

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）

オクタレイ

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）等を用いて本品の留置位置を確認して手技を行うこと。特に弁の近くで本品を操作する際には、弁や腱索に絡んだり捕捉されたりすることによって外科的処置が必要になる可能性があるため、十分に留意すること。本品の先端は 8 本のスパインから成るため、特に弁通過時や心室での使用時に、組織を損傷しないよう十分注意すること。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。本品を抜去もしくは移動する前に、本品のスパインが他のカテーテルや解剖学的構造に絡まっていないことを確認すること。[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）

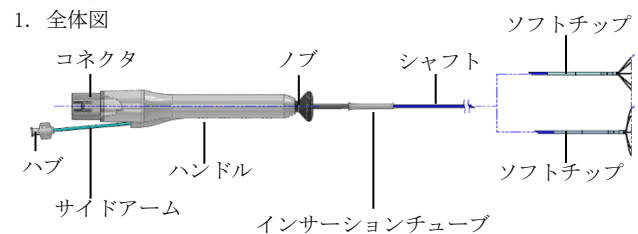
1. 人工弁を植込んでいる患者 [本品と人工弁が絡んだり、本品または人工弁が損傷を受けるおそれがあるため。]
2. 血液凝固異常もしくは出血異常の患者、抗凝固療法が禁忌の患者 [抗凝固療法を実施した際に患者に出血等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]
3. 重篤な肺疾患、心臓外科手術直後、不安定狭心症、制御不可能な心不全、急性疾患の患者 [本手技に伴い呼吸不全や心不全等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]
4. 全身感染症の患者 [心感染のリスクがあるため。]
5. 過去 6 週間以内に心房中隔閉鎖パッチを留置された患者 [心房中隔閉鎖パッチが生体内で内皮化するまで最低 6 週間かかるため。]
6. 血管アクセスが困難な患者 [血管アクセスが困難な状態において血管損傷等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]
7. カテーテルの挿入又は操作を妨げる壁内血栓、腫瘍、もしくはその他の異常を有する患者 [壁内血栓、腫瘍、もしくはその他のカテーテルの挿入又は操作を妨げる異常を有する患者では、カテーテルの挿入もしくは操作時に血管損傷や心臓損傷等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]
8. 過去 6 週間以内に植込み型ペースメーカーもしくは植込み型除細動器（ICD）留置術を行った患者 [留置した ICD リード等が生体内で内皮化するまで最低 6 週間かかるため。]

使用方法

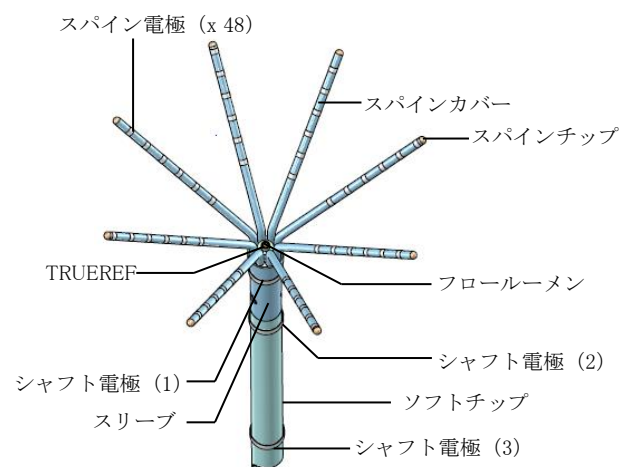
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 心腔内に血栓又は粘液腫を有する患者への経中隔アプローチ [血栓を引き起こすおそれがあるため。]
4. 心房バップル又はパッチを施している患者への経中隔アプローチ [中隔穿刺が医原的な心房シャントを継続したり、形成するため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 全体図

