

**2021年3月改訂(第6版)

医療機器承認番号 : 21200BZZ00732000

*2017年2月改訂(第5版)(新記載要領に基づく改訂)

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

エムピーカテーテル電極

再使用禁止

*【警告】

- このカテーテルは、アブレーションカテーテルではありません。
- カテーテルマッピング術は、放射線被曝の可能性を十分考慮し、患者およびスタッフへの被曝が最小になるようなステップを踏んだ後、実施すること。[X線の強度および透視の時間により、身体的および遺伝的異常の危険性を増大させるだけでなく、急性放射線障害を起こす危険性がある]
- エムピーカテーテル電極を心腔内に挿入及び抜去する際は、ロングシースイントロドューサーガイドのもとに実施すること。
- エムピーカテーテル電極専用ケーブル(延長ケーブル)以外、使用しないこと。[コネクタの接触不良等により、患者やスタッフの感電事故の原因となる]
- エムピーカテーテル電極は、1患者に1回使用すること。[再滅菌、再使用は、患者への傷害や患者間の交差感染症並びに、他の機器の故障の原因となる]

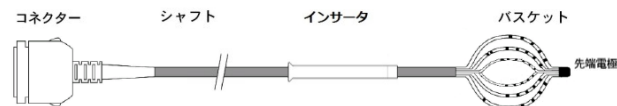
*【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 適用対象(患者)における禁忌
 - 既知のヘパリン感受性のある患者への使用。
 - 大動脈弁置換、三尖弁置換を受けた患者への使用。
 - パーマネントリードが留置されている心腔内あるいは、心腔を通過してのエムピーカテーテル電極の留置。

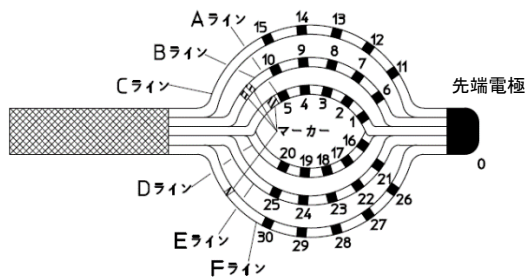
**【形状・構造及び原理等】

<本品の基本構成>

- バスケットタイプ: 6 スプライン



[バスケット詳細図]



バスケット径 mm	バスケット長 mm	極数	備考
32	35	31	6 スプライン
38	40	31	6 スプライン

1. バスケット

6本のスプラインは弾力のある支持棒構造であり、フレキシブルなスプラインは、心腔内の形と動きに従う。各スプラインは各5個の電極、先端集合部に1個の電極を有する。

2. カテーテルシャフト

電極からの電気接続は、カテーテルシャフトを經由してカテーテルコネクタに集合している。

バスケット径 (mm)	径 (Fr)	長さ (mm)
32	7	1,025
38	7	1,025

*【使用目的又は効果】

本品は、心臓の電気生理学的検査に使用され、先端の多極電極により伝導機能の検査を行うためのカテーテル型電極である。また、一時的ペースング機能を有する。使用部位は左右の心房である。本品は滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できる。

*【使用方法等】

- あらかじめ、2次元心エコー診断装置で、心腔内のおおよその拡張期径を測る。
- 大腿静脈あるいは、他の太い静脈にセルジンガー法、または外科的切開により経皮的にアクセスする。セルジンガー法の場合、8Fr イントロドューサーを血管に対し、斜め(約30度)に注意深く留置させる。また、透視下でイントロドューサーの経路に急な折れ曲りが無いことを確認する。もし急な折れ曲りがあったらイントロドューサーを再留置すること。
- ロングシースイントロドューサー内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
ダイレーター内もヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、準備をしておくこと。
- 本品をヘパリン加生理食塩液の中に浸けておく。(コネクタ部分はヘパリン加生理食塩液および、水には浸けないこと。)
- 右心房(CS=冠状静脈口)および左心房(PV=肺静脈口)へのアクセス
 - 留置したイントロドューサーにガイドワイヤーを挿入し、フラッシュ済みのロングシースイントロドューサー・ダイレーターを挿入する。ガイドワイヤーを先行させながらロングシースイントロドューサー・ダイレーターの先端を右心房(CS=冠状静脈口)に配置する。(透視下で確認)
左心房(PV=肺静脈口)へのアクセスの場合は、ブロッケンブロー(経心房中隔穿刺)アプローチにて行うこと。
 - ロングシースイントロドューサー・ダイレーターの先端を右心房(CS=冠状静脈口)および左心房(PV=肺静脈口)に配置した後に、ロングシースイントロドューサーからダイレーター・ガイドワイヤーを取り除き、ロングシースイントロドューサーを通して、ヘパリン加生理食塩液を注入する。(透視下で確認)
 - ロングシースイントロドューサーの弁の内側までインサータを挿入し、本品のバスケットを畳むようにインサータを通して、ロングシースイントロドューサーに挿入する。
挿入後、インサータはシャフト手前側に引き寄せる。(抜去時にも必要)
 - 本品挿入後、ロングシースイントロドューサーの先端からバスケットを出す方法は、二通りある。(各施設の判断および透視下で確認)
 - ①本品のシャフトを固定し、ロングシースイントロドューサーを手前に引く方法。
 - ②ロングシースイントロドューサーを固定し、本品のシャフトを押し込む方法。

