



AFD012005191000

添付文書管理番号： AFD-012

承認番号： 22300BZX00364000

* 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

リフレクションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. X線透視下でカテーテルを進め、抵抗を感じたら無理に進めたり引き戻したりしないで、カテーテルを注意深く引き抜き、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。]
2. カテーテルを挿入あるいは後退させる際には、ループ径を最大に、シャフトをまっすぐに保つこと。[血管、心臓、もしくはカテーテルへの損傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 弁置換術、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. 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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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】

1. 概要

本品は遠位端に電極を有し、ハンドル操作により遠位部を同一平面上で2方向に曲げることができる。また、遠位端のループ径を変えられるものもある。なお、本品は無菌包装に封入し、滅菌されている。

2. 構成

本体	ループ径可変タイプ		選択
	ループ径固定タイプ		
付属品	延長ケーブル	DINタイプ（20極用）	選択
		DINタイプ（10極用）	
		ピンタイプ（20極用）※1	
		ピンタイプ（10極用）※1	
	20極ケーブルアダプタ※2		

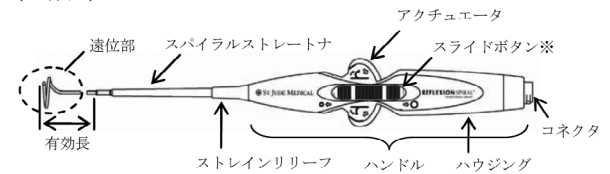
※1 当社ではDINタイプを推奨。

※2 本体（電極カテーテル・20極）と心臓カテーテル検査装置を延長ケーブル（10極用）2本でつなぐためのアダプタ。

3. 形状

(1) 本体

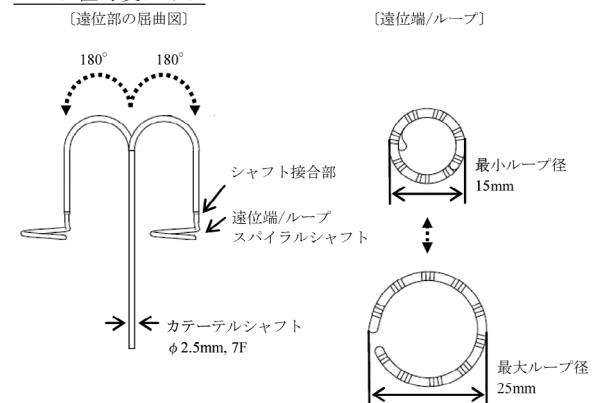
〔全体図〕



※ループ径可変タイプのみ

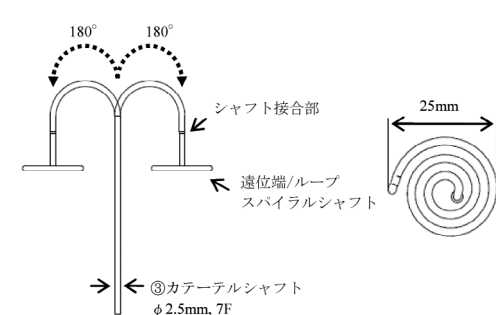
〔遠位部拡大図〕

ループ径可変タイプ



ループ径固定タイプ

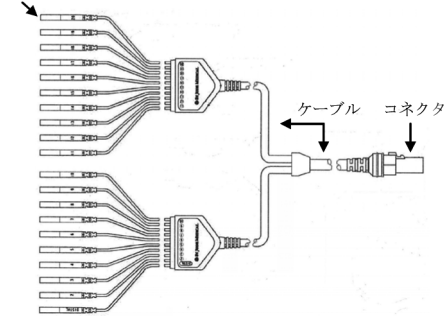
〔遠位部の屈曲図〕



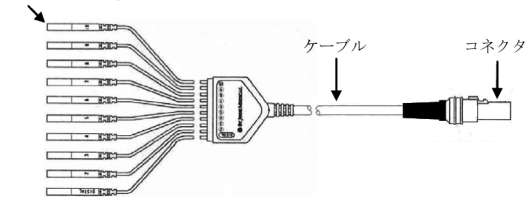
電極数	10～20
電極間隔	1～7.3mm
スパイラルシャフト外径	5F/6F
カテーテルシャフト外径	7F
遠位部屈曲角度	180° / 180°
有効長	990～1030mm