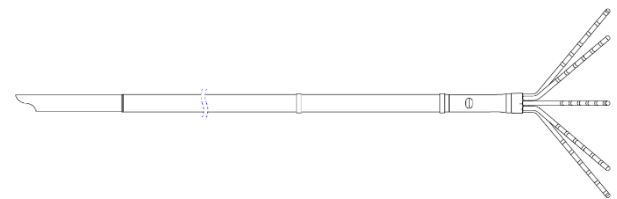


2. 先端拡大図

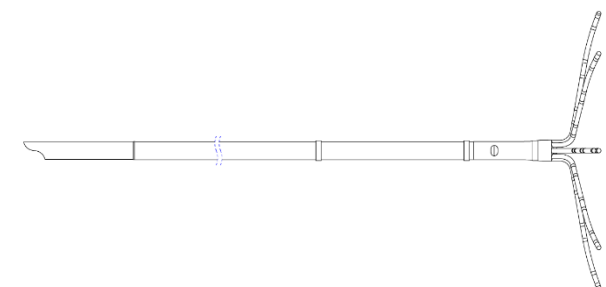


本品の先端形状は、下記 2 種類がある。

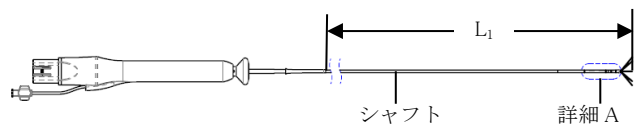
(1) ペルセウス



(2) ギャラクシー

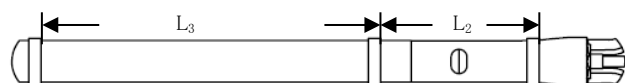


3. 寸法



L ₁	113 cm ± 3 cm
シャフト外径（呼び寸法）	7.5 F

詳細 A



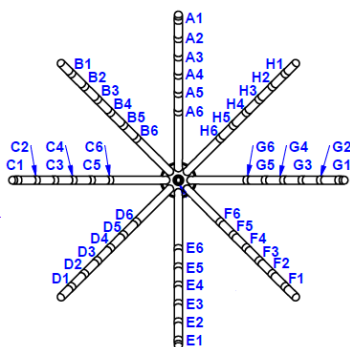
L ₂		10 mm
L ₃ ※	D カーブ	21.5 mm
	F カーブ	27.5 mm

※L₃ 長の違いにより、D カーブ、F カーブの 2 種類がある。

スパイン電極間距離は、下記 3 種類がある。

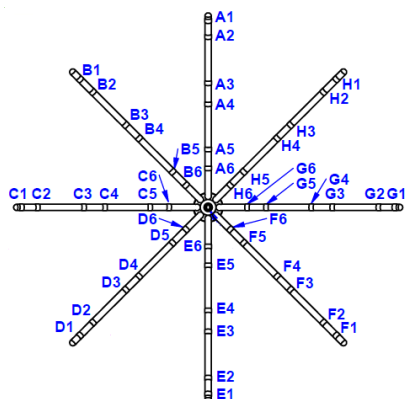
先端形状	ペルセウス		ギャラクシー			
屈曲カーブ形状	D	F	D	F	D	F
電極間距離（呼び寸法）	2-2-2-2-2		2-5-2-5-2		3-3-3-3-3	

(1) 2-2-2-2-2（呼び寸法）



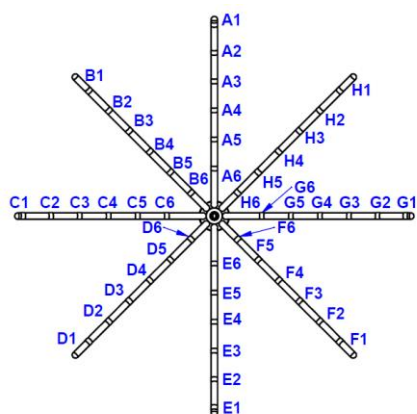
直径約 30 mm（参考値）

(2) 2-5-2-5-2（呼び寸法）



直径約 40 mm（参考値）

(3) 3-3-3-3-3（呼び寸法）



直径約 40 mm（参考値）

スパイン A は、屈曲カーブの反対方向に向いている。

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
- ・ナイロン／ポリエーテルブロックアミド
- ・ポリカーボネート
- ・ポリイミド
- ・ポリエーテルブロックアミド

5. 原理

本品のスパイン電極により、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（マッピング）を行う。また本品には磁気センサが内蔵されており、対応する 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。本品と併用する 3D マッピングシステムは、心房内又は心室内全域において、各スパイン電極により同時に取得した複数の電位及び位置情報から、カラーリングした 3D マップを構築・表示することができる。

【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、心房内又は心室内全域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】

