

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）

## ラッソー2515 ナビ

再使用禁止

### 【警告】

#### 使用方法

1. 本品を挿入・抜去・位置決め以外の操作の際はグリップを最大限左に回して環状部を完全に拡大した状態（直径 25mm）にすること。[本品が抜けなくなる可能性があるため。]
2. 本品を挿入・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可能性があるため。]
3. 環状部径が収縮した状態でカテーテルを引いたり、シースの中に引き戻したりしないこと。グリップを左にいっぱい回し、ワイヤへの張力を最小化させ、環状部を完全に弛緩させること。[組織等の損傷を防ぐため。]
- \*\* 4. 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には、直ちに操作を中止し原因を確認すること。その際、無理に引っ張るなど、過度に力を加えないこと。[心臓の損傷・心穿孔・心タンポナーデの可能性がある。]

### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

#### 適用対象（患者）

- \*\* 1. 人工弁を植込んでいる患者[本品または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. 逆行アプローチで使用しないこと。[左心室または弁から本品が抜けなくなる危険がある。]
2. 心室内に挿入し使用しないこと。[左心室または弁から本品が抜けなくなる危険がある。]
- \*\* 3. 左心房内血栓または粘液種を有する患者への経中隔アプローチ[塞栓を引き起こすおそれがあるため。]
- \*\* 4. 心房パッフルまたはパッチを施している患者への経中隔アプローチ[中隔穿刺が医原的な心房シャントを継続したり、形成するため。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### \* 1. 構成品の種類

本品はハンドル部の形状及び電極数の違いから、以下 4 種類のカテーテルがある。

| ハンドル部の形状     | 電極数     |         |
|--------------|---------|---------|
|              | 12 極タイプ | 22 極タイプ |
| レギュラータイプ     | ○       | ○       |
| スプリットハンドルタイプ | ○       | ○       |

#### 2. 寸法：

| カテーテル  |              | 先端部      |              | 電極数     |
|--------|--------------|----------|--------------|---------|
| 有効長    | 外径           | 環状部直径    | 環状チップ外径      |         |
| 115 cm | 2.34 mm (7F) | 15~25 mm | 1.27 mm (4F) | 12、22 極 |

#### 3. 原材料：

血液／体液に一時接触する部位の主要な原材料は以下のとおり。

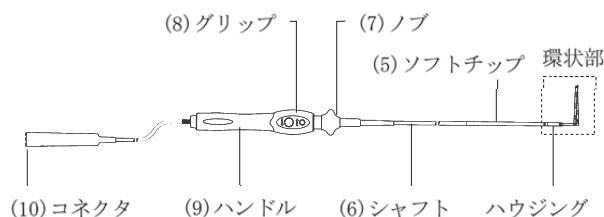
- ・ポリウレタン
- ・白金イリジウム合金
- ・ナイロン／ポリエーテルブロックアミド
- ・ポリエーテルエーテルケトン

#### \* 4. 全体図及び各部の名称

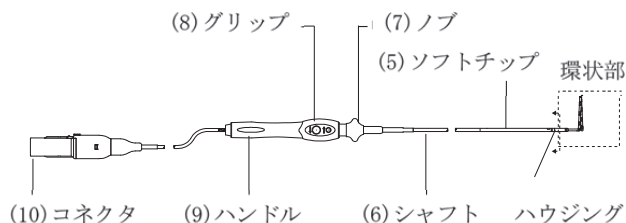
- (1) ラージリング電極：一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査用の電極
- (2) ショートリング電極：一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査用の電極。ショートリング電極(2)-2 は、ハウジング位置把握のためのマーカーとしても使用される。
- (3) ボールチップ：環状チップ先端の球状部
- (4) 環状チップ：カテーテル先端の環状部分
- (5) ソフトチップ：カテーテルの屈曲部
- (6) シャフト：ソフトチップとハンドルの間の部分
- (7) ノブ：ソフトチップの屈曲を調節する操作部
- (8) グリップ：環状チップの直径を拡大・収縮させる操作部
- (9) ハンドル：操作ハンドル
- (10) コネクタ：専用ケーブルとの接続部分

