

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）

オプトレル

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）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 6 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、X 線透視や超音波画像診断等の画像診断を用いて、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恐れがあるため。〕
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。〕

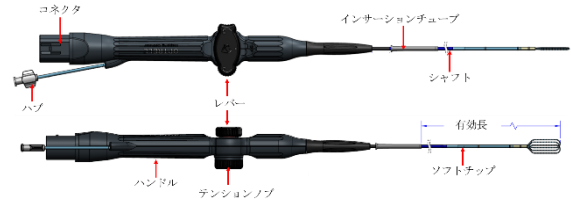
使用方法

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. 心房パッフ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〕

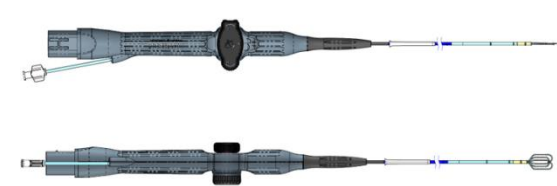
【形状・構造及び原理等】

1. 全体図

①オプトレル-48



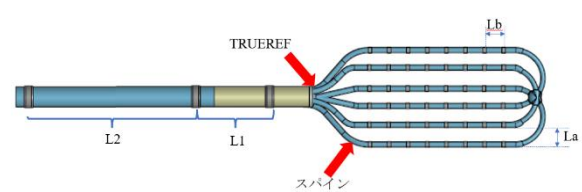
②オプトレル-36



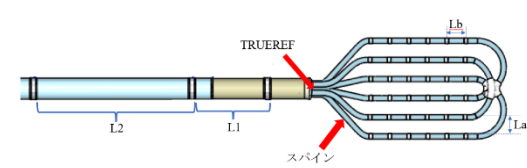
名称	寸法等		許容値
	①	②	
有効長	113 cm		±3 cm
シャフト外径（呼び寸法）	7.5 F		（なし）

2. 先端拡大図

①オプトレル-48



②オプトレル-36



名称			寸法		許容値
			①	②	
スパイン外径（呼び寸法）			2.1 F	1.8 F	±0.1 mm
シャフト電極 間距離	L1		9.5 mm	9.5 mm	±1.0 mm
	L2	D-F カーブ	20.0 mm	20.0 mm	±0.5 mm
		F-J カーブ	25.0 mm	25.0 mm	±0.5 mm
隣接するスパ イン間距離	La		2.4 mm	2.4 mm	±0.5 mm
スパイン電極 間の距離	Lb		2.4 mm	2.4 mm	±0.25 mm

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。

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

4. 原理

本品のスパイン電極により、一時的な心臓ペーシ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、本品のスパイン電極により同時に取得した心房内又は心室内全域の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、一時的な心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査（マッピング）を目的に、心房内又は心室内全域で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)

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やガイドワイヤ挿入法に従い、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. 体内挿入後、標準的な方法に従ったヘパリン加生理食塩液等の加圧滴下を、ハブを介して継続的に行う。（推奨速度: 2 mL/分）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。

6. 本品の先端部（図 1 参照）を屈曲させるためにレバーを使用する。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。先端部を元の真っ直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。

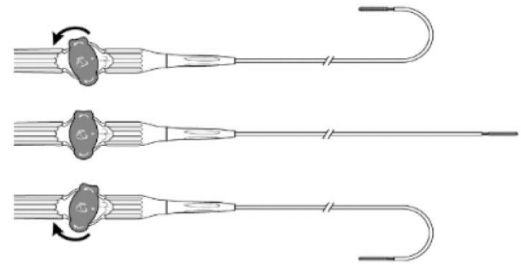


図 1 レバー操作によるカテーテル先端部の屈曲

ハンドル部の摩擦調節機能により、レバーと先端部が自由な状態、又は固定された状態になるように摩擦を調節することが可能である。この調節のため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「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。（図 2 参照）

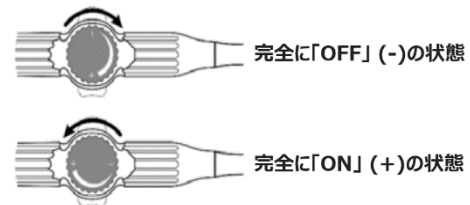


図 2 テンションノブの操作方法

7. 挿入前、レバーがニュートラル位置にあり、先端が真っ直ぐになっていることを確認する。
8. 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。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。（図 3 参照）

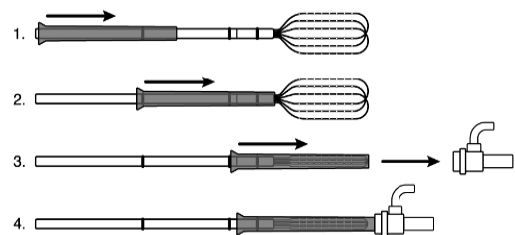


図 3 本品のシースへの挿入方法

9. 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、又は専用の電気生理学的 3D マッピングシステムで確認しながら、本品を標的部位に留置する。レバーを操作して、必要に応じて屈曲を調節する。
10. 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。
11. レバーがニュートラル位置にあり、先端が真っ直ぐになっていることを確認してから、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まとめて閉じること。（図4参照）

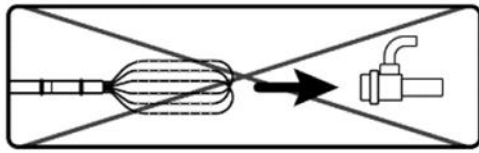


図4 シースへの挿入に関する注意点

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. 本品を予め曲げてから使用しないこと。
4. 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。
5. 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。
6. 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/min 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。
7. 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]
8. 本品を挿入もしくは抜去する前に、必ずレバーをニュートラルな位置に戻し、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。

【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）が取られた状態または使用しない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) 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) 本品をMRI環境下で使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

一般的な電気生理学的処置において、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
 - ・接続不良
 - ・デフレクション不良
 - ・カテーテルの捕捉

(3) 重大な有害事象

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

(4) その他の有害事象

- ・出血
- ・血腫
- ・動静脈瘻
- ・偽動脈瘤
- ・気胸及び血胸
- ・心筋損傷
- ・塞栓症
- ・横隔神経損傷
- ・心膜炎
- ・軟部組織損傷
- ・感染
- ・皮膚障害
- ・腎動脈狭窄
- ・体液過剰
- ・呼吸不全
- ・植込み型機器との相互作用
- ・血管迷走神経反応
- ・心穿孔
- ・不整脈
- ・弁・腱索の損傷
- ・血管の損傷
- ・心ブロック
- ・肺静脈狭窄
- ・迷走神経損傷
- ・冠動脈狭窄
- ・心房交通
- ・追加の外科的介入
- ・アレルギー反応
- ・尿道カテーテル合併症
- ・低血圧
- ・心不全

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. （バイオセンス ウェブスター社）米国