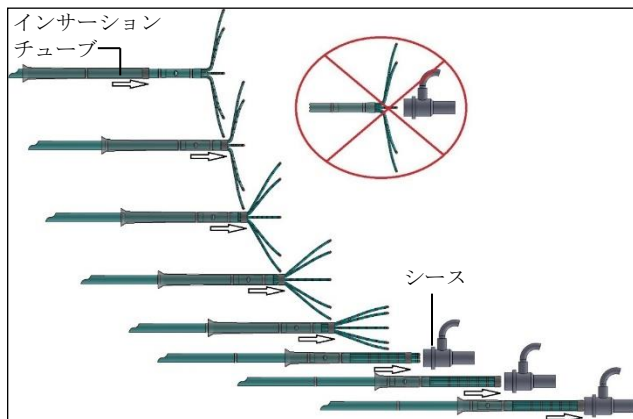
本品は、エチレンオキサイド滅菌済みのディスプレイ製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前にを行い、かつ無菌的に取り扱うこと。

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）
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) 本品を包装から取り出し、清潔区域に置く。
- (2) 標準的な血管穿刺法に従い、シース（本品に含まれない）を使用しアクセス箇所を確保する。
- (3) 専用の電気生理学的 3D マッピングシステムに接続する。
- (4) 体内への挿入前に本品をヘパリン加生理食塩液にてフラッシュする。
- (5) 本品を体内に挿入中は、標準的な方法に従ったヘパリン加生理食塩液等を加圧滴下またはシリンジポンプ等を用い、ハブを介して継続的に行う。
- (6) インサージョンチューブによりスパインをまとめ、本品をシースに挿入する。このとき、インサージョンチューブはシースの止血弁の入り口まで挿入させること。スパインが後方に折れ曲がらないようにし、またシースへの挿入後はインサージョンチューブをハンドルの方へ移動させる（下図参照）。



- (7) 対象となる心腔内に本品を進める。シース先端を出ると、スパインは自然に開く。X 線透視、超音波画像、又は 3D マッピングシステムで、本品を目的部位に留置する。ノブを操作（ノブを押すと遠位側に屈曲し、手前側に引き戻すと真直ぐになる）して、必要に応じて屈曲を調節する。
- (8) 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。
- (9) 屈曲を開放して元の形状に戻してから、本品を抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品のスパインを折り曲げた状態でシースに通さないこと。インサージョンチューブを用いて、挿入前にスパインを束ねて閉じること。
2. 併用するシースのサイズは、8.5 F とすること。[不適切なシースを用いると、スパインが損傷する可能性があるため。]
3. 本品を 1.25 mm 以上の径のサイドホールを有するガイディングシースと併用しないこと。
4. 本品を予め曲げてから使用しないこと。
5. 本品のシャフト又はスパインを過度に曲げたり、ねじった場合、導線が損傷し、電極が使用できなくなる可能性があるため注意すること。
6. 空気塞栓のリスクを最小限に抑えるために、血管に挿入する前に、シースをフラッシュし、全ての気泡を除去すること。シースへ本品を挿入する際に、シース内に空気が混入する可能性がある。本品をシースに挿入する際に、シースを再度フラッシュして、空気を除去すること。
7. 体内へ挿入する前に本品をヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。標準的な抗凝固療法に従い、本品が患者体内にある間は、加圧滴下またはシリンジポンプ等を用い、継続してヘパリン加生理食塩液等をハブへ灌流させること。2 ml / 分程度の速度が推奨される。本品を体外に抜去した後、再挿入する際には、再度フラッシュしてから再挿入すること。
8. 本品を挿入もしくは抜去する前に、必ずノブを完全に手前に引き戻し、カテーテルの先端が屈曲していないことを確認すること。

**9. 本品の先端部がアブレーションカテーテルの電極と接触している場合は、アブレーションカテーテルに高周波エネルギーを通電しないこと。[電極への炭化形成等のおそれがあるため]

【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るため、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) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (3) 手元のハンドル、コードあるいはコネクタを液体に浸さないこと。
- * (4) 手技中は ACT 値を 300 秒以上に維持すること。
- * (5) MRI を使用する場合は、本品を患者から取り外すこと。

2. 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
 - ・血栓症
 - ・動静脈瘻
 - ・偽動脈瘤
 - ・血栓塞栓症
 - ・血管の損傷
 - ・心ブロック
 - ・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

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. （バイオセセンス ウェブスター社）米国