(2) 付属品

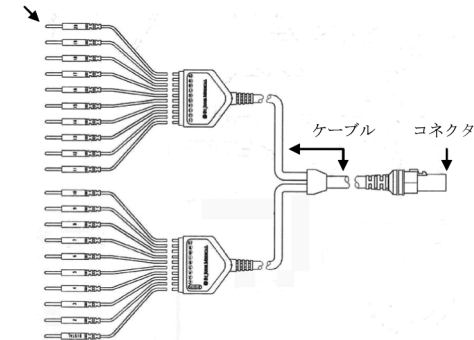
延長ケーブルDINタイプ (20極用)
DIN タイプコネクタ



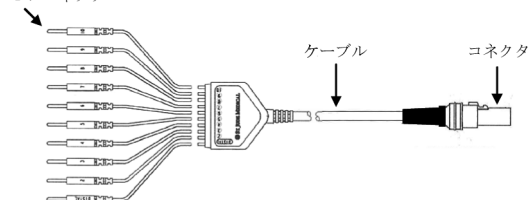
延長ケーブルDINタイプ (10極用)
DIN タイプコネクタ



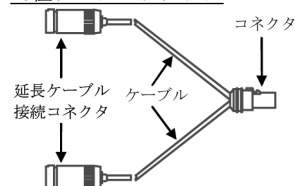
延長ケーブルピンタイプ (20極用)
ピンコネクタ



延長ケーブルピンタイプ (10極用)
ピンコネクタ



20極ケーブルアダプタ



4. 原材料

名称	材料および成分
先端電極	白金イリジウム
リング電極	白金
カテーテルシャフト	ポリエーテルブロックアミド ポリウレタンオリゴマー

※血液・体液等に接触する部分のみ記載

5. 原理

本品はハンドル付きの電極カテーテルである。遠位端のスパイラルシャフトには複数の電極が配置（接着）されており、内部のシェイプワイヤによりループ状を形成している。スパイラルシャフトはシャフト接合部でカテーテルシャフトと接合（接着）されている。ハンドルからリフロー部（シャフト接合部の近位側部分）まで内部にプルワイヤがあり、ハンドルのアクチュエータを操作することで遠位部を曲げることができる。ループ径可変タイプはさらにハンドルから遠位端まで内部にプルワイヤがあり、スライドボタンを操作することで遠位端のループ径を変えることができる。近位端からリフロー部までは、補強のため、ワイヤブレードが含まれている。

延長ケーブルは本体（電極カテーテル）と心臓カテーテル検査装置をつなぐケーブルである。

20極ケーブルアダプタは本体（電極カテーテル・20極）と心臓カテーテル検査装置を延長ケーブル（10極用）2本でつなぐためのアダプタである。

【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）に心腔内に挿入し、心房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。

【使用方法等】

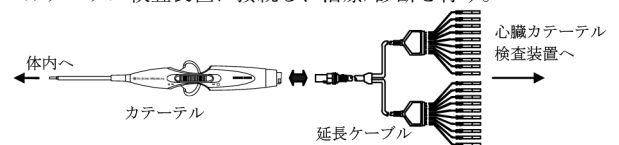
＜使用方法＞

1. 準備

- (1) 無菌下でカテーテルを開封する。
- (2) カテーテルを十分に点検し、電極部分に損傷がないか確認する。
- (3) ハンドルにあるアクチュエータまたはスライドボタンを操作し、ループ径の調節、カテーテル遠位部の屈曲が正常に行われるか確認する。
- (4) 検査前から検査後まで、患者の心電図をモニターする。

2. カテーテル操作

- (1) 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（以下、イントロデューサ）を用いてカテーテルを挿入する。
- (2) X線透視下でカテーテルを心腔内の適用部位まで進める。カテーテル遠位部を曲げたり、ループ径を変えたりする際には、X線透視下で、それぞれハンドルにあるアクチュエータまたはスライドボタンを操作する。
- (3) カテーテルのコネクタに延長ケーブルを接続する。延長ケーブル反対側のピンコネクタ/DINタイプコネクタ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。



*＜組み合わせて使用する医療機器＞

使用可能な心臓カテーテル検査装置には以下のものがある。

販売名	承認番号	製造販売業者
エンサイトシステム 3000S	22100BZX00815000	**アボットメディカルジャパン合同会社
エンサイトシステム Velocity	22200BZX00093000	**アボットメディカルジャパン合同会社
イービーワークメイトシステム	20800BZY00853000	**アボットメディカルジャパン合同会社
イービーワークメイトシステム Claris	22500BZX00198000	**アボットメディカルジャパン合同会社

