

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）

オート ID カテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

- * 1. 本品の操作中は画像診断（X 線透視又は超音波画像診断）と心腔内電位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。]

<ラッソータイプの使用方法>

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。]

【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

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 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]
- ラッソータイプは逆行アプローチでの使用、および心室内に挿入しての使用をしないこと。[左心室または弁から本品が抜けなくなる可能性があるため]
- 左心房内血栓または粘液腫を有する患者への経中隔アプローチ[血栓を引き起こすおそれがあるため]
- 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、作成するため]
- 大動脈弁置換術を行った患者への逆行性アプローチ[本品が人工弁を損傷するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. カテーテルの種類

本品には以下 3 種類のカテーテルがある。

- フィックスチップカテーテル
- ディフレクタブルチップカテーテル
- ラッソータイプカテーテル

エチレンオキシドガス滅菌済み

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

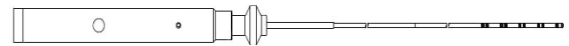
2. 外観及び寸法

(1) フィックスチップカテーテル



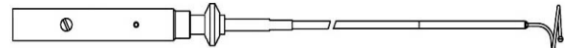
カテーテル		極数	カーブタイプ
有効長	外径		
60, 110, 115 cm	1.65mm (5F) , 1.98mm (6F)	4, 8, 10 極	A, F, P, HIS

(2) ディフレクタブルチップカテーテル



カテーテル		極数	カーブタイプ
有効長	外径		
92, 110, 115 cm	1.98mm (6F) , 2.31mm (7F)	4, 8, 10, 20 極	D, F, J, ISMUS, HALO

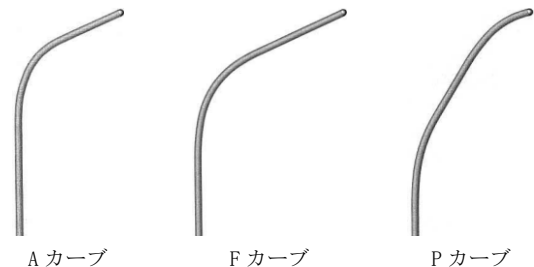
(3) ラッソータイプカテーテル



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, 20 mm	0.93, 1.0 mm (3F)	10, 20 極

3. カーブ形状

(1) フィックスチップカテーテル



A カーブ

F カーブ

P カーブ



HIS カーブ

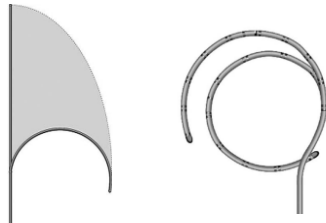
(2) ディフレクタブルチップカテーテル



D カーブ

F カーブ

J カーブ



ISMUS タイプ

HALO タイプ

4. 原理

本品は先端部に 4 極から 20 極の電極を有しており、心腔内電位の測定及び記録、または一時ペーシングに使用される。3D マッピングシステムと接続した場合はコネクタ部に内蔵された基板に記録されたカテーテル情報が認識される。

【使用目的又は効果】

本品は、一時的な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電極カテーテルである。

【使用方法等】

本品は、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、開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取扱うこと。

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。フィックスチップ及びディフレクタブルチップの HALO 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) ディフレクタブルチップ、ラッソータイプの場合は、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確認する。
- (3) 専用の接続ケーブルを介し、電気生理学的 3D マッピングシステム又は電気生理学的検査装置と接続する。

2. 使用中の操作

- (1) 通常の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。ラッソータイプと併用するシースとして、「プリフェイス」(承認番号: 21500BZY00500000) を推奨する。
- * (2) 画像診断 (X 線透視又は超音波画像診断) と心腔内電位を確認し、カテーテルを目的の部位に留置する。
- (3) ディフレクタブルチップ及びラッソータイプの場合は、必要に応じてノブの操作によりカテーテルを屈曲させる。ノブを前方に押すと屈曲し、引き戻すと真っすぐになる。
- (4) 併用機器の添付文書に従い、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なう。

3. 使用後の処置

- (1) ディフレクタブルチップ、ラッソータイプの場合は、抜去する前にノブを完全に引き戻し、カテーテルを元の形状に戻す。

- (2) カテーテルを抜去する。
- (3) 使用後は適切な手順にて廃棄処理する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ラッソータイプの本品を折り曲げた状態でシース (市販品) に通さないこと。
- (2) ラッソータイプの本品を 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。
- (3) ディフレクタブルチップ、ラッソータイプの場合は、本品を挿入又は抜去する前に、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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) ノイズの発生を防ぐため、できる限り電気機器から離れて使用すること。
- (7) 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。

【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) ラッソータイプの本品操作中は、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ていないこと。[本品が弁に絡むことや心室内に滑り込むことを避けるため。]
- ** (3) 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。
- (4) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (5) 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。
- (6) HALO タイプは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。]

**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

・ <u>塞栓症</u>	・ <u>空気塞栓症</u>
・ <u>血栓症</u>	・ <u>肺塞栓症</u>
・ <u>不整脈</u>	・ <u>心ブロック</u>
・ <u>心不全</u>	・ <u>攣縮</u>
・ <u>冠動脈狭窄</u>	・ <u>肺静脈狭窄</u>
・ <u>腎動脈狭窄</u>	・ <u>腎障害</u>
・ <u>神経損傷</u>	・ <u>出血</u>
・ <u>低血圧</u>	・ <u>呼吸困難</u>
・ <u>体液過剰</u>	・ <u>感染症</u>
・ <u>追加の外科的介入</u>	・ <u>アレルギー反応</u>
・ <u>臨床検査値の変化</u>	

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児又は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、小児又は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