**2026年9月改訂（第8版）
*2025年8月改訂（第7版）

添付文書管理番号： TAC-003
承認番号： 30300BZX00337000

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　アブレーション向け循環器用カテーテル　35855000

TactiFlex SE イリゲーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 高周波通電中は、高周波発生装置（本品には含まれない。）の温度データを常にモニタすることに加え、出力、インピーダンス、通電時間、本品の位置、心電図や血圧等の患者の状態も常に監視し、本品や患者に少しでも異常が認められた場合またはスチームポップが観察された場合は通電を中止し、適切な診断または治療を行うこと。［組織深部での過焼灼等の重大な有害事象が発生する可能性がある。］
2. 抵抗が感じられたら無理に進めたり引いたりしないこと。［無理な操作により心血管の損傷、穿孔、心タンポナーデまたは本品の破損を引き起こす可能性がある。］
3. 高周波通電中は、本品が他の手術関連機器等に接しないように十分に注意を払うこと。［高周波電流が他の手術関連機器を通じてその機器が触れている組織に流れ、意図せずにその組織を損傷させる可能性がある。］
4. 特殊伝導系近傍領域に対してのアブレーション術は慎重に行うこと。［房室結節の損傷による房室ブロック等に至る可能性があるため。］
5. カテーテル先端にあるすべてのバンド電極がシースの遠位端から出ていることを確認すること。［コンタクトフォース情報、その他の心腔内情報を適切に表示するため。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 大動脈弁置換を行った患者における逆行性経大動脈アプローチ。［カテーテルまたは心臓弁を損傷する可能性がある。］
2. 活動性全身性感染症の患者。［全身状態を悪化させる可能性がある。］
3. 凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法または抗凝固療法を禁忌とする患者。［本品の使用には抗血小板療法または抗凝固療法が必要となる場合がある。］
4. 心室切開術あるいは心房切開術を実施し4週間以内の患者。［これらの予後に影響を及ぼす可能性がある。］
5. 人工弁を留置している患者［人工弁を損傷する可能性があるため。］
6. 冠血管系内での使用。［冠動脈を損傷する可能性がある。］
7. 粘液腫または心内血栓が認められる患者。［塞栓を誘発する可能性がある。］
8. 心房間の阻流板またはパッチを有する患者における経中隔アプローチ。［パッチ損傷のため心房シャントを作成してしまう可能性がある。］

＜併用医薬品＞

1. 以下についての詳細は**【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞**の項参照。

(1) イソプロピルアルコールなどの有機溶剤に晒さないこと。［本品が損傷する可能性がある。］

＜併用医療機器＞

1. 以下についての詳細は**【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞**の項参照。

(1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用。［爆発または火災を引き起こす可能性がある。］
(2) 電気手術器（電気メス）。［致死性不整脈を誘発する可能性がある。］

＜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、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施するための経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテルであり、ハンドル操作により、先端が一方向へ屈曲するユニディレクショナルタイプ及び二方向へ屈曲するバイディレクショナルタイプがある。

本品の先端電極は、先端部に 4 個のイリゲーションホールを有し、側面部にも多数のスリットを有している。また、先端電極内部がスプリング構造になっており、柔軟性がある。イリゲーション装置※により送出されたヘパリン加生理食塩水がイリゲーションポート、イリゲーションチューブを介して、先端電極まで送達され、イリゲーションホール及びスリットより送出され、アブレーション時に先端電極全体を効果的に冷却し、焼灼することができる。

また、本品は、心筋組織への荷重指標を表示するための接触度(以下、コンタクトフォース)センサ及び位置情報を得るための磁気センサも有している。本品をTactiSys Quartzユニット※と接続することで、先端電極に装着されたコンタクトフォースセンサにより、カテーテル先端と心筋等とのコンタクトフォースを得ることができ、3Dマッピングシステム※と接続することで、カテーテル先端内部に装着された磁気センサにより、多電位差測定に必要な位置情報を得ることができる。