##### 1) カテーテル全体図

###### a. レギュラータイプ



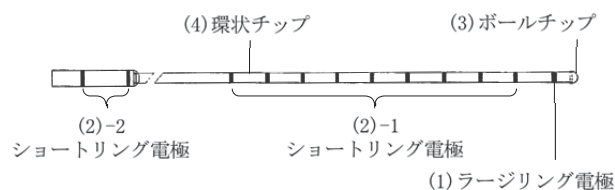
###### b. スプリットハンドルタイプ



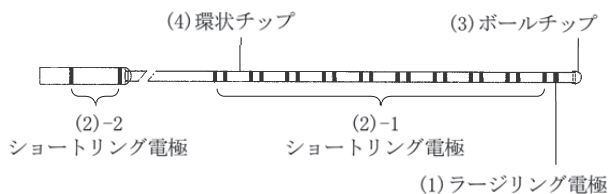
##### 2) 環状部拡大図

伸長させた状態を示す。

###### a. 12 極タイプ



b. 22 極タイプ



5. 原理

本品は 12 極又は 22 極の電極を有し、これにより心臓内の電位を測定する。また本品は磁気センサを装備しており、3D マッピングシステムと併用したとき、その構成部品であるロケーションパッドから発生する磁場を感知する。感知された磁場の減衰程度により、位置情報を取得することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、一時的な心臓ペースティ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電極カテーテルである。また専用の 3D マッピングシステムと併用する際、本品の磁気センサにより位置情報を取得することができる。

【使用方法等】

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みのディスプレイ製であるため、開封は使用直前に、かつ無菌的に取り扱うこと。

\*\* 併用機器

| 併用機器                      | 一般的名称            | 販売名                                                                                |
|---------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 電気生理学的検査用<br>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<br>(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<br>(届出番号: 13B1X00204M00007)<br>診断専用ケーブル<br>(届出番号: 13B1X00204M00005) |
| リファレンスパッチ                 | 単回使用心電用電極        | CARTO 3 専用<br>リファレンスパッチ<br>(届出番号: 13B1X00204M00006)                                |

使用方法例

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。
- (2) ノブを完全に手前に引き戻しカテーテルが屈曲していないことを、またハンドルのグリップを完全に左に回し環状部が収縮していないことを確認する。

- \* (3) 必要に応じてペースティング装置、電気生理学的検査装置、電気生理学的 3D マッピングシステムに、専用ケーブルを介して接続する。

2. 使用中の操作

- (1) 通常的心臓カテーテル法に従い、市販のガイドワイヤ、シース等を使用し、経皮経管的に心臓内へ挿入する。
- (2) ノブの操作により屈曲を、グリップの操作により環状部直径を調節しながら、カテーテルを目的の部位に留置する。
- (3) 一時的な心臓ペースティ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) ソフトチップの屈曲及び環状チップの収縮を開放して元の形状に戻す。
- (2) カテーテルを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 併用するシースのサイズは、8F とすること。
- (2) 本品を折り曲げた状態でシース（市販品）に通さないこと。
- (3) 本品を 1.25 mm 以上の径の側孔を有するシース（市販品）と併用しないこと。
- \*\* (4) 本品を挿入又は抜去する際は、ノブを完全に手前に引き戻し、カテーテルが屈曲しておらず元の形状にあることを確認すること。
- (5) 本品を挿入又は抜去する前に、環状部が完全に広がって元の形状になるよう、必ずグリップを最大限左に回して確認すること。
- (6) アブレーションカテーテルの電極が本品の電極に接触している場合は高周波エネルギーを通電しないこと。
- (7) 本品とシースの挿入・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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- \*\* (1) 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。]
- \*\* (2) 右心房から左心房のマッピングに移行する際は、標準的な経中隔手技を実施すること。
- \*\* (3) 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。]
- (4) マッピングの前に、すべての電極が心腔内信号を記録することを確認すること。
  - (5) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
  - (6) 手元のハンドルあるいはコネクタを液体に浸さないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- \*\* (1) 併用注意（併用に注意すること）
- 1) 本品の移動により心穿孔を引き起こすおそれがあるため、MRI 機器の近くで使用しないこと。

\*\* 3. 不具合・有害事象

本品使用時に、以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- \*\* (1) 重大な不具合
- ・カテーテルの破損・損傷

- \*\* (2) その他の不具合

- ・導線の断線
- ・デフレクション不良
- ・接続不良

- (3) 重大な有害事象

- ・肺塞栓症
- ・心筋梗塞
- ・脳梗塞
- ・脳卒中
- ・心タンポナーデ
- ・死亡

- \*\* (4) その他の有害事象

- ・出血
- ・局所の血腫
- ・血栓
- ・動静脈瘤
- ・偽動脈瘤
- ・血栓塞栓症
- ・血管の損傷
- ・血管迷走神経反応
- ・心穿孔
- ・空気塞栓症
- ・不整脈
- ・弁・腱索の損傷
- ・気胸及び血胸
- ・心筋損傷

**\*\*4. 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**

使用の期限は製品の包装に表示されている。

**\*\*【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：03-4411-7211

製造業者：

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