



AFD003005191000

添付文書管理番号： AFD-003

承認番号： 21500BZG00010A01

* 2019年10月改訂（第5版）

* 2018年4月改訂（第4版）

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 11434100

EPカテーテルシリーズ

再使用禁止

【警告】

1. 経大動脈アプローチを行う場合は、X線透視を確実にを行い、冠状動脈内へのカテーテルの誤挿入を避けること。[冠状動脈内へのカテーテルの挿入および電気刺激により心筋梗塞を誘発する可能性がある。]
2. X線透視下でカテーテルを進め、抵抗を感じたら無理やり進めたり引き抜いたりせず、カテーテルを注意深く引き、問題を解決してから、再挿入すること。[血管及び心血管の損傷、心内損傷、パーフォレーション、タンポナーデを引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 左心系血栓症、粘液腫もしくは動脈閉塞性疾患や心房中隔パッチ術を施行の患者への経心房中隔アプローチ[弁損傷、血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞、心房中隔パッチの損傷による心房シャントの形成など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
2. 大動脈弁置換術を施行の患者への逆行性経大動脈アプローチ[弁およびカテーテルを損傷する可能性がある。]
3. 全身性の感染症および再発性敗血症の患者[全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
4. 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者[全身状態の悪化、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
5. 血液凝固亢進状態の患者[血栓塞栓症、脳梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
6. 過去4ヶ月以内に心房または心室切開術を受けた患者[これらの予後に影響を及ぼす可能性がある。]

＜併用医療機器＞

(詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞1.併用禁忌の項参照)

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）[誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。]

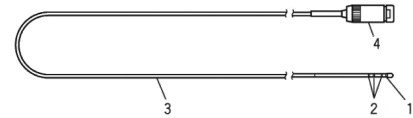
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

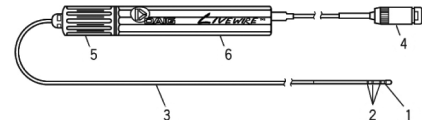
【形状・構造及び原理等】

本品は、心臓カテーテル検査で経皮的（経静脈的）に心腔内に挿入し、心腔内電位図の記録または一時ペーシングに使用する電極カテーテルである。本品は、プラグ部の原材料の違いにより、レスポンスタイプと、より強度の強いスプリングタイプに分けられる。また、カテーテル先端の形状、電極数、電極間隔により種類があり、それぞれ選択できる。先端の形状には、ストレート、カーブ、ステラブル（可動）の3タイプがある。また、輸液などを注入するためのルーメン付きタイプのものもある。