- e. 本品の電極位置確認は、バスケットがロングシースイントロデューサー先端から出てから行う。(透視下で確認)
- ・バスケットはA, B, C, D, E, Fのスプラインから構成されている。
 - ・各スプラインは、5個の電極を有しており、また、スプライン集合部の先端に1個の電極が付いている。
 - ・目印となるスプラインには5個の電極のほか、マーカーが付いている。
 - ・スプラインの配置は、スプラインAを基準とし、バスケット先端から見て、時計回りにB, C, D, E, Fとなる。また、バスケット後方(シャフト側)から見た場合は、反時計回りとなる。
- f. 本品のバスケットのポジション、電極位置を透視下で確認した後、本品と延長ケーブルを接続し、心腔内心電図解析装置のカテーテル入力ボックスに接続する。
6. 本品の抜去
- a. 本品を抜去する際は、本品を引きながら、バスケットがロングシースイントロデューサー内に完全に畳まれるまでロングシースイントロデューサーを進める。この操作は一回の連続したスムーズな動作で行うこと。
- b. バスケットがロングシースイントロデューサー内に完全に畳まれたら、ゆっくりと本品を引き出す。
- c. ロングシースイントロデューサーから本品を引き抜く際は、必ずインサータをロングシースイントロデューサーの弁の内側まで挿入し、バスケットを収納してから、一体として引き抜くこと。(インサータを使用しないで引き抜くとバスケットが破損するおそれがある。)

* **【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】

1. 心臓診断術を受ける全ての患者に対し、術前の抗凝固療法が推奨される。
2. カテーテル留置の累積時間が、3時間を越えてカテーテルを体内に置かないこと。
3. 本品の操作中に過度の抵抗を感じた場合は、無理な力を加えないこと。
4. バスケットをロングシースイントロデューサー内に残した状態でロングシースイントロデューサーを心腔内に留置してはならない。留置する際は、ロングシースイントロデューサーから本品を完全に抜き、ロングシースイントロデューサー内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュした後に留置すること。
5. 本品を心腔内に30分以上留置した後、ロングシースイントロデューサー内に留置する場合は、必ず本品をロングシースイントロデューサーから抜去し、シリンジでロングシースイントロデューサー内の血液を吸引し、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュした後に留置すること。

【有害事象】

死亡、不整脈、心房・心室壁の傷害、穿刺部からの出血、動静脈壁の傷害・穿孔、弁損傷、出血、ヘマトーマ、肺水腫、造影剤反応、X線被曝、カテーテルのもつれ・からみ、心筋傷害、仮性動静脈瘤、感染、脳卒中、塞栓等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管して下さい。
- ・本品を折り曲げたり、下積みなどで押しつぶさないよう注意して下さい。

2. 使用期限

本品貼付ラベル参照[自己認証による]

* **【主要文献及び文献請求先】**

- 第25回カテーテルアブレーション関連 秋季大会 (2013-11)
- “31極 Basket Catheter を用いた多極マッピングにより上室性期外収縮の起源を1心拍にて推定しえた1例”
- “MPカテーテル電極P V3200 が有用であった非肺静脈起源発作性心房細動の2症例”

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

フォルテ グロウ メディカル 株式会社
電話番号 0283-22-2801