※：本品には含まれない

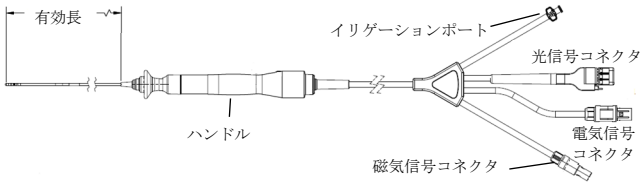
2. 構成品と種類

本品には、屈曲タイプ、カーブ形状などの違いにより8種類がある。

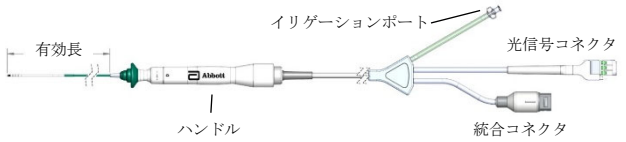
屈曲タイプ	カーブ形状（呼称）
ユニディレクショナル	D、F、J
バイディレクショナル	D-D、D-F、F-F、F-J、J-J

***3. 形状**

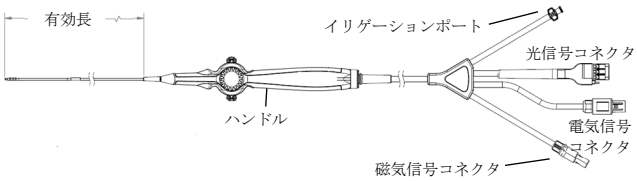
ユニディレクショナルタイプ



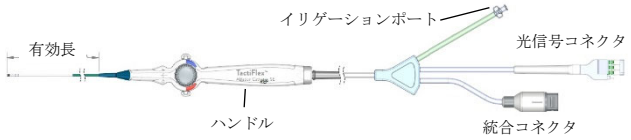
ユニディレクショナルタイプー統合コネクタモデル



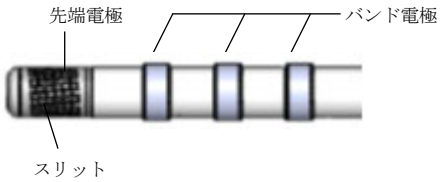
バイディレクショナルタイプ



バイディレクショナルタイプー統合コネクタモデル



先端部（拡大図）



寸法等

カテーテル		電極			
有効長	外径	数	先端電極長	バンド電極長	電極間距離
115cm	7.5Fr 最大2.7mm	4	4.2 mm	1.3mm	2-2-2 mm

4. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、プラチナイリジウム合金、ポリイミド樹脂、等

＜作動・動作原理＞

1. アブレーションカテーテル、磁気センサの原理

本品は、心筋のペーシング(電気刺激)又はマッピング(心内電位の検出)を行い、不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を検査することが可能である。また、生体をはさんで本品及び対極板からなる回路を組み、その回路に専用の高周波発生装置から出力した高周波電流(約485kHz)を流すことにより、ジュール熱を利用して異常伝導経路を選択的に焼灼(アブレーション)することができる。

本品は、専用のイリゲーションポンプ及びチュービングセットを接続し、ヘパリン加生理食塩水を本品のルーメンを介して、先端電極の孔及びスリットから先端電極に均一に送液することで、本品の先端部位を冷却しながら、温度制御または出力制御によるアブレーションが可能である。

カテーテル先端内部に装着された磁気センサより位置情報を得ることが可能である。

2. コンタクトフォース測定の原理

カテーテル先端部と心筋壁または他の組織への接触度（コンタクトフォース）をリアルタイムに測定する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、薬物治療抵抗性の有症候性の発作性及び持続性心房細動、通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術および心臓電気生理学的検査を実施するカテーテルである。

【使用方法等】

**＜使用方法＞

1. 使用前準備

(1) 使用前にTactiFlex SE イリゲーションカテーテル（以下、カテーテル）の滅菌包装や製品に損傷がないことを確認する。カテーテルを包装から取り出し、清潔野に置く。

(2) TactiSys Quartzユニット（以下、ユニット）、高周波発生装置、イリゲーションポンプ、チュービングセット等の準備をする。

(3) カテーテルの電気信号コネクタと光学信号コネクタをユニットの各ソケットに接続し、カテーテルのイリゲーションポートをチュービングセットに接続し、磁気センサコネクタを3Dマッピングシステム又は手術用ナビゲーションユニットに接続する。