・ストレートタイプ／ルーメン無し



・ステラブルタイプ



1 先端チップ電極／2 リング電極

心内膜に接触させ、一時ペーシングを行ったり、心腔内電位を検出する。

3 カテーテルボディ

絶縁物で組成され、挿入しやすいよう適度な硬さである。

4 プラグ（コネクタプラグ）

延長ケーブルとカテーテルをつなぐ。

5 アクチュエータ／6 ハンドル（ステラブルタイプのみ）

アクチュエータを左右に回転させると先端部が可動する。

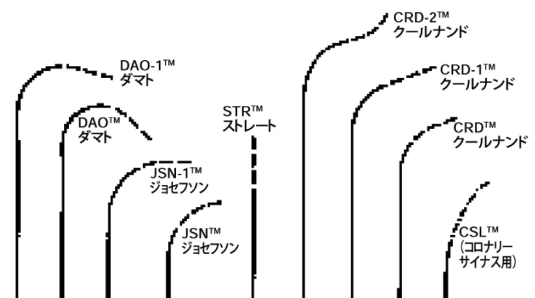
付属品

- ・延長ケーブル（2～4電極用）
- ・延長ケーブル（4電極用）
- ・延長ケーブル（6電極用）
- ・延長ケーブル（10電極用）

種類

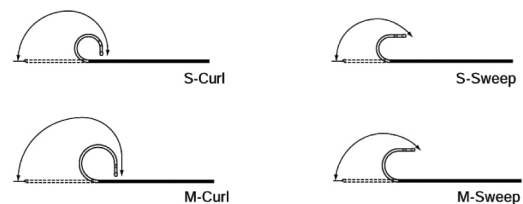
カテーテル先端形状

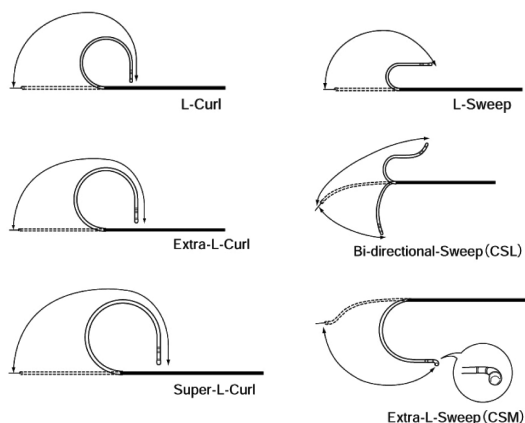
・ストレートタイプ／カーブタイプ



・ステラブルタイプ

カテーテル先端部の可動範囲は以下になっている。





ルーメン 有、無

フレンチサイズ 4～7 (F)

電極数 2～20

電極間隔 2～175 (mm)

等間隔のものや2-5-2 (mm)、10-100-10-10 (mm) といった非等間隔のものもある。

原材料

プラチナ、90Aポリウレタン、ポリカーボネート

(血液・体液等に接触する部分のみ記載)

原理

カテーテル先端にマウントされた電極により、心内電位を記録したり、刺激装置によって生成された電気刺激を伝える。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、心臓カテーテル検査で経皮的（経静脈的）に心腔内に侵入し、心腔内電位図の記録又は一時ペーシングに使用する電極カテーテルである。

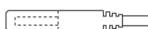
*【使用方法等】

<使用方法>

1. X線装置の準備をする。
2. 無菌下でカテーテルを開封する。
3. カテーテルを十分に点検し、電極部分に損傷がないかを確認する。
4. 検査前から検査後まで、患者の心電図をモニタリングする。
5. 穿刺部位を十分に消毒した後、大腿部、鎖骨下部、上腕部、または頸静脈部から経皮的カテーテルイントロデューサを用いてカテーテルを挿入する。
6. 透視装置を使用し、カテーテルを心腔内の適用部位まで進める。カテーテルの先端部を可動する際には、透視装置を用いながら、ハンドルにあるアクチュエータを回転させる。
7. カテーテルのコネクタブラグに延長ケーブル（別売）を接続する。延長ケーブル反対側のコネクタピンは適切な心臓カテーテル検査装置に接続し、治療／診断を行う。



ケーブル先端のピンには接触防止のため以下のシュラウドがついているタイプもある。



8. 使用しないコネクタピンがある場合は、注意して絶縁する。心臓への意図しない電撃を防ぐために必要である。
9. 必ずカテーテルをまっすぐに戻してから、カテーテルを患者から取り除くこと。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

全般的な注意

1. 血栓形成の危険を減らすため、治療前後およびカテーテル挿入操作中も、十分な抗凝固対策を行うこと。
2. 経皮的カテーテルイントロデューサは、Abbott社製イントロデューサの使用を推奨する。他社製品との併用は確認されていない。
3. 本品をアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。本品に損傷が生じる可能性がある。
4. 本カテーテルを使用する際は専用の付属品と接続すること。他の付属品と接続した場合、接触不良、患者または術者に負傷や装置の破損の可能性がある。
5. 本品を接続する装置は、必ずCF形装着部を持つ機器、もしくは絶縁された患者ケーブルを使用すること。接続不良等が起こる場合がある。
6. 本品を過度に曲げたりよじったりしないこと。内部の電極導線、チップ電極形成部分を破壊することがある。
7. 本品の機能を保つため、カテーテルを注意深く扱うこと。カテーテルを伸ばしたり、キンクさせたりすると、本品が損傷し、適切に操作できないことがある。

