

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）

CS EZ STEER 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。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

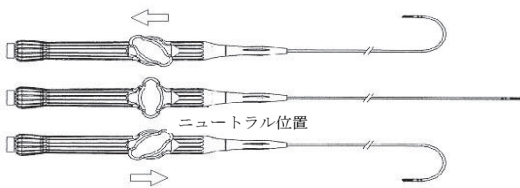
- ** 1. 全身感染症の患者[心感染のリスクがあるため]
2. 本品が通過する位置もしくは近くに人工弁を植え込んだ患者 [本品が人工弁を損傷するおそれがあるため]
3. 粘膜腫又は心臓内血栓を有する患者[塞栓を引き起こすおそれがあるため]

使用方法

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 心房バップ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]
4. 大動脈弁置換を行った患者への逆行性大動脈アプローチ[本品が人工弁を損傷するおそれがあるため]

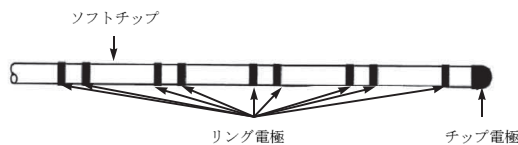
【形状・構造及び原理等】

本品は、レバーを操作することにより先端が二方向へ屈曲する、ディフレクタブルカテーテルである。

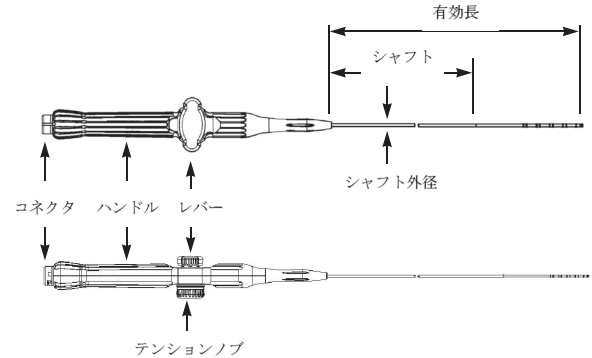


<外観形状>

(1) 先端拡大図



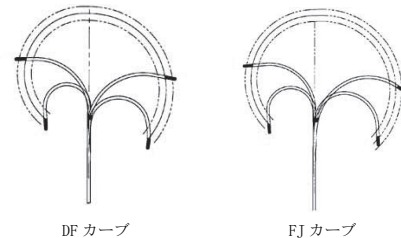
(2) カテーテル全体図



<寸法>

カテーテル		電極			先端形状
有効長 (cm)	シャフト 外径 (mm)	チップ 電極数	リング 電極数	電極間距離 (mm)	
115	2.41 (7Fr)	1	9	チップ電極から 2-8-2	DF, FJ

<先端形状図（カーブの形状）>



体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。
白金イリジウム、ポリウレタン

原理：

本品はカテーテル先端に 10 極の電極を有しており、導線を介して、市販の心臓カテーテル用検査装置や診断用心臓電気刺激装置と接続し、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。

【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。主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行う。

【使用方法等】

本品は、エチレンオキシド滅菌済みのディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前にを行い、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 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)

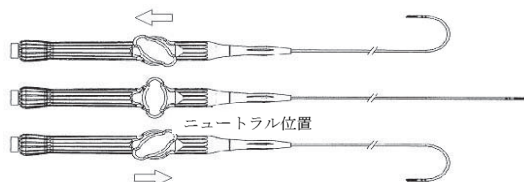
本品の使用方法は、一般の心臓カテーテル法による。使用方法の例を以下に示す。

1. 使用前の準備

- (1) カテーテルを滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔区域に置く。
- (2) 使用前に、カテーテルの屈曲操作が容易に行えることを確認する。
- (3) 挿入前に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。

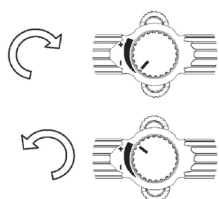
2. 診断

- (1) 一般の心臓カテーテル法に従い、シース（市販品）等を用いて経皮経管的に挿入する。
- (2) 専用のケーブル（「CARTO 3 専用ケーブル」（届出番号：13B1X00204M00007）または「診断専用ケーブル」（届出番号：13B1X00204M00005））を用いて、心臓カテーテル用検査装置や診断用心臓電気刺激装置（市販品）に接続する。
- * (3) 画像診断（X線透視又は超音波画像診断）と心腔内電位記録の両方を用いて、慎重に位置を確認しながら、心腔内領域まで本品を進める。
- (4) レバーを操作してカテーテル先端部の屈曲を調節し、位置決めを行う。



ニュートラルな位置からレバーをまわすと、先端部は回転した方向に屈曲する。屈曲の大きさはレバーの回転の程度による。先端部を元のまっすぐな状態に戻すには、レバーをニュートラルな位置に戻すこと。

ハンドル部のフリクションコントロール機能により、レバーと先端部が自由な状態、または固定した状態にするように摩擦を調節することが可能である。このテンションノブはレバーの反対側についており、包装から取り出した時点では、テンションノブは「OFF」の位置にあり、回転させることで屈曲機能における摩擦を増減させる。



完全に「OFF」の状態
「OFF」の状態から時計回りに回転させると、屈曲の際の摩擦が増加する。

完全に「ON」の状態
「ON」の状態から反時計回りに回転させると、屈曲の際の摩擦が減少する。

- (5) 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。
- (6) X線透視下で確認しながら、ソフトチップの屈曲を元に戻す。
- (7) シースからカテーテルを抜き、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) カテーテルを挿入又は抜去する前に、カテーテル先端部が屈曲状態から元の形状になるよう、必ずレバーを戻して確認すること。

【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) 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。

- (3) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (4) 本品及び併用するケーブルのコネクタ部分、あるいは手元のハンドルを、液体に浸さないこと。

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

(2) 重大な有害事象

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

(3) その他の有害事象

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

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の場合は、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。[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