(4) ユニットに高周波発生装置を接続する。

(5) チュービングセットをカテーテルのイリゲーションポートに接続する。

(6) カテーテルおよびチューブセットに空気が残らないようにプライミングを行う。

(7) カテーテル先端のイリゲーションホールの凝固または閉塞を防止するため、イリゲーションポンプの最小流量2mL/分を維持する。

(8) カテーテルの遠位部を屈曲する必要があればノブを調整する。

2. カテーテルの挿入、アブレーション

(1) 一般的な経皮的カテーテルイントロデューサを用いて、カテーテルを挿入し、適切なイメージング装置を用いて心腔内の目的部位まで進める。

(2) 電気生理学的検査の後、アブレーションする部位が決まったら、高周波発生装置のスタートキー（スタート／ストップキー）を押すか、フットスイッチを踏むことより、高周波通電が開始する。高周波発生装置とイリゲーションポンプが接続されている場合は、通電開始によりイリゲーションポンプのフローレートがハイフローになる。

(3) アブレーション施行前には、カテーテルの位置が安定していることを確認する。

(4) 高周波通電を終了する時は、高周波発生装置のストップ／リセットキー（またはスタート／ストップキー）を押すか、フットスイッチを解放する。高周波発生装置とイリゲーションポンプが接続されている場合は、通電終了によりイリゲーションポンプのフローレートがローフローになる。

(5) アブレーション終了後、カテーテルの先端部分をストレートに戻し、適切なイメージング装置を用いて心腔内から抜去する。

***＜組み合わせて使用する医療機器＞**

本品と組み合わせて使用可能な高周波発生装置、イリゲーション装置、3Dマッピング装置およびTactiSys Quartzユニット等は下表のとおりである。

併用医療機器	販売名	承認番号	製造販売業者
高周波発生装置	Ampere 高周波発生装置	22600BZX00430000	自社
イリゲーション装置	Ampere 高周波発生装置	22600BZX00430000	自社
3D マッピング装置	EnSite X EP システム	30300BZX00166000	自社

TactiSys Quartz ユニット	EnSite X EP システム	30300BZX00166000	自社
対極板	市販の対極板		
延長ケーブル	カテーテル接続ケーブル SE	13B1X10120400002	自社
統合コネクタケーブル	EnSite X EP システム	30300BZX00166000	自社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 全般的な注意

(1) 本品を使用する際は、患者に対極板（本品には含まれない。）を装着すること。対極板の使用に際しては、対極板の添付文書を参照すること。

1) 患者の皮膚火傷の可能性を最小限にすること。

2) 可能な限り術野の近傍に装着すること。

(2) イリゲーションを用いてのアブレーション術を行う際は、以下の点に注意すること。

1) 従来のイリゲーションを用いない高周波アブレーションに比較して、より大きな焼灼巣を形成することが立証されている。洞房結節、房室結節近傍、電気的に脆弱な部位や心臓壁の薄い部位またはその他の血管構造の近傍でのアブレーションには、特に十分な注意を払うこと。[過焼灼により重大な有害事象が発生する可能性がある。]

2) 温度データは、イリゲーションにより冷却された先端電極の温度であり、組織温度ではないことに留意すること。[組織深部での温度はより高くなっている可能性があり、過焼灼により重大な有害事象が発生する可能性がある。]

3) 生理食塩水バッグが適切に接続され、ヘパリン加生理食塩水等がイリゲーションポンプにより一定のフローで適切に送液されていることを確認すること。[不適切な送液により、意図した通電が行なえず、患者に有害な影響を及ぼす可能性がある。]

4) 常に十分なイリゲーションフローを維持すること。フローの異常が確認された場合は、直ちに高周波通電を中止し、本品を抜去して確認すること。[カテーテルのルーメン内で凝固が発生する可能性がある。]

5) 患者の体液バランスをモニタすること。[体液過剰になる可能性がある。]

6) ヘパリン加生理食塩水等の注入による患者への影響を考慮すること。患者の体液管理においては、尿道カテーテルや利尿剤の使用、電解質レベルなどを考慮して行うこと。

7) 常にチュービングセットや本品を監視し、気泡が確認された場合には、イリゲーションポンプを停止させること。[空気混入により、塞栓を引き起こす可能性がある。]

8) イリゲーションポンプのアラームが発生した場合は、速やかに対処すること。[気泡や過剰圧などにより、患者に重大な有害事象が発生する可能性がある。]

9) カテーテルが患者の体内にある時は、プライミングを行なわないこと。[体液過剰になる可能性がある。]

10) 8.5F以上の経皮的カテーテルイントロデューサを用いること。

(3) 屈曲可能なシースを使用する場合は、カテーテルの挿入や抜去の際にシースの先端を直線状にして使用すること。[本品が損傷を受ける可能性がある。]

