文書番号 711-03
**2025 年 9 月改訂（第 3 版）
*2021 年 2 月改訂（第 2 版）
医療機器承認番号：30100BZX00122000

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　再製造心臓用カテーテル型電極　46359004

＊再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）

再使用禁止、ラッソー２５１５及びラッソー２５１５ナビの再製造品

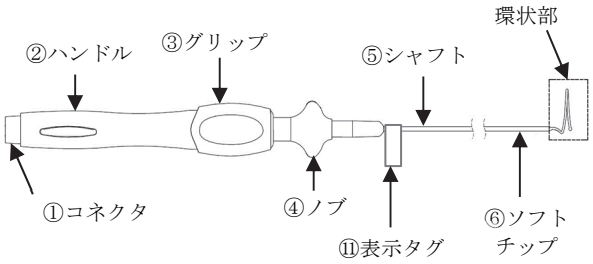
【警告】
（使用方法）
・本品の挿入及び位置決めは、ガイディングシースを通じてエックス線透視下で行うこと。操作中に抵抗を感じた場合は、無理に挿入したり引き抜いたりするなど、過度な力を加えないこと［心組織の損傷、心穿孔、心タンポナーデのおそれがある］
・本品のハンドルを時計回りに回し、シャフトを回転させながらカテーテルを挿入、抜去、操作すること［カテーテルが心組織や弁を巻き込むおそれがある］
・本品を挿入、抜去する時又は検査を実施していない時は、ハンドルのグリップを最大限左に回して環状チップが完全に拡大した状態（直径 25mm）で操作すること［カテーテルが心組織や弁を巻き込むおそれがある］
・本品の環状チップが収縮した状態でカテーテルを引っ張ったり、シースの中に引き戻したりしないこと。ハンドルのグリップを最大限左に回して環状チップが完全に緩んだ状態で操作すること［組織等を損傷するおそれがある］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・逆行性アプローチ［左心室または弁にカテーテルが引っかかり、抜けなくなるおそれがある］
・心室における使用［左心室または弁にカテーテルが引っかかり、抜けなくなるおそれがある］
・左心房内に血栓又は粘液腫を有する患者及び心房内にバッフル又はパッチを植込んでいる患者に対する経中隔アプローチ［血栓や粘液腫による塞栓やバッフルやパッチを損傷するおそれがある］
・高周波電流による心筋焼灼［本品の破損や組織等の損傷のおそれがある］
（適用対象（患者））
・人工弁を植え込んでいる患者［本品又は人工弁を損傷するおそれがある］
・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］

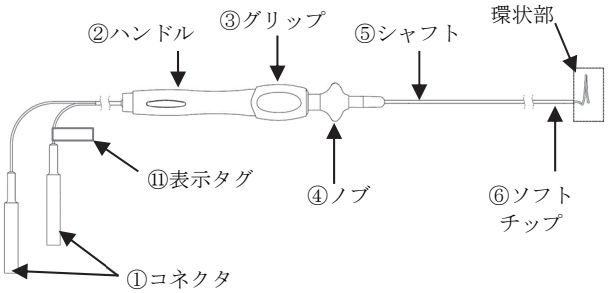
【形状・構造及び原理等】
1. 組成
ポリエステルウレタン／ポリエーテルウレタン、白金イリジウム合金、ポリエーテルアミド、ポリエーテルエーテルケトン

