

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

IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

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。]

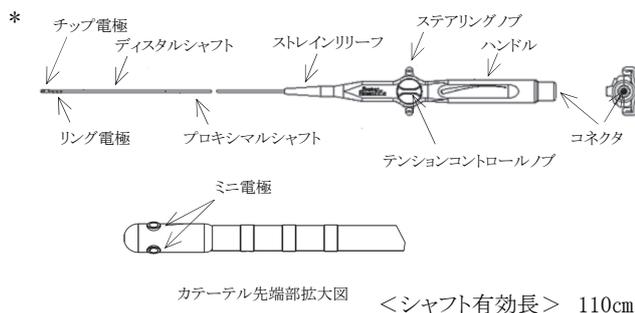
2. 使用方法

- 再使用禁止。
- 左心房血栓又は粘液腫に対する経心房中隔アプローチに使用しないこと。[塞栓のリスクがある。]
- 心房間の阻流板又はパッチを有する患者に対する経心房中隔アプローチに使用しないこと。[重大な有害事象や損傷を引き起こす可能性がある。]
- 人工心臓弁(機械弁又は生体弁)にIntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル(以下、本品という)を通過させないこと。[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、弁閉鎖不全若しく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。]

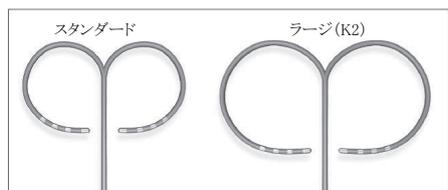
【形状・構造及び原理等】

- * 本品は、高周波電流による心筋焼灼術(アブレーション)を実施する際に使用す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、専用的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100Wを出力する高周波発生装置と接続した場合、最高出力100Wまで対応することができる、高出力型のカテーテルである。

また、本品はチップ電極、リング電極及びミニ電極による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。



<カーブオプション>



* <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)、ステンレス鋼、液晶ポリマー、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
 本品の定格電圧は最大 178Vrms (251Vpk) である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、持続性又は再発性 I 型心房粗動の治療を目的とし、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不整脈の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】

** 1. 本品と組み合わせて使用する医療機器

(1) 高周波発生装置

販売名	医療機器承認番号
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

(2) カテーテル接続ケーブル

販売名	医療機器届出番号
IntellaTip MiFi カテーテル接続キット	13B1X00043000071

2. 使用前の準備

- (1) 本品を使用する前に、本品、本品の附属品、高周波発生装置*及びその附属品等*について損傷の有無をチェックし、損傷が認められた場合は使用しないこと。

3. 必要な器具*

- (1) 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。本品を使用したカーディアックアブレーションの実施にあたっては、以下の機器が必要である。
- ・ 2.83 mm (8.5 Fr) イントロデューサシース*
 - ・ 分散型不関パッチ (DIP) 電極パッド(対極板)*

4. システムのセットアップ

- (1) 高周波発生装置*や併用する機器*に関しては、別途添付文書又は取扱説明書を参照すること。

5. DIP電極(対極板)*の取り付け

- (1) 対極板*(2個)はアブレーション部位に隣接する部位で、血管に近い皮膚表面に貼り付ける。インピーダンスが高くなる場合があるため、大腿部には取り付けないこと(【使用上の注意】の項参照)。瘢痕組織、体表面突起部、脂肪組織、体液貯留部位なども避け、必要があれば取り付け部位を剃毛し、洗浄後に水分をよくふき取る。
- (2) 対極板*全体が完全に皮膚に密着していることを確認する。[部分的に未接着にあると、高周波通電時に熱傷が生じる可能性がある。]
- (3) 対極板*のコネクタは、Pod*の「Indifferent Electrode」(不関電極)の表示があるポートに接続する。もう一方の対極板*のコネクタは、リファレンスケーブル*のプラグ部を経由させ、Pod*のポートに接続する。その際、確実に接続されていることを確認すること。