(4) カテーテルが適切に動作しない場合は、その製品は使用しないこと。イリゲーション機能および屈曲機構を注意深く確認すること。

2. 使用前の注意

(1) 使用前にカテーテルを十分に点検し、カテーテルの各部に緩みや変形、破損、キンクしていたり、カーブの屈曲が困難である等の異常（屈曲タイプのカテーテルの場合）が認められた場合には、その製品は使用しないこと。[接続不良や断線等の不具合や重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]

(2) 本品と併用する機器が物理的および電気的に接続できていることを確認すること。[接続不良の可能性がある。]

(3) イリゲーションホールが1つでも塞がっている場合は、その製品は使用しないこと。

(4) 4個のイリゲーションホールおよびスリットが開いており、一定のフローを維持していることを確認すること。フローが一定でなかったり、途切れたりする場合は、チュービングセットにキンクや気泡がないか検査し、繰り返しプライミングを行なうこと。[一定でないフローにより、血栓や凝固が発生する可能性がある。]

(5) 先端が直線状になっていない状態で、抜去や挿入を行わないこと。[本品が損傷を受ける可能性がある。]

3. 使用中の注意

(1) 本品を曲げたりねじったりしないこと。本品が損傷する可能性がある。[ディスタルカーブをあらかじめ手で曲げてしまうと本品の操作機能やイリゲーションフローに影響を与え、患者に傷害を起こす可能性がある。]

(2) ハンドル部または各コネクタ部を液体に浸さないこと。[電気的性能を損なう可能性がある。]

(3) カテーテルの先端を屈曲させた状態で保持する際にはフリクションノブを適切な力で締めること。[カテーテルの先端形状が不安定な状態となる可能性がある。]

(4) 高周波通電開始3秒前までイリゲーションの流量を増加させ、高周波通電終了3秒後までにその高流量を維持することを推奨する。

(5) イリゲーションの最小流量を、マッピングおよび操作時は2mL/分とすることを推奨する。

(6) 高周波通電の中断時は、イリゲーションフローレートを最小量の2mL/分に戻すこと。

(7) 高周波通電を行う際は、スチームポップ現象が発生する可能性があるため、出力に対する連続通電時間は、以下の推奨値を参考にすること。

	出力	同一箇所における通電時間（推奨値）
出力と通電時間	20 W 以下	60 秒以内
	30 W	50 秒以内
	40 W	20 秒以内
	50 W	10 秒以内

(8) 高周波発生装置の設定が適切でかつ機器が正確に機能しているにも関わらず、高周波電流の出力が不十分または出ない、インピーダンス値が高いなどの場合は、対極板の装着に問題があったり、ケーブルに損傷がある可能性がある。このような場合には高周波電流の出力を上げずに、各部の故障や損傷、接続不良、対極板の装着不良等の有無を確認すること。

(9) 設定値（上限値）を超える温度またはインピーダンスの上昇が認められた場合、カテーテル先端の凝血塊または炭化物形成（以下、凝固物）が原因である可能性があるため、カテーテルを抜去したうえで、先端を洗浄して凝固物を除去すること。

(10) 高周波発生装置に温度が表示されない場合、適切なケーブルが高周波発生装置に接続されているかを確認すること。それでも温度が表示されない場合は、温度感知システムが故障している可能性がある。このような故障は、高周波出力を適用する前に修復しておくこと。

(11) 手技中にカテーテルを抜去した場合には、先端電極を確認し、凝固物が付着していれば滅菌生理食塩水で湿らせた滅菌ガーゼで清拭し取り除くこと。その際、先端電極の損傷、緩みを防ぐために、先端電極を擦ったり曲げたりはしないこと。

(12) イリゲーションホールが閉塞している場合またはイリゲーションが適切に機能していない場合は、カテーテルを抜去し、イリ

ゲーションポートにシリンジ（本品には含まれていない。）を接続（三方活栓の使用を推奨）し、生理食塩水をゆっくりと注入し､4個のすべてのイリゲーションホールおよびスリットからの流出を確認すること（必要に応じ、上記の確認操作を繰り返し行う。）。全てのイリゲーションホールから流出が確認され、またイリゲーションの系統に閉塞が認められない場合は、カテーテルを使用すること。上記の確認操作を行ってもイリゲーションホールが閉塞している場合またはイリゲーションが適切に機能していない場合は、カテーテルの使用を継続しないこと。また、カテーテルを同一の患者の体内に再挿入する場合も、同様に確認すること。