2. 形状・構造及び原理等
本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

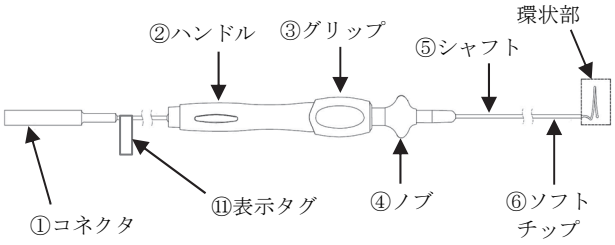
＊（1）タイプ 1-1　ループ電極カテーテル 10 極



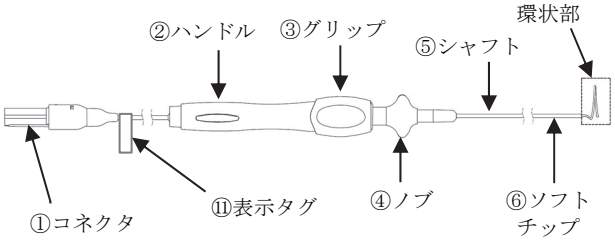
＊（2）タイプ 1-2　ループ電極カテーテル 20 極



＊（3）タイプ 2-1　ループ電極カテーテルナビ 12 極
＊（4）タイプ 2-2　ループ電極カテーテルナビ 22 極

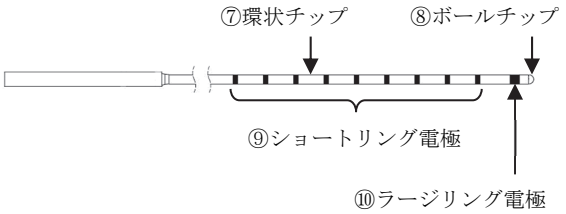


＊（5）タイプ 3-1　ループ電極カテーテルナビ エコ 12 極
＊（6）タイプ 3-2　ループ電極カテーテルナビ エコ 22 極

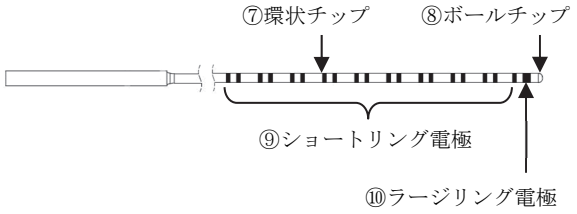


環状部拡大図（伸長させた状態を示す）

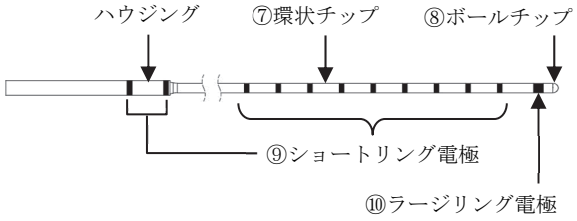
＊(1) タイプ 1-1　ループ電極カテーテル 10 極



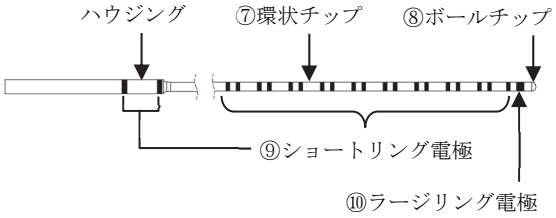
＊(2) タイプ 1-2　ループ電極カテーテル 20 極



＊(3) タイプ 2-1　ループ電極カテーテルナビ 12 極
＊(5) タイプ 3-1　ループ電極カテーテルナビ エコ 12 極



＊(4) タイプ 2-2　ループ電極カテーテルナビ 22 極
＊(6) タイプ 3-2　ループ電極カテーテルナビ エコ 22 極



番号	名称	機能
①	コネクタ	専用ケーブルとの接続部分
②	ハンドル	操作ハンドル
③	グリップ	左右に回転させることで環状チップを拡大／収縮する。
④	ノブ	前後方向に押し引きすることで、ソフトチップの屈曲を調節する。
⑤	シャフト	ハンドルとソフトチップの間の部分
⑥	ソフトチップ	カテーテルの屈曲する部分で、ノブの操作により屈伸する。
⑦	環状チップ	カテーテル先端の環状部で、グリップの操作により拡大／収縮する。電極が付いている。
⑧	ボールチップ	環状チップ先端の球状部分
⑨	ショートリング電極	一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査用の電極。ハウジング両端の 2 つの電極は、ハウジングの位置把握のためのマーカとしても使用される。
⑩	ラージリング電極	一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査用の電極
⑪	表示タグ	シリアル番号及び再製造されたものであることの識別を印字したタグ

タイプ	カテーテル外径	電極間距離	環状部直径	有効長
1-1	7F (2.3 mm)	8 mm	15～25mm	115cm
1-2	7F (2.3 mm)	2-6-2 mm	15～25mm	115cm
2-1	7F (2.3 mm)	8 mm	15～25mm	115cm
2-2	7F (2.3 mm)	2-6-2 mm	15～25mm	115cm
3-1	7F (2.3 mm)	8 mm	15～25mm	115cm
3-2	7F (2.3 mm)	2-6-2 mm	15～25mm	115cm

〔原理〕

本品は、経皮経管的に心臓内に留置して、心臓電気生理学的検査や一時的ペーシングを行うカテーテル型電極であり、先端部に配置された複数の電極を介して、心内膜の刺激や活動電位の検出を行う。また、ハンドル部を操作して、ソフトチップ部を屈伸させたり、先端の環状チップを拡大／収縮させたりすることができる。

磁気センサを内蔵するモデルは、専用の 3D マッピングシステムと併用したとき、発生する磁場を感知することで本品の位置情報を取得することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する。本品は、再製造単回使用医療機器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) カテーテルを無菌的に包装から取り出し、清潔区域に置く。
2) カテーテルを挿入する前に、ノブを手前に引き、本品先端のソフトチップを伸ばしておく。また、グリップを左に回し、本品先端の環状部を緩めておく。
3) コネクタ部を専用ケーブル★を介して、または直接心臓カテーテル用検査装置★に接続する。
4) 一般的な心臓カテーテル法に従い、血管アクセスを作製し、ガイドワイヤ★やイントロデューサシース等★を使用してカテーテルを挿入する。
5) ノブを操作して、カテーテルを心腔内の目的部位に導く。グリップを右に回すと環状部は収縮し、左に回すと拡大する。ノブを前に押すとソフトチップは屈曲し、手前に引くと伸長する。
6) エックス線透視撮影や心電図により、カテーテルの位置決めやモニタリングを行う。
7) 標準の心臓電気生理学的検査方法に従い、検査及び一時的心臓ペーシングを行う。
8) 検査終了後は、ソフトチップを伸ばし環状部を緩め、カテーテルを抜去する。