使用前の注意

1. 電極カテーテル、延長ケーブル、およびこれらと共に用いる機器それぞれの接続が確実であることを事前に確認すること。
2. ステラブルタイプの場合、事前にハンドルの操作を確実にを行い、操作困難な場合やカテーテル先端部の動きに支障がある場合は使用しないこと。

使用中の注意

1. 電極の極性を確認すること。
2. 本品は長期ペーシングには使用しないこと。電極の発熱により熱傷を負う可能性がある。
3. 電極カテーテルの留置位置は、必ず心電図モニタまたはX線透視により確認すること。
4. 単極での抵抗値が50Ωを超えないようにすること。
5. ステラブルタイプの場合、挿入あるいは後退させる際には、透視装置を用いながら、ハンドルにあるアクチュエータを回転させて、カテーテル先端部を確実に元の形状に戻してから行うこと。
6. カテーテル可動部分を動かす場合は、ハンドルにあるアクチュエータを可動範囲外に動作させないこと。ステラブル機能が十分に発揮できなくなったり、電極導線の断線を起こし、電位が取れない又はカーブ形状が可動できなくなったりする可能性がある。

ルーメン付き電極カテーテルに関する注意事項

1. 使用前に、ルーメン、サイドポート、ストップコックを標準的なヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。フラッシュ操作は高圧注入装置を使用しないこと。
2. 本品の三方活栓にはポリカーボネートを使用している。油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合、アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。薬液により三方活栓のコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗癌性腫瘍剤および免疫抑制剤の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 左脚ブロックのある患者〔カテーテル通過による擦傷により右脚ブロック、完全脚ブロック、心収縮不全となる可能性がある〕
2. 人工心臓弁置換術を施行の患者〔弁およびカテーテルを損傷する可能性がある〕

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に關すること）＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）を使用している場合は、必ず電気手術器（電気メス）を接地すること。

＜不具合＞

本品の使用により、以下のような不具合の発生が考えられる。十分注意した上で使用すること。

＜重大な不具合＞

1. カテーテルのエントラップメント／もつれ
2. カテーテルと接続機器との接続不良
3. カテーテルの断線
4. ノイズ混入
5. カテーテルの損傷及びキンク
6. カテーテル先端部及び電極の断裂又は離脱
7. ハンドル故障又は破損
8. カーブ形状の変形または可動不可
9. 延長ケーブル及びケーブルアダプタの断裂や損傷

＜有害事象＞

本品の使用により、以下のような有害事象の発生が考えられる。十分注意した上で使用すること。

＜重大な有害事象＞

死亡、造影剤へのアレルギー性反応、心房細動(AF)/心室頻拍(VT)/心室細動(VF)/その他の不整脈、心筋梗塞、脳梗塞、塞栓症、空気塞栓、カテーテル塞栓、血栓症、狭心症、不安定狭心症、胸痛、心肺機能の抑制、洞結節または房室結節の障害、伝導障害、心臓弁の損傷、血管内膜または心臓超微細構造への損傷、心膜滲出、心膜炎／肋膜炎、胸膜及び縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿刺、穿孔、心タンポナーデ、出血／斑状出血、出血性合併症、内出血または血腫、穿刺部における血腫形成、発作または大脳血管の偶発症候、脳血管障害／一過性脳虚血、血管迷走神経性反応、低血圧/高血圧、動静脈瘤、偽動脈瘤、内膜輝裂、横隔膜または肋間神経の損傷、肺動脈水腫、気胸、火傷、感染

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要がある。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

事前投与を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響が及んでいることがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

包装の有効期限欄に記載。〔使用期限は自己認証（製造元データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

