文書番号 713-02
＊2025 年 9 月改訂（第 2 版）
2022 年 9 月作成（第 1 版）
医療機器承認番号：30400BZX00193000

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

再製造ステラブル電極カテーテル（日本ストライカー）

再使用禁止、インクァイアリーカテーテルの再製造品

【警告】
（使用方法）
・経大動脈アプローチを行う場合は、冠状動脈内へのカテーテルの誤挿入を避けるため、エックス線透視を確実に行うこと［冠状動脈内へのカテーテルの挿入及び電気刺激により心筋梗塞を誘発するおそれがある］
・エックス線透視下でカテーテルを進め、抵抗を感じたら無理やり進めたり引き抜いたりせず、カテーテルを注意深く引き、問題を解決してから再度挿入すること［血管及び心血管の損傷、心内損傷、パーフォレーション、タンポナーデを引き起こすおそれがある］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・先端ループ付きカテーテルの心室での使用［心室又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］
・高周波電流による心筋焼灼［本品は、高周波電流による心筋焼灼に対する安全性及び有効性は確認されていない］
（適用対象（患者））
・左心房内に血栓又は粘液腫を有する患者、動脈閉塞性疾患をもつ患者、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［弁損傷、血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞、心房中隔パッチの損傷による心房シャントの形成など重大な有害事象を引き起こすおそれがある］
・大動脈弁置換術を受けた患者への逆行性経大動脈アプローチ［本品又は人工弁を損傷するおそれがある］
・再発性敗血症の患者、活動性の全身性感染症や全身性感染症の罹患リスクが高い患者［全身状態を悪化させる可能性がある］
・電解質異常、急性虚血及び薬物中毒などの所見がある患者［これらの病態が検査結果に影響し、適切な不整脈治療を行うことができない可能性がある］
・急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者［誘発性不整脈を引き起こす可能性がある］
・血液凝固亢進状態の患者［血栓塞栓症、脳梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある］
・過去 4 ヶ月以内に心房又は心室切開術を受けた患者［これらの予後に影響を及ぼす可能性がある］
・人工弁を植え込んでいる患者に対する先端ループ付きカテーテルの使用［本品又は人工弁を損傷するおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

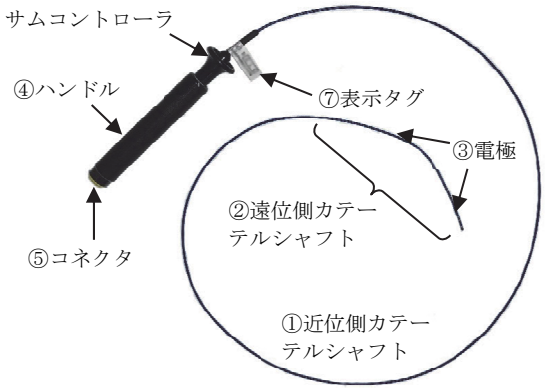
1. 組成

ポリエーテルアミド、白金イリジウム合金

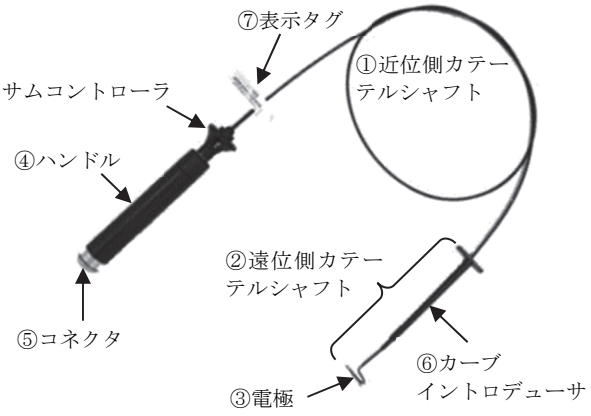
2. 形状・構造及び原理等

本システムの代表例は以下のとおり。
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。

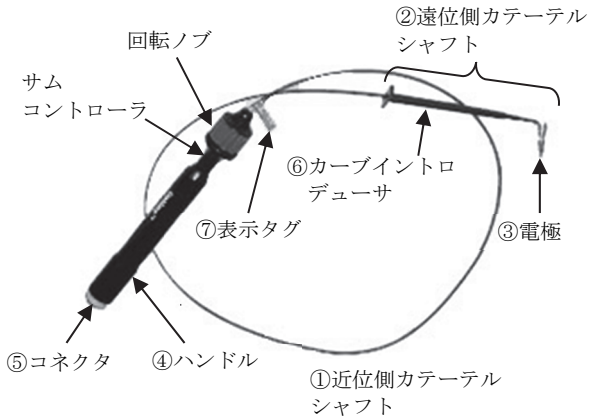
(1) 可動型カテーテルシャフト先端ループなし



(2) 可動型カテーテルシャフト固定型先端ループ



(3) 可動型カテーテルシャフト可変型先端ループ



番号	名称	機能
①	近位側カテーテルシャフト	ハンドルと遠位側カテーテルシャフトの間の部分
②	遠位側カテーテルシャフト	カテーテルの可動部位で、ハンドルの操作によりシャフトが屈曲し、先端ループが拡大／収縮する。
③	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
④	ハンドル	カテーテルシャフトの操作用ハンドル。 サムコントローラを前後方向に押し引きすることで、遠位側カテーテルシャフトの屈曲を調節する。 回転ノブを左右に回転して、先端ループを拡大／収縮する。
⑤	コネクタ	専用ケーブルとの接続部分
⑥	カーブイントロデューサ	カテーテルシャフトの血管挿入を補助する。
⑦	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	先端ループ直径	有効長
1	4F（1.3 mm） 5F（1.7 mm） 6F（2.0 mm） 7F（2.3 mm）	1～300 mm	なし	60 cm 80 cm 95 cm 110 cm
2	7F（2.3 mm）	1～5 mm	15 mm 17.5 mm 20 mm	110 cm
3	7F（2.3 mm）	1～7 mm	10～20 mm 15～25 mm	110 cm

