

東レリング電極カテーテル

再使用禁止（リング電極カテーテル）

【警告】

1. 使用方法

- 1) 空気塞栓症の発生を防ぐ為、本品の前進又は後退はゆっくりと行い、血管への空気の混入を防ぐこと。
[空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至る可能性がある]
- 2) 操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し原因を確認すること。
[心タンポナーデ、心穿孔、血管損傷等の合併症及び抜去不能等の不具合を起こす可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 1) 活動性全身感染症の患者。
[全身状態を悪化させる可能性がある]
- 2) 肺静脈にステントが留置されている患者。
[留置しているステントに接触して、本品又はステントが損傷する可能性がある]
- 3) 急性心筋虚血、急性心筋梗塞、不安定狭心症あるいは不安定な血行動態などの所見がある患者。
[血行動態の破綻をきたすおそれがある]
- 4) 粘液腫又は心臓内に血栓を有する患者。
[脳梗塞等の重篤な症状を発現する可能性がある]
- 5) 心室切開術あるいは心房切開術を行って8週間以内の患者。
[切開術後に起こる合併症（出血、心タンポナーデ、不整脈等）を誘発するおそれがある]
- 6) 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。
[中隔穿刺により、埋め込まれた機器を破損させる可能性がある]
- 7) 抗血小板療法又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又は抗凝固療法が必要となる場合がある]
- 8) 下大静脈フィルターを埋め込んだ患者。
[留置しているフィルター部を本品が通過することにより、フィルターが損傷する可能性がある]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止。（リング電極カテーテル）
- 2) 再滅菌禁止。（リング電極カテーテル）
- 3) 本品を人工心臓弁（機械式又は組織性のもの）に通さないこと。
[本品が人工心臓弁に絡まり、心臓弁が損傷して、弁閉鎖不全又は心臓弁の早期故障を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成、形状・構造

本品は、リング電極カテーテル及び付属品のMP-TMケーブルから構成される。本品の商品形態として、構成部品ごとの単品のほか、すべての構成部品を含むセット品がある。同梱されている製品及び寸法仕様は製品ラベルに記載されている。

1) リング電極カテーテル

心臓内の電位記録に用いる電極カテーテルであり、電気生理学的検査中に一時的にペーシングを行うことができる。



カテーテル有効長：150cm、シャフト外径：1mm、電極数：8個
環状部径：15mm、18mm、21mm

2) MP-TMケーブル（付属品）

リング電極カテーテルとバルーン内液温度モニタ2（併用するSATAKE・HotBalloonカテーテルの付属品）を接続するためのケーブルである。



ケーブル全長：250cm

2. 原材料（血液又は体液に接触する主な原材料）

ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、白金イリジウム合金

3. 原理

本品は、リング電極カテーテルの環状部に配置された電極により心内電位信号を取得し、刺激装置によって生成された電気刺激（一時的ペーシング）を伝える。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に心臓内に留置して心臓の電気生理学検査、心臓内の電位記録を行うためのカテーテルであり、一時的ペーシングに用いることもある。

【使用方法等】

1. リング電極カテーテルの準備及び接続

- 1) リング電極カテーテル及びバルーン内液温度モニタ^{注1)}をMP-TMケーブルで接続する。

2. リング電極カテーテルの挿入

- 1) 心房中隔穿刺を行う。
- 2) インサータを用いて環状部分を直線状態にする。
- 3) リング電極カテーテルをSATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2)}の中心ルーメンに挿入し、リング電極カテーテルとSATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2)}の先端を合わせて、中心ルーメンをフラッシュする。
- 4) SATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2)}とリング電極カテーテルをシース^{注3)}に挿入する。
- 5) X線透視下で、リング電極カテーテルを肺静脈の適切な位置に留置する。
- 6) リング電極カテーテルを用いて、高周波アブレーション前に心内電位信号を記録する。

3. 高周波アブレーション

- 1) 肺静脈の適切な位置に留置したリング電極カテーテルに沿って、SATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2)}を肺静脈口又は前庭部まで進める。
- 2) 高周波アブレーションを開始する。アブレーション中にリング電極カテーテルで心内電位信号を取得できた場合は、標的部位の電氣的隔離の評価が可能となる。
- 3) 高周波アブレーション後、リング電極カテーテルを用いて、肺静脈隔離ができたか確認する。
- 4) リング電極カテーテルを次の標的肺静脈に配置し、同様に高周波アブレーション治療を実施する。

4. リング電極カテーテルの抜去

- 1) 全ての治療が完了した後、SATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2)}及びリング電極カテーテルをシース^{注3)}から抜去する。

注1) 組み合わせて使用する医療機器に記載したSATAKE・HotBalloonカテーテルの構成部品であるバルーン内液温度モニタ2を示す。

注2) 組み合わせて使用する医療機器に記載したSATAKE・HotBalloonカテーテルの構成部品であるカテーテル（タイプH2T1A1）を示す。

* 注3) 組み合わせて使用する医療機器に記載した東レD Gシースの構成部品であるシースを示す。

*5. 組み合わせて使用する医療機器

1) 専用の併用医療機器

販売名	構成部品	承認番号	製造販売業者
SATAKE・HotBalloonカテーテル	・カテーテル (タイプH2T1A1) ・Yコネクタアセンブリ ・バルーン内液温度モニタ2 (電線コード、等電位化ケーブル含む) ・TM-EPケーブル2	22700BZX00355000	東レ株式会社
東レDGシース	シース	30300BZX00009000	

