

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）

デカナビ

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。[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）

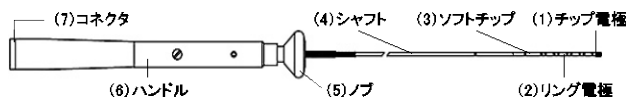
- ** 1. 冠状静脈完全閉塞の患者 [本品の冠状静脈への挿入が困難であるため。]
2. 本品が通過する位置もしくは近くに人工弁を植込んでいる患者 [本品が人工弁を損傷するおそれがあるため。]
3. 全身性感染症の患者 [心感染のリスクが高まるため。]
4. 粘膜腫又は心臓内血栓を有する患者 [塞栓を引き起こす危険があるため。]
5. ヘパリンに過敏歴のある患者

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 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. 全体図



各部の名称

- (1) チップ電極：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) 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。
(3) ソフトチップ：カテーテルの屈曲部。
(4) シャフト：カテーテルのシャフト部。
(5) ノブ：ソフトチップの屈曲を調節する操作部。
(6) ハンドル：カテーテルを保持する部分。
(7) コネクタ：専用ケーブルとの接続部分。

2. 寸法

カテーテル		電極数	カーブタイプ
有効長	外径		
115cm	2.31mm(7FR)	11 極	D, F

3. カーブ形状



D カーブ



F カーブ

4. 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

5. 原理

本品の電極により、一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を行う。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、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、経皮経管的に心腔内（冠状静脈洞を含む）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ザブル製品であるため、開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取扱うこと。
- ・本品の操作方法は、一般の心臓カテーテル法に基づく。

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)
リファレンスパッチ	単回使用心電用電極	CARTO 3 専用リファレンスパッチ (届出番号：13B1X00204M00006)

使用方法例

1. 使用前の準備

- (1) 本品を包装から取り出し、清潔区域に置く。
- (2) 無菌的手法にて、大きな末梢血管に血管アクセス箇所を確保し、本品に適合するシースを挿入する。
- (3) 3D マッピングシステムとのコネクタを接続する。
- (4) 本品を挿入前に、ノブを完全に手前に引き戻し、屈曲していないことを確認する。

2. 使用中の操作

- (1) 通常の心臓カテーテル法に従い、市販のシース等を使用し、経皮経管的に心臓内へ挿入する。
- * (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ながら、本品を前進させ、心腔内に留置する。
- (3) ハンドルを回し、シャフトを回転させ、位置決めを行う。
- (4) 必要に応じてノブを操作し、カーブ形状を調節する。ノブを前方に押すと屈曲し、引き戻すと真っすぐになる。
- (5) 併用機器の添付文書に従い、一時的な心臓ペース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) 抜去する前にノブを完全に引き戻し、本品を元の形状に戻す。
- (2) 本品を抜去する。
- (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) 適切なサイズのシース（カテーテルのシャフトサイズより 0.5 FR 以上大きいシース）と併用すること。
- (2) 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。
- (3) 本品の操作は、X線透視下にて行うこと。
- (4) 手技中は、適切な抗凝固を確保するよう注意すること。
- (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) 冠状静脈から本品を移動する際は、本品先端部の位置を継続してモニタすること。
- (7) 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。
- (8) 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、手技に関連してお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）がとられた状態においてのみ使用すること。[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) 損傷するおそれがあるため、アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (4) 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. 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 |
| ・塞栓症 | ・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

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。]

4. その他の注意

- (1) 急性脳卒中、急性心筋梗塞、不安定狭心症、血行動態不安定など、死亡のリスクが高い患者に使用しないこと。[安全性が確立されていないため。]

【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