＊＊2025 年 1 月改訂（第 4 版）
＊2023 年 6 月改訂（第 3 版）

Medtronic

PI-CRH-0028CE

承認番号：22600BZX00063000

高度管理医療機器

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
心臓用カテーテル型電極

JMDNコード：11434100

Achieve マッピングカテーテル

再使用禁止

【警告】

1．使用方法

カテーテル処置中におけるＸ線ビームの強度及び蛍光透視造影の時間に関連して起こりうる放射線被曝の可能性を十分に考慮し、患者及び医療従事者双方のＸ線及び蛍光透視の被曝を最小限に抑える手段を講じること[過度の被曝によって、急性放射線障害並びに身体的影響及び遺伝的影響のリスク上昇を招く可能性がある。]。

【禁忌・禁止】

1．適用対象（患者）

1）活動性全身感染症の患者[感染症の増悪を引き起こすおそれがある。]

2）左房血栓を有する患者[カテーテル操作によって血栓等が動脈系を介して移動し、塞栓症を引き起こすおそれがある。]

3）肺静脈ステントが留置されている患者[留置されているステントに接触し、血管損傷のおそれがある。]

4）人工心臓弁(組織性又は機械式のもの)が留置されている患者[カテーテル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。]

5）粘液腫を有する患者[カテーテル操作によって血栓等が動脈系を介して移動し、塞栓症を引き起こすおそれがある。]

6）心房内バッフル又はパッチが留置されている患者[中隔穿刺により、埋め込まれた機器を破損させるおそれがある。]

7）心臓内でのカテーテル操作を安全に行えないと医師が判断した患者[手技が正常に完了できないまたはカテーテル操作により重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。]

8）急性心筋梗塞の患者[心筋梗塞の増悪を引き起こすおそれがある。]

2．使用方法

1）再使用禁止

2）再滅菌禁止

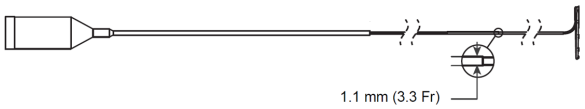
3）本品を逆行性アプローチに用いないこと[左心室もしくは弁から本品が抜けなくなるおそれがあるため。]。

【形状・構造及び原理等】

1．形状及び種類

Achieve

Achieve Advance



カテーテル全長：165cm、有効長：146cm

種類	モデル番号	環状径	電極数
Achieve	990063-015	15mm	8 個
	990063-020	20mm	8 個
Achieve Advance	2ACH15	15mm	8 個
	2ACH20	20mm	8 個
	2ACH25	25mm	10 個

2．原材料(血液又は体液に接触する主な原材料)

Achieve

ウレタンオリゴマー(メタ)アクリレートモノマーブレンド、プラチナ合金、PET、ポリエーテルブロックアミド、硫酸バリウム、色素、ニチノール、ステンレス鋼、ニッケル

Achieve Advance

ウレタンオリゴマー(メタ)アクリレートモノマーブレンド、ニッケル／プラチナイリジウム、ポリエーテルブロックアミド、ニチノール、ステンレス鋼、ポリイミド、ポリエステル

［原理等］

カテーテル先端の環状部の周りに等間隔で配置された電極により、心臓の心房領域の電気伝導を測定する。

【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に使用するものであり、一時ペーシングに用いることもある。

【使用方法等】

1．カテーテルの準備

1）カテーテルを無菌状態で準備する。

2）標準的な方法にて、血管穿刺及び経中隔穿刺、並びに吸引処置を行う。

3）電気ケーブルを本品に接続する。電気ケーブルの ECG 接続部が EP 記録システムに接続されていることを確認する。

2．カテーテルの挿入

1）Achieve の場合、トルク/イントロデューサを緩め、遠位部の環状部に通す。Achieve Advance の場合、イントロデューサを遠位部の環状部に通す。

2）本品を、『Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル』(承認番号: 22600BZX00062000、以下、「Arctic Front Advance」という)に挿入し、環状部が Arctic Front Advance の遠位端から出るようにする。

3）Arctic Front Advance を本品に沿って『FlexCath Advance ステアラブルシース』(承認番号: 22600BZX00064000、以下、「FlexCath Advance」という)に挿入する。

(1) 本品は、Arctic Front Advance をサポートし目的の位置まで進めるために使用することができる。

(2) 本品は、冷凍アブレーション前に肺静脈電位を測定し、冷凍アブレーション後に肺静脈隔離の評価を行なうことができる。

(3) 本品は、実際の冷凍アブレーション中に肺静脈電位を測定することもできる。

4）X 線透視下で、本品を左心房内の標的肺静脈まで進める。

5）本品を用いて、冷凍アブレーション前に電位活動を評価する。

3．冷凍アブレーション

1）Arctic Front Advance を本品に沿って標的肺静脈まで進める。

2）Arctic Front Advance のバルーンを留置し、冷凍アブレーションを実施する。

3）本品を用いて、肺静脈隔離ができたかを確認する。

4）必要に応じて、同じ肺静脈の異なる位置にバルーンを再配置し、追加の冷凍アブレーション治療を実施する。

5）本品を次の標的肺静脈口に配置し、同様に冷凍アブレーション治療を実施する。

4. カテーテルの抜去

1) すべての治療が完了し、Arctic Front Advance のバルーンが収縮していることを確認する。
2) FlexCath Advance を通して、Arctic Front Advance 及び本品を抜去する。