〔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、ハンドルを操作して、カテーテルシャフトを屈伸させたり、先端ループを拡大／収縮させたりすることができる。

【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）標準的なカテーテルイントロデューサシース★を用いて本品を患者へ挿入する。必要に応じて、附属のカーブイントロデューサで先端ループを伸ばして挿入する。
2）エックス線透視下で、カテーテルを末梢血管から心腔内の目的の位置に挿入する。
3）コネクタに適切なケーブル★を接続する。
4）ケーブル近位側のコネクタピンの極性を確認し、電気生理学的記録装置★や心電図アンプ★に接続する。なお、使用しないコネクタピンは絶縁する。
5）エックス線透視下で、カテーテルシャフトを操作する。ハンドルのサムコントローラを前後方向に押し引きして、カテーテルシャフトを屈伸する。回転ノブを左右に回転して、先端ループを拡大／収縮する。
6）心臓電気生理学的検査又は一時的心臓ペーシングを行う。
7）検査終了後、サムコントローラと回転ノブを元の位置に戻してカテーテル先端をストレートに戻し、本品を抜去する。
★本添付文書に含まない

［併用医療機器］
心臓内心電計ケーブル
販売名：インクァイアリーカテーテル
承認番号：21600BZY00253000

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1）本品を使用する際は専用のケーブルと接続すること。他のケーブルと接続した場合、接触不良、患者又は術者に負傷や装置の破損の可能性がある。
2）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。
3）使用前に専用のケーブルとカテーテルが接続できることを確認すること。接続不良の可能性がある。
4）カテーテル先端部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。
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、カテーテル先端部を手で曲げないこと。
6）カテーテルを挿入又は抜去する際は、カテーテルシャフトをストレートにし、先端ループを完全に緩めておくこと。
7）本品を挿入及び抜去する際は、空気が血管に混入しないよう十分注意すること。
8）空気の混入を防ぐために、カーブイントロデューサをループの先端部までスライドさせてからカテーテルイントロデューサシースの止血弁に挿入すること。
9）本品は長期ペーシングには使用しないこと。電極の発熱により熱傷を負う可能性がある。
10）本品をカテーテルイントロデューサシースから抜去する際に抵抗を感じた時は、無理に引き抜かず、そのまま一体として抜去すること。
11）使用中に本品と併用機器の間に抵抗が感じられた場合は、エックス線透視下で原因を確認し、解消しない場合は本品と併用機器をゆっくりと一体で抜去すること。
12）本品が損傷する可能性があるため、アルコール等の有機溶剤で拭かないこと。
13）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。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1）左脚ブロックのある患者［カテーテル通過による擦傷により右脚ブロック、完全脚ブロック、心収縮不全となる可能性がある］
2）人工心臓弁置換術を施行の患者［人工弁及びカテーテルを損傷するおそれがある］
＊＜重要な基本的注意＞
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。

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）併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
・電気手術器（電気メス）	・本品が正しく機能しない。 ・感電や熱傷のおそれがある。	非接地により意図しない電流が発生する。

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）カテーテルと接続機器との接続不良
2）カテーテルの断線
3）ノイズ混入
4）カテーテルの損傷及びキンク
5）カテーテル先端部及び電極の断裂又は離脱
6）ハンドル故障又は破損
7）カーブ及びループ形状の変形又は可動不可

〔その他の不具合〕
1）カテーテルのねじれ
2）カテーテルのループ及び結節
3）デフレクション不良

（2）有害事象
〔重大な有害事象〕
1）死亡

2）肺塞栓症
3）肺梗塞
4）脳卒中
5）心筋梗塞
6）狭心症
7）心タンポナーデ
8）心膜滲出
9）心臓弁の損傷
10）血管内膜又は心臓内膜の損傷
11）穿孔
12）洞結節又は房室結節の障害
13）不整脈
14）空気塞栓症
15）血栓塞栓症
16）血栓性静脈炎
17）出血／斑状出血
18）出血性合併症
19）胸膜及び縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿刺
20）横隔膜又は肋間神経の損傷
21）内出血又は血腫
22）穿刺部における血腫形成
23）偽性動脈瘤
24）動静脈瘻
25）血小板減少症
26）低血圧/高血圧
27）心肺機能の抑制
28）血管迷走神経性反応
29）感染
30）敗血症
31）心膜炎／肋膜炎
32）気胸
33）肺動脈水腫
34）胸痛
35）伝導障害
36）右脚ブロック/完全脚ブロック/完全房室ブロック
＊37）冠動脈攣縮
＊38）肺炎
＊39）ペーシング用または除細動用リードの移動
＊40）鼠径部痛
＊41）アナフィラキシーを含む免疫反応

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) 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。特に妊娠や妊娠している可能性のある患者、小児患者に対しては、十分に注意が払われる必要がある。

5. 臨床検査結果に及ぼす影響

(1) 事前投与を行っている場合は、電気生理学的検査に影響を及ぼす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
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

原型医療機器の名称	インクァイアリーカテーテル
原型医療機器の承認番号及び承認年月日	21600BZY00253000 平成 16 年 6 月 23 日
原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称	アボットメディカルジャパン合同会社