(13) カテーテル内で造影剤を使用しないこと。

(14) アブレーション中に左心へ機器を挿入する際は、血栓塞栓症を防止するためにヘパリン静注投与を行うこと。抗凝固療法を行う際は、HRSのコンセンサスガイドラインを参照すること。

(15) 左心房へのアクセスを行う際は、経中隔穿刺アプローチを用いること。大動脈を通して逆行性に左心房にアクセスしないこと。このような方法では、大動脈弁を通過する際に過剰な力が必要となり、カテーテルの操作性やイリゲーション機能を損なうリスクが著しく高まる。

(16) 最大コンタクトフォースに注意して手技を行うこと。20gを超えたコンタクトフォースを付加しても、必ずしもさらに十分な焼灼巣が形成されるものではない。[カテーテル操作中に穿孔のリスクを高める可能性がある。]

(17) 50gを超えるコンタクトフォース精度は確立されていない。

(18) 横隔神経近傍でアブレーションを行う場合は、高周波電流の出力を適切に減少させたり、横隔神経の近接部を特定するために刺激を行うなど、横隔神経を損傷しないように注意を払うこと。

(19) カテーテルを患者に挿入または心臓内で移動させる際は常にコンタクトフォースをゼロにリセットすること。リセットの際、カテーテルは心臓組織に接触していないこと。リセットの方法はTactiSys Quartzユニットの取扱説明書を参照すること。

(20) カテーテル先端がシースの屈曲部にある状態で、カテーテルをねじるおよび引っ張るといった負荷を同時にかけないこと。［イリゲーションの流路を閉塞する可能性がある。］

(21) カテーテルをシース内に引き戻すときはカテーテルを直線状にすること。［本品が損傷を受ける可能性がある。］

(22) 本品は単一平面方向で屈曲するよう設計されているため、複数の平面方向へ屈曲可能なシースは使用しないこと。手動操作する止血弁を通してカテーテル先端の屈曲を抑制するようなシースと併用しないこと。［本品の屈曲機構が損傷し、カテーテル先端の位置決めの障害となる可能性がある。］

(23) 先端電極を擦ったりねじったりしないこと。［先端電極やその接着部が損傷する可能性がある。］

(24) カテーテルをロングシースと併用する際には特に注意すること。抵抗を感じた場合には、無理な力を加えてカテーテルを前進または後退させないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. コンタクトフォース情報、LSIおよびFTIのみを指標として手技を行わないこと。[コンタクトフォース情報はカテーテル先端の心筋組織等への接触の有無を確認するための参考情報として扱い、カテーテル先端電極の心筋組織等への接触の程度については、従来から心筋組織等への接触を判断するために用いている指標（X線透視画像、カテーテルを保持する手指の感触、3D画像など）から複合的に判断すること。]
2. 血栓塞栓症などの合併症を避けるため、適切な抗凝固・抗血小板療法を検討すること。
3. 手技中は常に患者の心電図、血圧、表情等を注意深く観察し、不整脈等の異常の発生をモニタすること。異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。
4. モニタリングおよび刺激装置のための電極およびプローブは、高周波電流の経路と成り得る。火傷のリスクは、電極およびプローブをアブレーション部位と対極板から極力離れたところに置くことで低減できる。また、保護インピーダンスにより、火傷のリスクを減少させ、エネルギー供給中の心電図の継続的モニタリングを可能にすることがある。高周波電流制限装置を組み込んだモニタリングシステムが推奨される。モニタリング電極針の併用は推奨しない。
5. 本品と経皮的カテーテルイントロデューサの挿入・操作・抜去の際は空気が混入しないように十分注意すること。[空気塞栓などの重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
6. 高周波通電を行う際は、患者が地面に接地する金属面に触れたり、電気信号コネクタ部が患者や他の機器に触れたりしないように注意すること。[通電中、本品やカテーテル接続ケーブル、対極板の取扱が不適切な場合、患者および医療従事者に危害が及ぶ可能性がある。]
7. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞

（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こす可能性がある。
電気手術器（電気メス）	• 本品の抜去 • 他の切開法を施行	致死性不整脈を誘発する可能性がある。
イソプロピルアルコールなどの有機溶剤	使用禁止	本品が損傷する可能性がある。

