

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 アブレーション向け循環器用カテーテル 35855000

Blazer Prime HTD アブレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) 大動脈からアプローチする場合、冠動脈にアブレーションカテーテルが留置されないように、エックス線透視下でカテーテルを操作すること。[冠動脈範囲内にカテーテル先端が留置された状態で高周波を通電させると、心筋梗塞及び死亡に至る可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

2.適用対象(患者)

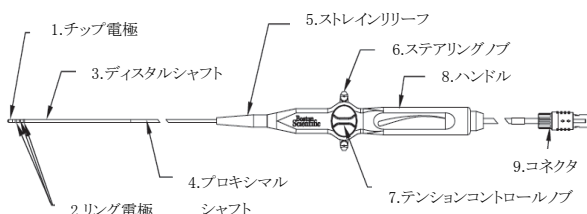
本品は、以下のような患者に対しては使用しないこと。

- (1) 全身性感染症が認められる患者。[感染が拡大し悪化するリスクがある。]
- (2) 心房内粘液腫又は血栓を有する患者、経中隔アプローチを行う場合、心房バッフル又はパッチを有する患者。[血栓、塞栓、及び周辺組織の損傷のリスクがある。]
- (3) 逆行性経大動脈アプローチのうち、大動脈弁置換術を受けている患者。[左心室において先端のエントラップメントのおそれがある。]
- (4) 人工心臓弁(機械弁又は生体弁)を装着した患者。[カテーテルのエントラップメント及び/又は人工心臓弁の損傷を引き起こし、弁閉鎖不全又は人工弁の初期不具合につながるおそれがある。大動脈弁又は組織に対する損傷、エントラップメントを引き起こす可能性がある。]

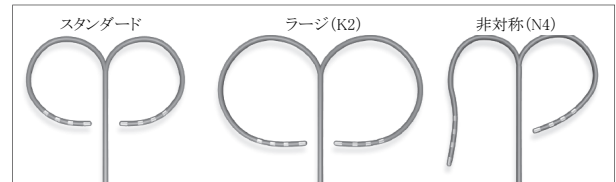
【形状・構造及び原理等】

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術(アブレーション)を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルである。アブレーションの際には、専用の高周波発生装置及びその附属品と組み合わせて使用する。本品は最高出力50Wまで対応することができる標準型のカテーテルである。

また、本品は心臓電気生理学的検査機能ならびにペーシング機能を備えている。



本品は、先端カーブの動きの違いにより対称(スタンダード/ラージ)又は非対称タイプがある。



＜主な原材料＞

プラチナ/イリジウム合金、ポリエーテルブロックアミド(色素添加)、シアノアクリレート系接着剤、ウレタン系接着剤、アクリル系接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定した上室性頻拍(WPW症候群、AVNRT等)又は心房粗動の頻脈性不整脈において、目標部位に高周波を通電するためのカテーテルである。高周波の通電により組織の温度が上昇し、心筋組織の熱凝固が得られることによって、不整脈の治療を行う。

また、本品は心筋焼灼術(アブレーション)に伴って行われる心臓電気生理学的検査ならびにペーシングにも使用する。

【使用方法等】

* ＜本品と組み合わせて使用する医療機器＞

本品と併用可能な医療機器は下表のとおりである。

販売名	承認番号
マエストロ 4000 カーディアックアブレーションシステム	22800BZX00047000

1.必要な器具*

心臓電気生理学的検査とカーディアックアブレーション手技は、エックス線透視装置、放射線撮影台、心臓電気生理学的検査用記録装置、救急設備、及び血管へのアクセス用器具が揃った専門の医療施設において実施すること。

2.使用方法

- (1) イントロデューサース等*を用いて、カテーテルを経皮的に心臓に挿入する。
- (2) 専用ケーブル*を用いて本品を高周波発生装置*と接続する。接続を行う際は必ず、高周波発生装置*の操作マニュアルの指示に従うこと。
- (3) アブレーション部位に到達し、カテーテル先端が心内膜面に接触した時点で、心内電位図の信号が得られる。高周波アブレーション時であっても、遠位チップ電極と任意のリング電極の間にて、または任意の2個のリング電極の間で双極電位図を記録することが可能である。
- (4) 標的部位を確認した後、同じカテーテルを「アブレート」(Ablate)モードで治療的に用いることにより高周波エネルギーを送出することが可能となる。遠位チップ(アブレーション)電極を介して高周波電力が組織に送られ、催不整脈性組織の熱壊死(アブレーション)が得られる。

- (5) 本品先端が空洞部位に位置する場合や弁尖下などの血流量が少ない部位にある場合には、高周波出力レベルを低値(10～20W)に設定し、それ以外の場合は出力を調整しやすいように中程度レベル(20～25W)から開始すること。