2) その他の併用医療機器

一般的名称「心臓カテーテル用検査装置」の機器。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- 術前のCT画像及び透視画像から肺静脈の形状・走行を確認して、使用する本品の環状部径を決定すること。
- 本品の使用は必ず十分な設備のある電気生理学的検査室で行うこと。
- 接続に際しては、各コネクタに施されている表示や色分けに従い、誤接続が生じないように注意して適切に使用すること。
- リング電極カテーテルにアルコールなどの有機溶媒が触れないようにすること。コネクタ又はケーブルとの接続部を液体に浸漬しないこと。
[電気的性能に影響を与えるおそれがある]
- MP-TMケーブルは無菌スリーブを使用する、又は使用前に必ず滅菌を行うこと。
【【保守・点検に係る事項】<滅菌条件>の項を参照】
- SATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2}のバルーンをシース^{注3}に挿入する前に、本品を11cm程度先行させ、バルーン部を伸張させること。この時、SATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2}のバルーン及びシャフトを手で強く保持しないこと。

2. 使用中の注意

- 本品の使用により、不整脈が誘発されるおそれがある。
- X線透視等により本品の位置を確認しながら操作すること。前進、後退、回転時に抵抗がある場合は、原因を取り除いてから再び操作すること。
[カテーテル操作により穿孔又は心タンポナーデなどの組織損傷や本品の抜き困難が生じるおそれがある]
- 本品の前進又は後退はゆっくりと行い、血管への空気混入がないことを確認しながら慎重に操作すること。
[空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至る可能性がある]
- 本品の環状部全体が心内に出ていることを確認した後、標的肺静脈へ進めること。
- 本品は必ず時計回りに回転させること。
[反時計回りの回転により意図しない血管・組織への侵入、または心タンポナーデなどの組織損傷や穿孔させるおそれがある]
- 併用するその他のカテーテル及びガイドワイヤ等と本品が絡まらないようにすること。
[外科的処置が必要となる場合がある]
- 本品を腱索周囲に配置することは避けること。
[抜き困難となる可能性があり、外科的処置を要するおそれがある]
- シース^{注3}へのSATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2}の収納・抜き時及び心内において、バルーンを伸張する際は、本品の環状部分から5cm程度SATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2}先端から出すこと。
[本品先端の柔軟部がSATAKE・HotBalloonカテーテル^{注2}のバルーン部に位置すると、バルーンが弓なりになり、シース^{注3}への収納時にバルーン損傷のおそれがある]

注2) 組み合わせて使用する医療機器に記載したSATAKE・HotBalloonカテーテルの構成部品であるカテーテル（タイプH2T1A1）を示す。

* 注3) 組み合わせて使用する医療機器に記載した東レDGシースの構成部品であるシースを示す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用中の注意
血栓塞栓症などの合併症を避けるため、状況に応じて適切な抗凝固療法を施すこと。
- 使用後の注意
血栓形成による脳梗塞の発生リスクを低減するため、アブレーション処置後も適切な抗凝固療法を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。但し、以下に限定されるものではない。

- 重大な不具合
離断、電極の脱落、空気混入、抜去不能
- その他の不具合
破損、キック、変形、ノイズの発生、断線、接続不良、電位表示不良
- 重大な有害事象
死亡、心房食道ろう、食道損傷、脳梗塞、脳溢血、アナフィラキシーショック、肺静脈狭窄、心タンポナーデ、心穿孔、心不全、心機能低下、腱索の障害、不整脈（心房細動、心房粗動、心房頻脈、洞性頻脈、上室性期外収縮、完全房室ブロック等）、洞不全症候群の悪化、心外膜炎（心膜炎）、心膜嚢胞、胸痛、胸部不快感、心房中隔の裂開・欠損、心臓瘤、血管穿孔、血管損傷、血管攣縮、仮性動脈瘤、血栓症、塞栓症、空気塞栓症、心嚢液貯留、血行動態の悪化、呼吸困難、横隔神経麻痺、誤嚥、血痰、胸膜炎、肺機能障害、胸水、食道障害、腎障害、带状疱疹（ヘルペス）、感染症、熱傷、再手術、開胸手術、気管損傷
- その他の有害事象
血圧低下、血腫、心電図ST部分上昇、悪心、嘔吐、腹部痛・胃痛、AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加、γ-GTP増加、血中ビリルビン増加、総ビリルビン増加、白血球数増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、BUN増加、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）増加、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）-MB増加、LDH上昇、尿閉、背部痛、腰痛、疼痛、咳嗽、下肢腫脹、体温上昇・発熱、血管アクセスに伴う合併症、感冒、穿刺部の出血・裂傷、鼻咽頭炎、適用部位腫瘍

3. 妊婦、産婦及び授乳婦への適用

本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。

【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て保管すること。

2. 有効期間

1年（リング電極カテーテル）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- MP-TMケーブル
- 再使用可能のため、10回まで以下の条件で滅菌することができる。
<滅菌条件>
・ガスの種類：エチレンオキシドガス20%、炭酸ガス80%
・ガスの濃度：600mg/L以上
・滅菌機缶内温度：40℃
・調湿時湿度：50%RH
・作用時間：480分
- 使用後、通常施設で使用されるアルコール溶液で湿らせた布で、ケーブルを拭く。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者及び製造業者】

東レ株式会社

TEL 03-3245-5144

【連絡先】

東レ株式会社

TEL 03-3245-6372

‘TORAY’