★本添付文書に含まない

［併用医療機器］
販売名：バイオセンス CARTO　3
承認番号：22200BZX00741000

販売名：CARTO　3 専用ケーブル
届出番号：13B1X00204M00007

販売名：診断専用ケーブル
届出番号： 13B1X00204M00005

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) カテーテルを留置する際に心電図モニタリング装置を使用する場合は、装置のフロントエンドが絶縁されていること、又は絶縁された患者ケーブルを使用すること。
2) 本品を折り曲げた状態でシースに挿入しないこと。
3) 併用するシースのサイズは 8F とすること。
4) 本品は、直径 1.25mm 以上のサイドホールを有するシースと併用しないこと。
5) 本品を挿入又は抜去する際は、ノブを完全に手前に引き戻し、カテーテルが元の形状にあることを確認すること。
6) 本品の挿入及び抜去の際は、空気が血管に混入しないよう十分注意すること。

7）本品を清拭する際は、滅菌生理食塩水を使用すること。
8）アブレーションカテーテルの電極が本品の電極に接触している場合は、高周波エネルギーを通電しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）心臓カテーテル法を実施する際は、当該手技に伴う放射線被ばくを最小限に留めるための措置を講じること［心臓カテーテル法は、著しいエックス線被ばくの可能性があり、患者及び医療従事者に対して急性放射線障害を引き起こすだけでなく、身体的影響及び遺伝的影響のリスクが増大するおそれがある］
2）マッピングを行う前に、すべての電極が心内信号を確実に記録していることを確認すること。
3）本品を房室弁領域内又はその周囲で使用するときは、カテーテルによる弁の巻き込みやカテーテルが心室に滑り込まないように注意すること。
4）カテーテルを右心房から左心房に移動する際は、標準的な経中隔アプローチを行うこと。
5）ステアリング機構の損傷や電気的誤作動が発生する可能性があるため、環状チップやソフトチップを手で曲げないこと。
6）環状チップやソフトチップの動作不良や内部の電極導線を損傷するおそれがあるため､カテーテルに過度のトルクや伸張、ねじれ、曲げなどの負荷をかけないこと。
7）本品が損傷する可能性があるため、有機溶剤にさらさないこと。
8）カテーテルの性能に悪影響を及ぼすおそれがあるため、ハンドル及びコネクタを浸漬しないこと。

2. 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
・指定製品以外	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
･核磁気共鳴画像装置（MRI）	心穿孔を引き起こすおそれがある。	カテーテルの意図しない動作を誘発する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

〔重大な不具合〕

1）カテーテルの破損・損傷

〔その他の不具合〕

1）導線の断線
2）デフレクション不良
3）接続不良

（2）有害事象

〔重大な有害事象〕

1）肺塞栓症
2）脳卒中
3）心筋梗塞
4）心タンポナーデ
5）死亡

〔その他の有害事象〕

1）出血
2）血管迷走神経性反応
3）局所血腫
4）心穿孔
5）血栓
6）空気塞栓症
7）動静脈瘻
8）不整脈
9）偽性動脈瘤
10）弁・腱索の損傷
11）血栓塞栓症
12）気胸
13）血胸
14）血管の損傷
15）心筋損傷
16）感染

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1）妊娠又は妊娠している可能性のある患者や小児患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること［本品はエックス線透視下で操作を行う必要があるため］

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有効期間：製造日より2年（外箱の表示を参照）

【承認条件】

1. 使用済み単回使用医療機器の選別及び保管に関する業務に携わる医療機関の関係者が、当該使用済み単回使用医療機器の選別及び保管を製造販売業者が事前に規定した手順に基づき適切な方法で行えるよう、当該医療機関の関係者に対して定期的に講習・トレーニング等を実施すること。
** 2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の33第1項第1号の規定に基づき、製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は選任外国製造医療機器製造販売業者の事務所及び例外的製造所を除く製造所（設計、洗浄等、主たる組立て）について、承認の取得の日から5年を経過するまでは原則として1年に1回、承認の取得の日から5年を経過した以降は3年を超過しない期間毎に、医薬品医療機器総合機構から再製造単回使用医療機器定期確認調査を受けること。ただし、製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は選任外国製造医療機器製造販売業者の事務所並びに例外的製造所を除く製造所の組み合わせ及び製造工程が、本品と同一である他の再製造単回使用医療機器において、すでにQMS定期適合性調査を受けている場合には、3年を超過しない期間毎に当該定期確認調査を受けることで良い。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ストライカー サステイナビリティ ソリューションズ社
Stryker Sustainability Solutions（アメリカ）

原型医療機器情報

	タイプ1	タイプ2及びタイプ3
原型医療機器の名称	ラッソー2515	ラッソー2515ナビ
原型医療機器の承認番号及び承認年月日	21600BZY00209000 平成16年6月4日	22200BZX00740000 平成22年8月5日
原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社