＜併用注意＞

（併用に注意すること）

1. ペースメーカおよび植込み型除細動器（以下、ICD）等の植込み型パルスジェネレータ（以下、これらを総称して「PG」という。）を植え込んでいる患者に使用するときは、以下の事項を遵守すること。[PGがアブレーション術時の高周波電流により有害な影響を受ける可能性がある。]
   (1) 体外ペーシングおよび除細動器を使用可能な状態にしておくこと。
   (2) 通電および患者に悪影響や危害を与えたり､アブレーション術の手技により損傷を受けたりしないよう、PGの機能を停止するか、患者がペースメーカ依存等である場合には、必要に応じてPGを非同期モードに設定変更すること。アブレーション中、ICDはOFFモードにすること。
   (3) カテーテルと不関電極との電流経路をPGおよびそのリードからできる限り遠ざけること。
   (4) 植え込まれているペーシング用または除細動用リードの近傍にてアブレーション術を行うときは､特に細心の注意を払うこと。
   (5) アブレーション術後の全ての患者において、PGの完全な分析を行うこと。

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

＜重大な不具合＞

1. 先端部または各電極の断裂若しくは離脱：先端部または各電極の断裂または離脱により、本品の一部が体内に遺存する可能性がある。
2. 断線：断線により、高周波通電やアブレーション術、適切な検

査、一時ペーシング、本品の操作等ができなくなる可能性がある。

3. イリゲーションホール部の閉塞または損傷：イリゲーションホール部の閉塞や損傷により、ヘパリン加生理食塩水等が適切に送液できなくなる可能性がある。
4. イリゲーションポート部またはヘパリン加生理食塩水用ルーメンの損傷またはキンク：イリゲーションポート部またはヘパリン加生理食塩水用ルーメンの損傷やキンクにより、ヘパリン加生理食塩水等が適切に送液できなくなる可能性がある。
5. コネクタ部の損傷により、高周波通電やアブレーション術、適切な検査、一時ペーシング等ができなくなる可能性がある。
6. ノイズの発生（混入）：カテーテル内の導線、病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）の影響等によりノイズが発生（混入）し、高周波通電やアブレーション術、適切な検査、一時ペーシング等ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

1. 不適切な操作等による各部の損傷により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。
2. チューブ部のキンク、ループまたは結節、先端カーブの屈曲不全または異常、チュービングセットの接続・取り外し異常。

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度および重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

＜重大な有害事象＞

死亡、不整脈（完全房室ブロック、一過性完全房室ブロック、心房粗動、他の房室ブロックまたは損傷、意図しない洞結節、心室頻脈、心房細動の悪化等）、（うっ血性）心不全、心穿孔・心タンポナーデ、穿孔または損傷（穿孔による肺または他の組織への空気または血液の漏出を含む）、左房－食道瘻、食道損傷（瘻孔）、食道神経叢障害（迷走神経障害）、下部消化管出血、胃食道逆流症、クローン病の悪化、胆のう炎、心内膜炎、心外膜液、心膜炎、心臓弁損傷または不全、冠動脈攣縮、心筋梗塞、仮性動脈瘤、血栓形成、血栓塞栓症、肺塞栓症、動静脈瘻、血管系に対する障害、凝固異常、脳梗塞、脳血管障害、一過性脳虚血発作、表現性失語症、呼吸窮迫症候群、呼吸障害、血胸症、胸水、肺炎、気胸、肺水腫、慢性閉塞性肺疾患の悪化、局所血腫／斑状出血、リンパ腫、空気塞栓症、過敏症、感染症、裂傷、ホスホキナーゼ値の上昇、横隔膜神経損傷／横隔膜麻痺、皮膚火傷、出血、PGに対する損傷、ペーシング用または除細動用リードの移動、心臓発作、胸痛・不快感、眩暈、動悸、低酸素症、貧血、知覚麻痺、視覚異常、気絶、頸痛／脚の付け根／背中／腰の痛み、狭心症、冠動脈解離、低血圧症、敗血症、大動脈－右心房瘻、心房外傷、心血管損傷、発熱、アナフィラキシーを含む免疫反応、肺高血圧症、放射線障害、うつ病、重度の肺静脈狭窄（70%以上）または完全閉塞、咳、電気ショック、硬直性左房症候群、組織炭化、体液過剰

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品を使用する際は、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意を払い、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払う必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、またはガスの発生する場所に保管しないこと。

＜有効期間＞

包装ラベルの使用期限欄に記載[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：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 カーディオロジー　ディビジョン社　（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.