3.カテーテルの抜去

- (1) カテーテルを抜去するにあたり、カテーテルのディスタルシャフトが真っすぐになっていることを確認する。
- (2) 血管から本品を抜去する。
- (3) イントロデューサシース等^{*}を抜去し、通常の手技に従い穿刺部位を止血する。

※本品には含まれない

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は、高トルクにより動作可能であるが、過度のトルクを負荷することは避けること。ハンドル及びカテーテルシャフトの過剰回転は、ディスタルチップ又はカテーテルアセンブリを損傷するおそれがある。ハンドル及びカテーテルシャフトは、全回転の1.5倍(540°)を超えて回転させないこと。希望する位置でカテーテル先端を配置できない場合には、ハンドル及びカテーテルシャフトを再回転する前に、カテーテルのカーブ形状を調節したうえでカテーテル先端を心臓壁から離脱させること。
- (2) 心臓障害、穿孔又はタンポナーデを回避するため、本品を操作する際はエックス線透視下で慎重に行い、過度の抵抗感がある場合には、本品及びガイディングシースを無理に進ませたり引き戻したりしないこと。
- (3) 高周波通電回数は、1本のカテーテルに対し30回を上限とすることが推奨される。
- (4) カテーテルシャフトに過度の屈曲又はキンクが生じると、内部のワイヤを損傷するおそれがある。遠位彎曲部を事前に手で曲げると、操縦機構を損傷し、患者を傷つけるおそれがある。
- (5) 高周波通電時に体表面心電図の連続的モニターができるように、帯電防止フィルタを適正に使用すること。
- (6) 通常の設定で出力が明らかに低下している場合やシステムの機能不良が生じている場合は、対極板又はリード線の取り付け不良になっていることが想定される。このような場合はすぐには出力を上げず、システム不良の原因を特定するとともにパッチ取り付け等を確認すること。
- (7) 腱索に近い部位にカテーテルが位置していると、心臓又は冠動脈の範囲内でカテーテルの引っ掛かり(エンタラップメント)が生じやすくなる。このようなエンタラップメントが生じると、手技による有害事象が生じる可能性があり、外科的手術及び／又は損傷組織の修復術を要する場合がある。

【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)

心房粗動の治療前、抗凝固状態又は心調律に問題があると判断される患者。[このような患者については、左心耳に血栓がないことを確認するための経食道心エコー検査(TEE)を術前に実施し、低閾値にあることを確認する必要がある。]

2.重要な基本的注意

- (1) 本品を使用したカテーテルアブレーションを行う際は手技に伴う放射線被曝に対して適切な防護を行い、被曝を最小限に抑えるための措置を講じること。
- (2) 保護されていないオス型ピン・コネクタの付いたカテーテルやケーブルを使用した場合、電撃の危険性がある。ピン・コネクタを不注意に電源ソケットやコネクタに接触させると、患者や操作者が感電することがある。シュラウド型ピン付き機器の使用を強く推奨する。保護されていないオス型ピン・コネクタの機器を扱う際は、装置の設定中に患者や術

者に障害を引き起こさないよう細心の注意を払うこと。

- (3) 出血リスクが増大する可能性があるため、抗凝固薬投与時は注意を払うこと。
- (4) 周術期での抗凝固療法は、医師の判断によって施行の可否を決定するが、血栓塞栓症の既往歴を有する患者では、重大な合併症の発生を抑えるためにアブレーション施行時及び施行後に治療的抗凝固療法が必要となる場合がある。
- (5) 房室結節又は中隔副伝導路に対してアブレーションを施行した患者に対しては、低出力にてアブレーションを開始するとともに、通電時には前壁副伝導路に対する心電図モニタリングを行うこと。[偶発性の房室ブロックが発症する可能性がある。]
- (6) 左側副伝導路に対してアブレーションを施行する症例では、心筋梗塞の有無を確認するため、アブレーション施行後に心電図モニタリングを厳密に行うこと。
- (7) 高周波アブレーションによって生じる障害の長期リスク、特に、特殊刺激伝導系又は心血管系に隣接した障害の長期リスクについては十分に解明されていない。この他、無症候性の患者に対するアブレーション手技のリスク及び有益性についても現在のところ十分に検討されていない。
- (8) 高周波エネルギーの適用によって、可燃性ガスやその他の材料に引火する危険性がある。アブレーション手技を行う医療区域への可燃性材料の持ち込みを制限する等の予防的措置を必ず講じること。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 併用注意(併用に注意すること)