販売名	承認番号	製造販売業者
臨床用ポリグラフ RMC-4000 CARDIO MASTER	21700BZZ00341000	日本光電工業（株）
臨床用ポリグラフ RMC-3000 シリーズカルジオ マスター	21000BZZ00436000	日本光電工業（株）
エンサイトEPワークステーション ESI-3000	21800BZY10039000	日本光電工業（株）
エンサイトシステム 3000N	22100BZX00761000	日本光電工業（株）
エンサイトペロシティシステム	22200BZX00086000	日本光電工業（株）

- (4) 使用しないピンコネクタがある場合は、注意して絶縁する。
- (5) 必ずループ径を最大にし（ループ径可変タイプ）、カテーテルシャフトをまっすぐに戻してからカテーテルを患者からとり除く。

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

一般的な注意

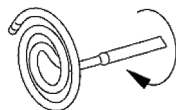
1. 血栓形成の危険を減らすため、治療/検査前後およびカテーテル挿入操作中も十分な抗凝固対策を行うこと。
2. カテーテルをシースから出し入れする際には、X線透視下で行い、組織、併用機器、当該製品のシャフトに絡まないように注意深く操作すること。また、ループの形状に異常がないことを確認すること。
3. カテーテルをイントロデューサに挿入する前に、スパイラルストレートナをカテーテル遠位端上へ進め、イントロデューサの止血弁内に完全に挿入すること。また、遠位端が止血弁を通過後、スパイラルストレートナを止血弁から抜くこと。
4. 経皮的カテーテルイントロデューサは、Abbott社製の止血弁付きイントロデューサを推奨する。他社製品との併用は確認されていない。
5. 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。
6. 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、患者または術者の負傷や装置の破損の可能性がある。
7. 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。
8. 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損することがある。
9. 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、本品が損傷することがある。

使用前の注意

1. 挿入前に、カテーテルのシャフトをまっすぐにし、ループ径を最大にすること（ループ径固定タイプを除く）。その際、操作が困難またはシャフトがまっすぐにならないときは、その製品は使用しないこと。
2. 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。

使用中の注意

1. カテーテルを回転させる際は、矢印の方向に回転させること。（ループ径固定タイプ）



2. 延長ケーブルのピンコネクタ/DINタイプコネクタが正しいケーブルに接続されていることを確認すること。
3. 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。

4. 電極カテーテルの留置位置は、必ずX線透視および心電図モニタにより確認すること。
5. ループ径を調節してからシャフトを曲げること。シャフトを曲げてからループ径を調整すると、操作性が悪くなる可能性がある。（ループ径固定タイプは除く）
6. イントロデューサ内で、ループ径を小さくしたり、シャフトを曲げたりしないこと。
7. ハンドルのアクチュエータやスライドボタンは、可動範囲を超えて操作しないこと。動かせなくなったり、断線を起こす可能性がある。

【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）＞

左脚ブロックのある患者〔カテーテル通過による損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〕

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

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）を使用する場合は、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. カテーテルの損傷およびキンク
6. カテーテル先端部および電極の断裂または離脱
7. ハンドル故障または破損
8. カーブ形状の変形または可動不可
9. 延長ケーブルおよびケーブルアダプタの断線や損傷

＜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、右脚ブロック/完全脚ブロック/完全房室ブロック、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、血栓症、空気塞栓、カテーテル塞栓、血栓性静脈炎、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微細構造への損傷、心膜滲出、心膜炎/肋膜炎、胸膜および縦隔洞の損傷/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、穿刺部位における血腫形成、血小板減少、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、内膜癒裂、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＞

事前投薬を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響を及ぼすことがある。

【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ENZOLTM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ENZOLTM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RELianceTM444（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 TM 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 TM 2X濃度中和剤（又は同等品）を取扱説明書に従い希釈。

サイクル	時間	温度	洗剤と濃度
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。

注記：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パー	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（STERRADTM 滅菌システム）＞

以下は、再使用に対し推奨されるSTERRADTM 滅菌システム及びサイクルである。

- ・ STERRADTM 50
- ・ STERRADTM 200（ショートサイクル）
- ・ STERRADTM 100S（ショートサイクル）
- ・ STERRADTM NXTM（スタンダードサイクル）
- ・ STERRADTM 100NXTM（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】

＊ ＊ 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

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