6.使用方法

- (1) 8.5F(2.83mm)のイントロデューサシース等^{*}を使用して、カテーテルを経皮的に適切な静脈に挿入する。
- (2) 血管内に入った時点で、選択した心腔への進入を容易にするため、必要に応じてカテーテル先端をたわませる。
- (3) Pod^{*}のケーブルを高周波発生装置^{*}のフロントパネルに位置する「患者絶縁コネクタ(Isolated Patient Connector)」に接続する。接続を行う際は必ず、高周波発生装置^{*}及び付属品の操作マニュアルの指示に従うこと。
- (4) IntellaTip MiFi XP接続ケーブル^{*}で、カテーテルとフィルタモジュール^{*}及びPod^{*}を接続する。以下の順で接続すること。
 - a. 黒色のケーブルのプラグをカテーテルに接続する。
 - b. 赤色のケーブルのプラグをPod^{*}の「STD/XP」と記された中央のポートに接続する。
 - c. 黄色のケーブルのプラグをフィルタモジュール^{*}の「Catheter Cable」と記されたポートに接続する。IntellaTip MiFi XP接続ケーブル^{*}を外す場合は、Pod^{*}からIntellaTip MiFi XP接続ケーブル^{*}を外すこと。再度接続する場合、黒色のケーブルのプラグをカテーテルに接続し、その後赤色のケーブルのプラグをPod^{*}の「STD/XP」と記された中央のポートに接続する。
- (5) EGM接続ケーブル^{*}で、フィルタモジュール^{*}と記録システム(Recording System)^{*}を接続する。
 - a. EGM接続ケーブル^{*}のプラグをフィルタモジュール^{*}の「Recording System」と記されたポートに接続する。
 - b. EGM接続ケーブル^{*}の2mmピンを記録システム(Recording System)^{*}の適切なチャネルの記録ブロックに接続する。
- (6) Pod^{*}とフィルタモジュール^{*}を接続する。
 - a. リファレンスケーブル^{*}の2mmピンをフィルタモジュール^{*}の「Reference Cable(リファレンスケーブル)」と記されたポートに接続する。
 - b. リファレンスケーブル^{*}のプラグをPod^{*}の不関電極コネクタに接続する。
 - c. リファレンスケーブル^{*}のプラグ部のソケットに対極板^{*}を接続する。
 - d. 追加の対極板^{*}1個をPod^{*}の「Indifferent Electrode(不関電極)」と記された残りのポートに直接接続する。
- (7) 併用する医療機器のマニュアル等を参照し、すべてのケーブルの接続を確認する。
- (8) アブレーション部位に到達し、カテーテルの先端が心内膜面に接触すると、心内電位図の信号が取得できる。高周波アブレーション時も、遠位チップ電極と任意のリング電極間、又は任意の2個のリング電極間で双極電位図を記録することができる。ミニ電極も追加の電位図を得るために使用することができる。
- (9) 峡部を横切る両方向性伝導を評価するために、本品又は多極電極カテーテル^{*}を使用することができる。
- (10) 標的部位を確認した後、本品を「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。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。
- (11) 初回の高周波通電時には、できる限り低出力を使用する。低出力設定(50W)から開始し、アブレーションした病変部の治療が不成功ないし不十分であれば、徐々に出力を増大したうえで継続的にアブレーションを試みる。こうすることにより、血栓形成、及び(又は)不注意による心臓組織の損傷の可能性を最小限に抑えることができる。
- (12) アブレーションパラメータに関して、高周波発生装置^{*}等のマニュアルの指示に従って適切に設定されていることを確認する。

(高周波発生装置^{*}は、温度制御モードにおいてユーザが選択した出力上限まで自動的に出力を調節し(最大100Wまで)、目標温度レベルを得る。また、温度制御モードにおいて温度設定上限が80°Cを超えないように設計されている。)

- (13) カテーテル先端の弯曲部は完全に真っ直ぐにしたり、心臓組織と反対方向に反らしたりすることができる。これによってアブレーション中の安定性が増す。
- (14) 高周波通電を開始するには、高周波発生装置^{*}のフロントパネルの「RF出力調整(RF POWER CONTROL)」ボタンを1回押すか、又はフットスイッチ^{*}を押した状態にする。本品に送られた高周波電力が、出力ディスプレイ(Power Display)に表示される。(単位:W)
- (15) 高周波通電時には、主要パラメータをモニタリングし、それに応じて高周波エネルギーを調節する。

7.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) 血管からカテーテルを抜去する。
- (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、慎重にカテーテル操作を行うこと。カテーテルを先進させる際にはエックス線透視下で行い、抵抗を感じた場合には、無理な力を加えてカテーテルを前進又は後退しないこと。
3. 通電時は、高周波発生装置のカテーテルインピーダンスLEDディスプレイを継続的にモニタリングする必要がある。インピーダンスの急激な上昇が認められた場合は、速やかに通電を中止すること。その後、カテーテルを抜去したうえで、そのチップ電極を洗浄して凝血塊がある場合には凝血塊を除去すること。
4. カテーテルシャフトに過度の弯曲又はキックが生じると、内部のワイヤを損傷するおそれがある。遠位弯曲部を事前に手で曲げると、操作機能を損傷し、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を連続モニタリングできるよう、適切なフィルタリングを使用すること。
6. 高周波発生装置は大エネルギーを通電する能力がある。カテーテル及び対極板を不適切に取扱うと、(特にデバイス操作中の)患者又は術者の傷害につながる。エネルギー通電中は、患者が接地金属面に触れないようにすること。
7. 正常な設定での明らかな低出力、又は装置の正常動作不能に関しては、対極板の取付け不良、又は導線の不具合を示している可能性がある。欠陥又は誤用がないことが確認できるまでは、エネルギー通電量を増大しないこと。
8. 操作中に以下の表のいずれかの状態が発生したら、高周波通電を中止し、是正処置を実施すること。

