

**2025 年 3 月（第 6 版）
*2023 年 8 月（第 5 版）

承認番号：22400BZX00032000

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

心腔内除細動マルチカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する際には体外式除細動器を準備すること[本品使用の際には、致死的不整脈が発生する恐れがあるため]。
2. 術中は常に脈拍数や血圧に注意して不整脈の発生をモニターし、血行動態が破綻する致死的不整脈が発生した際には、直ちに適切な処置を行うこと[死亡に繋がる恐れがあるため]。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)「次の患者には使用しないこと」

1. 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者[脈管を貫通する恐れがあるため]。
2. 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者[本品使用の際には、抗血小板療法及び抗凝固療法が必要となる場合があるため]。
3. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者。
4. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者 [X線透視装置の使用が不可欠のため]。
5. 菌血症または敗血症の患者[全身状態を悪化させる恐れがあるため]。
6. 凝固障害の原因となる過剰または過少凝固異常を有する患者[過剰な出血等の恐れがあるため]。
7. 開胸手術の対象とならない患者[開胸手術による対処が必要となる有害事象の発生があり得るため]。
8. 心内血栓のある患者[塞栓を起こす恐れがあるため]。
9. 重度の血行力不安定またはショックがある患者[血行動態の破綻をきたす恐れがあるため]。
10. ペースメーカ、ICD、CRT-P 又は CRT-D (以下ペースメーカ等) 植込患者に対し、心腔内電氣的除細動を行わないこと [植え込まれたペースメーカ等の機能に障害を与える恐れがあるため]。

使用方法

1. 再使用禁止[単回使用製品であるため]。
2. 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定していないため]。
3. アルコール等の有機溶剤で拭かないこと[本品が破損する恐れがあるため]。
4. 本品のルーメン付きカテーテル遠位端より、ルーメンを有しない併用電極カテーテルが先行した状態で心腔内除細動を行わないこと[併用電極カテーテルにより血管穿孔を起こす恐れがあるため]。

*【形状・構造及び原理等】

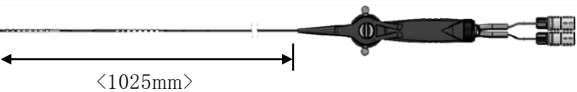
*外観図(代表図)

電極カテーテル

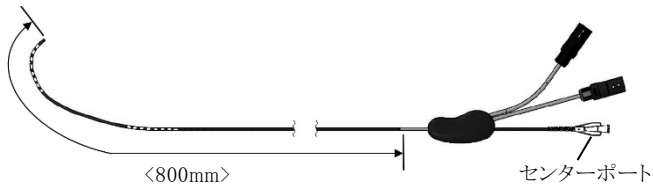
シングルディレクションカテーテル



バイディレクションカテーテル



ルーメン付きカテーテル



センターポートからルーメンを通過させるガイドワイヤー、及び電極カテーテルの推奨径は、製品ラベルをご参照ください。

構成

カテーテル本体(電極カテーテル)

このほかに付属品として、カテーテルケーブルがある。

*材質

血液、体液接触部分

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ステンレススチール、プラチナ・イリジウム合金、硫酸バリウム、UV 接着剤、ポリカーボネート、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体

【使用目的又は効果】

本品は、一時的な心臓ペーシング、又は一時的な心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテルであり、経皮的な心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電氣的除細動にも使用できる。

**【使用方法等】

**併用医療機器

本品と併用して使用する除細動装置、及び、本品のケーブル部の他に併用可能なケーブルは以下のとおりである。

販売名	承認番号	製造販売業者
心腔内除細動装置	22400BZX00033000	日本ライフライン株式会社
ジェイキャス専用 EP ケーブル	13B1X00007000029	日本ライフライン株式会社

使用方法

<使用前>

1. 使用前にすべてのパッケージと本品を確認し、本品へのダメージや滅菌パッケージの破損がないか確認する。
2. 本品のカテーテル部の挿入前に、心電図記録システムを患者に接続し不整脈のモニターをできるようにする。
注意併用するポリグラフはアナログ入出力をもち、電撃に対する保護の程度による装着部の分類は「耐除細動形 CF 形装着部」でなければならない。
3. 本品を無菌下のエリアに置き、破損がないか、ディフレクション機能に問題がないか確認し、ヘパリン加生理食塩液を含ませたガーゼにてカテーテルシャフト部を拭く。
注意ハンドルノブは生理食塩水などに浸さないようにする。
4. イントロドューサー・シース*(本品に含まれない)を事前にフラッシュしておく。 ※6 フレンチ以上であること。