5. 専用の併用医療機器

販売名	一般的名称	承認番号	製造販売業者
Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	22600BZX00062000	日本メドトロニック株式会社
FlexCath Advance ステアラブルシース	心臓用カテーテルイントロデューサキット	22600BZX00064000	

6. 併用医療機器

販売名	一般的名称	併用医療機器の条件
―	心臓カテーテル用検査装置	8 ピン接続、10 ピン接続

＊＊［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 使用前の注意

1) 本品の取り出しの際の損傷を防ぐため、取り出しは注意深く行うこと。
2) 本品と併用する機器には、絶縁機器(IEC 60601-1 に準拠した CF 形装着部をもつ機器または同等のもの)を接続すること［患者の負傷または死亡に至るおそれがあるため。］。
3) 電極数が 8 個のカテーテルと 10 ピンの電気ケーブル(2ACHC)を併用する場合、電気ケーブル(2ACHC)の 9 ピンと 10 ピンは使用しないこと。
4) 本品を RF(高周波)アブレーションカテーテルと併用することは推奨しない。
5) 心臓カテーテル術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。

2. 使用中の注意

1) 本品を、RF ジェネレータに接続したり、RF エネルギーの送出に使用したりしないこと[本品の故障又は患者に対する危害が生じるおそれがある。]。
2) カテーテル処置によって、不整脈が誘発されるおそれがある。
3) カテーテルの操作及び留置を行う際には、蛍光透視法を用いることを強く推奨する[蛍光透視法を使用せずにカテーテルを操作すると、心臓及び血管の構造が損傷するおそれがある。]。
4) 腱索周囲へ本品を留置することは避けること[腱索周囲にカテーテルを留置すると、カテーテルが心臓に絡まりやすくなり、外科的処置又は損傷組織の修復を要するおそれがある。]。
5) 本品がその他のカテーテル、機器、又はワイヤと絡まらないようにすること[カテーテルが絡まると、外科的処置が必要となる場合がある。]。
6) 空気塞栓症の発生を防ぐため、本品、構成品の前進又は後退はゆっくりと行うこと[空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至り、深刻な結果を招くおそれがある。]。
7) カテーテル操作の際は透視による確認を行うこと[カテーテル操作により穿孔又はタンポナーデなどの傷害が生じるおそれがある。]。
8) 抵抗がある場合は特に、本品の前進又は後退に余分な力をかけないこと。
9) 組織損傷を防ぐため、本品は必ず時計方向に回転させること[反時計回りの回転により心臓弁への意図しない侵入または心臓弁の損傷のおそれがある。]。
10) 本品を回転させる際、先端部の回転が確認できない場合には回転を停止すること[本品を損傷し、患者体内からの抜去困難につながるおそれがある。]。
11) 本品使用中にノイズが発生した場合には原因を追究し、製品に問題がある場合には交換を行うこと。
12) 本品又は電気ケーブ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。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) Achieve の場合、カーディオバージョン/除細動を行う前に、本品を患者から抜去すること。Achieve Advance の場合、カーディオバージョン/除細動を行う前に、カテーテルを電気ケーブルから外すこと[患者又は使用者の傷害又は死亡、及び機器の損傷を招くおそれがある。]。
2) カーディオバージョン/除細動の最中は患者又は本品に触れないこと[カーディオバージョン/除細動の最中に患者又は本品に触れると感電のおそれがある。]。
3) 左心及び経中隔の心臓処置を受ける患者に対しては、処置前後に適切な抗凝固療法を行うこと。処置中及び処置後に、施設の基準に従った抗凝固療法を実施すること。
4) 本品は、磁気共鳴診断(MRI)装置との使用の安全性及び互換性については評価されていない。[MR 環境下での本品の安全性は不明であり(発熱、移動、画像アーチファクト等)、患者の負傷につながるおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
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。但し以下に限定されるものではない。
(1) カテーテルの抜去困難
体内でカテーテルがトラップされ、抜去の際に肺静脈や心筋を傷つけるおそれがある。
2) 重大な有害事象
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。頻度及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。但し以下に限定されるものではない。
(1) 心臓関係
不整脈、心臓穿孔、心タンポナーデ、心血栓塞栓症、植込み機器又はペーシングリードの移動、心不全、クレアチニンホスホキナーゼ値又はトロポニン値の上昇、心筋梗塞又は心筋虚血、心膜炎又は心内膜炎、心嚢液滲出、弁閉鎖不全又は弁損傷、徐脈
(2) 末梢血管関係
動静脈瘻、冠循環系を含む血管系の閉塞、穿孔、損傷、又は攣縮、血栓性事象又は塞栓性事象、血管迷走神経反射、アクセス部位の血管閉塞
(3) その他
造影剤へのアレルギー反応、抗凝固療法に関連する出血、その他の臓器の穿孔、脳血管障害(CVA)又は一過性脳虚血発作(TIA)、胸部不快感、咳嗽、死亡、発熱、血腫、喀血、低血圧、感染症、胸水、肺炎、肺塞栓症、肺浸潤、肺静脈の狭小又は狭窄、鼠径部の仮性動脈瘤、放射線障害又は損傷及び遅発性悪性腫瘍、呼吸抑制、後腹膜出血
3) その他の不具合
本品において発生する可能性があると考えられる不具合事象を以下に示すが、これに限るものではない。
ノイズの発生、電位表示不良、併用医療機器への挿入困難、シャフト部の変形またはキンク、併用医療機器からの抜去困難、接続不良、本品の破損・変形

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2 年

＊【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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社 (米国)
[Medtronic, Inc.]