Biosense Webster, Inc. （バイオセンス ウェブスター社）米国