<使用中>

1. イントロドューサー・シースを経皮的に鎖骨下静脈または他の静脈、動脈へセルデンガー法にて挿入する。
2. イントロドューサー・シースを介して本品を注意深く挿入する。
注意ハンドルノブを操作し本品のシャフト部をディフレクション前の状態にして、イントロドューサー・シースへ挿入すること。
注意血管内の操作は、X 線透視下で慎重に行い、抵抗を感じた場合は、強引に進ませたり、強引に引き戻したりしないこと[脈管や心腔内を損傷する恐れがあり、開心術等を必要とする事態

も想定されるため]。

【注意】手技中及びシース留置中にシースがキンクした場合は直ちにシースを交換すること。

- * 3. X 線透視下にて本品を慎重に冠状静脈洞部に挿入し、目的部位に留置する。

ルーメン付きカテーテルは以下の方法を用いることができる。

- ・造影剤を使用する場合：
ルーメン内に造影剤を注入し、X 線画像を撮影する。その X 線画像を基に進める。
- ・ガイドワイヤーを併用する場合：
ルーメン内にガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーを目的部位まで進めた後、ガイドワイヤーに沿って本品を進める。
- ・電極カテーテルを併用する場合：
ルーメン内に併用する電極カテーテルを挿入し、目的部位まで進める。

【注意】ルーメン付きカテーテルを使用する前に、センターポートからヘパリン加生理食塩水にてルーメンをフラッシュすること。フラッシュ操作時は高圧注入装置を使用しないこと。

【注意】血管内に留置されているときは、ルーメン付きカテーテルのルーメンの開放性を維持するために、センターポートからの定期的な吸引やフラッシュ、又はヘパリン加生理食塩水の継続注入を行うこと。

本品と「心腔内除細動装置」を専用のカテーテルケーブルを用いて接続し、通常の手順にて心臓電気生理学的検査または一時的ペーシングを行う。

4. 心電図記録システムから出力される体表面心電図と本品で測定できる心内電位を基に適切な方法で「心腔内除細動装置」を操作し、心腔内電氣的除細動を行う。（最初の除細動は 5J で実施すること。）

【注意】心臓電気生理学的検査の刺激によるペースメーカ等の抑制や誤動作には十分注意し、プログラムの変更などにて対応する。

< 使用後 >

1. 本品による手技が終了したら、X 線透視下にてカテーテル部を抜去する。

【注意】ハンドルノブを操作し本品のシャフト部をディフレクション前の状態にしてイントロデューサー・シースから抜去すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ミクロショック等を回避するため、併用医療機器等との接続や、保守点検を適切に行うこと。
- * 2. センターポートの原材料であるポリカーボネートは、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤との接触により、損傷する恐れがあることが報告されている。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

重大な不具合

- ・カテーテル先端部の断裂・脱落
- ・カテーテルの抜去困難
- ・除細動の動作不良

重大な有害事象

- ・死亡
- ・敗血症・感染症
- ・血行動態が破綻する不整脈
- ・房室ブロック等の徐脈
- ・うっ血性心不全
- ・心筋梗塞・狭心症発作
- ・血栓塞栓症
- ・気胸
- ・穿刺部合併症
- ・肺・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- ・ペースメーカ等の作動不良
- ・造影剤又は他薬剤に対するアレルギー
- ・心タンポナーデ
- ・血管裂傷・穿孔・解離
- ・心室細動を含む不整脈
- ・極度の出血/貧血
- ・脳梗塞/脳血管障害
- ・出血性合併症
- ・動静脈瘻
- ・偽動脈瘤
- ・心膜炎

*その他の不具合

- ・本品の破損
- ・ハンドルノブの動作不良
- ・シャフト部の変形またはキンク
- ・ノイズ混入
- ・ディフレクション不良

- ・電極導線部の断線またはリーク
- ・併用医療機器への挿入困難
- ・専用ケーブル接続部の接続不良
- ・本品への併用医療機器の挿入困難
- ・本品からの併用医療機器の抜去困難

その他の有害事象

- ・低血圧/高血圧
- ・目のかすみ
- ・除細動による皮膚障害
- ・咽頭部・胃部不快感
- ・腰痛/不快感
- ・皮下血腫形成

【臨床試験】

国内の 3 施設において本品による心腔内除細動が 126 例に対し行われた。心房細動に対する除細動の有効性成績は下表のとおりであった。

解析対象例数	成功率(成功例数)	成功率の 95%信頼区間
126	0.9762(123)	0.9496～1.0000

主要合併症として心タンポナーデ、心室細動がそれぞれ 1 件発生した。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

** 本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと[自己認証（自社データによる）]。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200