付属品はエチレンオキサイドガス滅菌済の製品である。再使用の際には以下の記載に従い、洗浄及び滅菌を行うこと。

1. 付属品の再使用

付属品は使用後24時間以内に以下の方法に従い洗浄及び滅菌を行い、最大10回まで再使用可能である。運搬中は酵素洗剤溶液中や洗浄器内に浸漬したままにすることや汚染された器具や設備と接触させないこと。また、再使用前に付属品の劣化の有無や機能の適切な点検を行うこと。再使用回数は使用者の責任の元、定められた手順で追跡すること。

2. 付属品の洗浄方法

＜手動洗浄＞

- (1) 31–43℃（88° –110° F）のぬるま湯を用いて希釈されたENZOL™酵素洗剤溶液（又は同等品）に5分間完全に浸漬後、柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
- (2) 温かい流水で最低1分間すすぐこと。
- (3) リントフリー布で拭きとり、乾燥させること。
- (4) 洗浄後、汚れや湿気が残っていないか確認し、必要に応じて洗浄/乾燥を繰り返すこと。

＜自動洗浄＞

自動洗浄の準備

洗浄消毒機に付属品を置く前に、付属品に付着した有機物の水戻しを確実にするため、以下のステップで実行すること。

- (1) 31–43℃（88° –110° F）のぬるま湯を用いて希釈されたENZOL™酵素洗剤溶液（又は同等品）に1分間完全に浸漬すること。
- (2) 柔らかいブラシで汚れを取り除くこと。
- (3) きれいな温かい流水で付属品を最低1分間すすぐこと。

自動洗浄の方法

- (1) 洗浄機製造元の取扱説明書に従い、トレイに付属品を置く。付属品の損傷の恐れがあるので、付属品を重い物の下や鋭利な物の横に置かないこと。
- (2) 自動洗浄機RELIANCE™444（又は同等品）に以下の設定を行うこと。

サイクル	時間	温度	洗剤と濃度
予備洗浄	1分	約16° –43° C (約61° –110° F)	—
酵素洗浄	1分30秒	約43° –60° C (110° –140° F)	PROLYSTICA™2X濃度酵素プレソークとクリーナー（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。
洗浄	2分30秒	60° –70° C (140° –158° F)	PROLYSTICA™2X濃度中和剤（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。
最終すすぎ	1分30秒	60° –70° C (140° –158° F)	—
乾燥	1時間	70° –80° C (158° –176° F)	—

- (3) 洗浄後、外観の汚れと湿気を確認し、必要に応じて洗浄/乾燥を繰り返すこと。

※ 熱による洗浄は推奨されない。

***3. 付属品の滅菌方法**

<エチレンオキサイド (EtO) 滅菌>

以下はAbbott社が検証したサイクルパラメータである。

	サイクルパラメータ	55℃温度サイクル
プレコンディショニングチャンバー	プレコンディショニング時間	30-45分
	相対湿度	40%-80%
エチレンオキサイド (EtO) 工程	曝露時間	1時間
	減圧設定	8.97kPa(1.3psi)
	EtOガス	100% EtO
	EtO濃度	725mg/L-880mg/L
エアレーション	時間	12時間

<過酸化水素低温プラズマ滅菌 (STERRAD™ 滅菌システム) >
 以下は、再使用に対し推奨されるSTERRAD™ 滅菌システム及びサイクルである。

- ・ STERRAD™ 50
- ・ STERRAD™ 200 (ショートサイクル)
- ・ STERRAD™ 100S (ショートサイクル)
- ・ STERRAD™ NX™ (スタンダードサイクル)
- ・ STERRAD™ 100NX™ (スタンダードサイクル)

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**** 選任製造販売業者：**アボットメディカルジャパン合同会社
 03-6255-6370

外国特例承認取得者：セント ジュード メディカル エイトリアル
 フィブリレーション デイビジョン社
 (アメリカ合衆国)
 St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division,
 Inc.

製造業者 (国名)：セント ジュード メディカル エイトリアル
 フィブリレーション デイビジョン社
 (アメリカ合衆国)
 St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division,
 Inc.