問題	考えられる原因	是正手順
温度上昇の不足	電極と組織の間の接触	1. 高周波通電を中止する。 2. カテーテルの位置を調整し、

	が不十分。	接触した状態で安定性を得る。 3. 高周波通電を再開する。
低温 温度変動 出力変動	電極が心内 膜上で不安 定である。	1. 高周波通電を中止する。 2. カテーテルの位置を調整し、 接触した状態で安定性を得る。 3. 高周波通電を再開する。
温度急落 出力急上 昇	接触不良、 又は電極移 動	1. 非標的組織へのアブレーション を防ぐため、高周波通電を速 やかに中止する。 2. エックス線透視像及び電位図 データを用い、チップの位置を確 認する。 3. 高周波通電を再開する。

9. 腱索に近い部位にカテーテルが位置していると、心臓又は血管内でカテーテルの引っ掛かり(トラップ)が生じやすくなる。このようなトラップが生じると、手技による有害事象が生じる可能性があり、外科的手術や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)

- (1) 血栓塞栓症の既往歴を有する患者では、治療的抗凝固療法が必要となる場合がある。
- (2) 心房粗動の治療前において、患者の抗凝固状態又は心調律に問題があると判断される場合は、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)を術前に実施して、問題がないことを確認する必要がある。

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。また、本デバイスを小児及び妊婦に適用する場合は、長時間に及ぶエックス線透視検査の長期的なリスクに関しては明らかにされていないため、慎重に検討したうえで適用の可否を判断すること。
- (2) オスピンコネクタが露出した状態でシステムを使用する場合には、セットアップ時に患者や手技者が感電による傷害を受けないように細心の注意を払うこと。
- (3) 本品と接続して使用する装置が耐除細動形CF形装着部があり、電気的安全性要件(IEC 60601-1)に準拠していることを確認すること。
- (4) カーディアックアブレーション手技は、電気生理学的機器等が完備している施設において、高周波電源エネルギーによるカテーテルアブレーションのトレーニングを十分に受けている医師が必ず施行すること。
- (5) 高周波アブレーションによって生じた病変の長期的リスクに関しては明らかにされていない。特に、特殊伝導系又は冠血管系に隣接する病変の長期的な影響については不明である。また、無症候性の患者に対するリスク/有益性に関しては十分に検討されていない。
- (6) 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などの予防的措置を必ず講じること。
- (7) 高周波エネルギー通電中の高周波発生装置によって、電磁障害(EMI)が発生するおそれのほか、その他の装置の性能に影響を及ぼすおそれがある。
- (8) 医師は、カーディアックアブレーション手技に伴う予見可能なリスクに関して予見・評価したうえで、リスクに関して各患者にあらかじめ説明すること。
- (9) 再使用可能なケーブル及び付属品については、定期的を目視検査及び試用チェック・試験を行うこと。
- (10) 本品を使用する際は、高周波発生装置で規定された専用の分散型不関パッチ(DIP)電極パッドを2個、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。なお、対極板を1個の

み使用しても、高周波出力性能を發揮できない。

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)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) ベースメーカ及び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ため、次の作業を行うこと。また、高周波通電時に同機器を作動させないこと。
 - 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 心房又は心室の恒久的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) その他の不具合

- 1) カテーテルのエントラップメント

(2) 重大な有害事象

- 1) 死亡
- 2) 心肺停止
- 3) 心筋梗塞
- 4) 完全心ブロック(一過性/持続性)
- 5) 心タンポナーデ
- 6) 心外膜滲出、胸膜滲出
- 7) 弁損傷
- 8) 穿孔
- 9) 不整脈
- 10) 房室結節障害(一過性/永続的)
- 11) 洞房結節障害
- 12) 一過性脳虚血発作(TIA)
- 13) 脳血管障害(CVA)
- 14) 肺塞栓症、動脈塞栓症
- 15) 肺浮腫
- 16) 出血
- 17) アレルギー反応(アナフィラキシーを含む)
- 18) 放射線被曝

(3) その他の有害事象

- 1) 狭心症
- 2) 動静脈瘻
- 3) 偽動脈瘤
- 4) 低血圧
- 5) 心膜炎
- 6) 胸膜炎
- 7) 気胸
- 8) 血胸
- 9) 血腫、挫傷
- 10) 横隔神経障害/横隔膜麻痺
- 11) 血管迷走神経反応
- 12) 神経の軽症麻痺又は衰弱
- 13) 皮膚火傷(除細動器/放射線)
- 14) 背痛及び/又は脚の付け根の痛み
- 15) 胸痛/胸部不快感
- 16) 喀血
- 17) 鎮静剤投与による合併症(例: 嚥下性肺炎)
- 18) 感染
- 19) 視野のぼやけ

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 有効期間

3年[自己認証による]

【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:

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]