- (1) 植込み型除細動器を有する症例では、高周波通電時に同機器を作動させないこと。
- (2) 本品を使用する際は、専用の分散型不関パッチ(DIP)電極パッドを、アブレーションカテーテルの対極板として使用すること。[使用しない場合、皮膚火傷を生じるおそれがある。]
- (3) 高周波通電を行う際には、ジェネレータのカテーテルインピーダンスLEDランプを連続的にモニターする。インピーダンスの急激な上昇が認められた場合は、通電を止めてカテーテルを抜去し、先端に付着している凝血塊を取り除くこと。
- (4) ペースメーカ、植込み型除細動器等の能動植込み機器については、アブレーション時の高周波信号により有害な影響が生じる可能性がある。このため、次の作業を行うことが非常に重要となる。
- ① アブレーション時に使用可能な体外ペーシングを用いる。
- ② ペーシング不良を防ぐため、一時的に最小出力又は000モードにペーシングシステムを再設定する。
- ③ 植込み型心房又は心室ペーシングリードの隣接域にアブレーションを施行する場合には、細心の注意を払う。
- ④ アブレーション施行後は、いずれの患者にも完全なペーシングシステム解析を行う。

4.不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ① ペースメーカのセンシング不良
- ② カテーテルのエンタラップメント

(2) 重大な有害事象

- ① 死亡
- ② 心タンポナーデ、穿孔、心外膜滲出、胸膜滲出
- ③ 脳血管障害(CVA)
- ④ 心筋梗塞
- ⑤ 心内膜炎
- ⑥ 肺浮腫
- ⑦ 肺塞栓症、静脈血栓

- ⑧ 大動脈弁閉鎖不全症／壁運動異常
- ⑨ 不整脈
- ⑩ 永続性房室ブロック
- ⑪ 心室細動
- ⑫ 非持続性心室性頻脈
- ⑬ 心房細動、粗動、頻脈
- ⑭ 完全心ブロック(一過性／持続性)
- ⑮ 三尖弁逆流

③ その他の有害事象

- ① 血腫／出血
- ② 穿刺部位の血腫、斑状出血、挫傷
- ③ 血気胸
- ④ 低血圧
- ⑤ 皮膚火傷
- ⑥ 伝導系異常

5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用したカテーテルアブレーションを行う際は手技に伴う放射線被曝に対して適切な防護を行い、被曝を最小限に抑えるための措置を講じること。特に、妊婦に対しては十分に検討した上で本品の使用の可否を決定すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年[自己認証による]

** 【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- (1) Kay GN, Epstein AE, Dailey SM, Plumb VJ. Role of RF ablation in the management of supraventricular arrhythmias: Experience in 760 consecutive patients. Journal of Cardiovasc Electrophysiol 1993; 4:371-389.
- (2) Calkins H, et al. Recurrence of conduction following RF catheter ablation procedures: Relationship to ablation target and electrode temperature. J Cardiovasc Electrophysiol 1996; 7:704.
- (3) Ganz L, Friedman P. Supraventricular tachycardia. N Engl J Med 1995; 332 (3): 162-173.
- (4) Wharton M, et al. Ablation of atrial tachycardia in adults. In: Huang S and Wilber D, eds Radiofrequency Catheter Ablation of Cardiac Arrhythmias. Armonk, NY: Futura, 2000 pp139.
- (5) Tai CT, et al. Long-term outcome of radiofrequency catheter ablation for typical atrial flutter: risk prediction of recurrent arrhythmias. J Cardiovasc Electrophysiol 1998; 9:115-121.
- (6) Saxen L, et al. Result of Radiofrequency Catheter Ablation for Atrial Flutter. Am J Cardiol 1996; 7:1225-1233.
- (7) Fisher B, et al. Radiofrequency catheter ablation of common atrial flutter in 200 patients. J Cardiovasc Electrophysiol 1996; 7:1225-1233.
- (8) Tsai CF, et al. Is 8-mm more effective than 4-mm tip electrode catheter for ablation of typical atrial flutter. Circulation 1999; 100:768-771.
- (9) Ganz L, Stevenson WG. Catheter mapping and ablation of ventricular tachycardia. Coron Artery Dis 1996; 7(1): 29-35.
- (10) Hindricks G, et al. The Multicenter European radiofrequency survey (MERFS): Complications of radiofrequency catheter ablation of arrhythmias. Eur Heart J 1995; 14:1644-1653.
- (11) Scheinman, M. NASPE survey on catheter ablation. PACE

1995; 18:1474-1478.

- (12) ACC/AHA Guidelines for clinical intracardiac electrophysiological catheter ablation procedures. Circulation; 92 :673-691.
- (13) Haines DE, Watson DD. Tissue heating during radiofrequency catheter ablation: a thermodynamic model and observations in isolated perfused and superfused canine right ventricular free wall. Pacing Clin Electrophysiol 1989; 12 :962-76.
- (14) Langberg JJ, et al. Radiofrequency catheter ablation: The effect of electrode size on lesion volume in vitro. PACE 1990; 13:1242-1248.
- (15) Avital B, et al. Physics and engineering of transcatheter cardiac tissue ablation. J Am Coll Cardiol 1993; 22:921-32.
- (16) Scheinman, M and S Huang. The 1998 NASPE Prospective Catheter Ablation Registry. PACE 2000; 23:1020-1028.

【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(文献請求先も同じ):

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]