

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

IntellaNav StablePoint 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) IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル(以下、本品という)を用いてアブレーションを行う際、冠動脈又はその近くに高周波エネルギーを送達しないこと[右心であっても冠動脈又はその近くに高周波エネルギーを送達すると、致命的な心筋損傷を引き起こす可能性がある]。
- (2) 本品を血管に挿入する前に、イリゲーションチューブセット、本品及び全接続部から空気が適切に除去されていることを常に確認すること。[チューブセット及び本品に空気が入り込むと傷害又は心停止につながる可能性がある。]

【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おそれがある]。
- (2) カテーテルが通過する位置に機械式人工心臓弁がある患者[カテーテルのエントラップメントや人工心臓弁の損傷を引き起こし、弁閉鎖不全又は早期人工弁機能不全(SVD)につながるおそれがある]
- (3) 血液凝固を十分に抑制するためのヘパリン又はその代替薬が投与できない患者[血栓塞栓症を引き起こす可能性がある]。
- (4) 大静脈に塞栓保護フィルタ機器を有する患者及び大腿部に血栓を有し大腿部からのカテーテル挿入を要する患者[フィルタ及び周辺組織が損傷するリスクが増大する]。
- (5) 粘液腫や左心房血栓又は壁血栓等を有する、心腔への挿入又は心腔内での操作が安全ではない患者[穿孔や全身性塞栓症のリスクが高まる可能性がある]。
- (6) 直近に心臓に対する手術(心室切開術、心房切開術、冠動脈バイパス術(CABG)、PTCA/PCI/冠動脈ステント手術/不安定狭窄症等)を経験した等、心腔への挿入又は心腔内での操作が安全ではない患者や、心臓又は大血管の重度の屈曲異常等、先天性の心疾患を有しアブレーション術のリスクが高い患者[心臓及び周辺組織への損傷のおそれがある]。

2.使用方法

- (1) 大動脈弁置換を行った患者への逆行性大動脈アプローチ[本品が人工弁を損傷するおそれがあるため]
- (2) 心房バツフルまたは卵円孔パッチを施している患者への経中隔アプローチ[中隔穿刺が医原的な心房シャントを継続したり、作成するため]
- (3) 本品は、8.5Fr 未満の短いイントロデューサ又は太いシースと使用してはならない[デバイスの機械的な損傷が生じ、組織の損傷等を引き起こすおそれがあるため]
- (4) 冠動静脈に使用しないこと。[閉塞により、心不全や不整脈を引き起こすおそれがあるため]
- (5) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

(1) 概要:

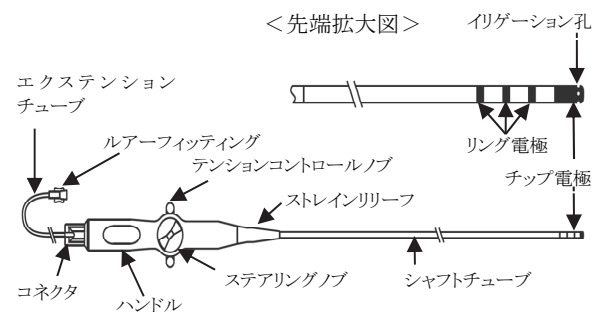
本品は、高周波電流による心筋焼灼術(アブレーション)を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテルであり、先端のイリゲーション孔から冷却液を送出するイリゲーション機能を有する。アブレーションの際には、専用の高周波発生装置及びその附属品(イリゲーションポンプ及びイリゲーションチューブセットを含む)と組み合わせて使用する。本品は、最高出力 50W まで対応することができる。また、本品は心臓電気生理学的検査機能及びペーシング機能を備えている。

(2) コンタクトフォース表示の原理:

コンタクトフォース情報は、本品に搭載されるスプリング、コンタクトフォースセンサ及びセンササーモカプルにより取得される。本品と専用の 3 次元マッピングシステムを接続することで、カテーテル先端が心筋等に接触したことにより生じるスプリングの動きに伴うインピーダンス変化(方向パラメータを含む)を測定することが可能である。本品により取得されるインピーダンス値は、温度による影響を受けるため、センササーモカプルで測定した温度に基づき補正される。補正されたインピーダンス値は、3 次元マッピングシステムに送達され、コンタクトフォース情報を算出してシステム上に表示される。

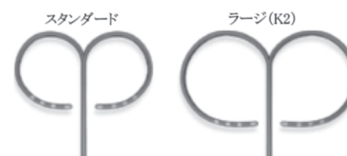
(3) 形状・構造

[全体図]



シャフト有効長:110 cm

[カーブオプション]



(4) 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、ポリウレタン、塩化ビニル、ポリカーボネート、MP35N、ポリイミド、ステンレス鋼、シアノアクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤、アクリル系接着剤、銀/スズ合金

【使用目的又は効果】

本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療や、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。本品はチップ電極先端のイリゲーション孔から冷却液を送出するイリゲーション機能を有する。

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及びペーシングにも使用する。

【使用方法等】

* 【組み合わせで使用する医療機器】

高周波発生装置

（イリゲーションポンプ及びイリゲーションチュービングセットを含む）

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
INTELLAGEN カーディアックアブレーションシステム	30600BZX00257000

カテーテル接続専用ケーブル等

販売名	医療機器届出番号
IntellaNav StablePoint カテーテル接続ケーブル*	13B1X00043000089

* カテーテル接続専用ケーブルを介して、本品と専用の3次元マッピングシステム（販売名「Rhythmia HDx マッピングシステム」承認番号：22900BZX00111000）とを接続する。

【使用方法】

本品の使用方法是一般的なカテーテルアブレーション術に準ずる。以下に本品を使用した一例を示す。

1.準備及び操作方法

本品と併用する 3 次元マッピングシステム*、高周波発生装置*、イリゲーションポンプ*、イリゲーションチュービングセット*、及びその他の併用機器*の接続及び操作方法については、それぞれの取扱説明書を参照すること。適切なケーブル*を使用して本品と併用機器とを接続すること。

- (1) 患者及び高周波発生装置*に対極板*を取り付ける。
- (2) 患者にパッチキット*を取り付ける。
- (3) 不整脈を監視するため、EPLレーコーディングシステム*を患者に取り付ける。
- (4) 無菌操作を維持しつつ、本品、カテーテル接続専用ケーブル*及びイリゲーションチュービングセット*の包装を開封する。
- (5) 標準的経皮的手技を用いて静脈用イントロデューサシース*を留置し、静脈からの血管アクセスを確保する。
- (6) 高周波発生装置*と3次元マッピングシステム*のコネクションボックス*を接続する。
- (7) 適切なケーブル*を用いて、高周波発生装置*にEPLレーコーディングシステム*及び3次元マッピングシステム*を接続する。
- (8) カテーテル接続専用ケーブル*を用いて本品をコネクションボックス*に接続する。手技中は常にケーブル*とカテーテルとの接続部が濡れていないことを確認する。
- (9) 高周波発生装置*の電源を入れる。
- (10) 高周波発生装置*を出力制御モードに設定する。高周波発生装置*の温度上限は50℃であるが、医師の判断でこれより低くしてもよい。
- (11) イリゲーションポンプ*の電源を入れる。
- (12) イリゲーションポンプ*の注入速度が2mL/分 (STANDBY)、17mL/分 (30W以下のアブレーション時用低流量設定) 及び30mL/分 (30W超のアブレーション時用高流量設定) に設定されていることを確認する。
- (13) イリゲーションチュービングセット*を冷却液に接続し、イリゲーションポンプ*に取り付ける。
- (14) 本品のルーアーフィッティングとイリゲーションチュービングセット*とを接続する。接続部に漏れがないよう注意すること。

- (15) 本品及びイリゲーションチュービングセット*の気泡を除去する。イリゲーションチュービングセット*及びクーリングルーメンに空気が残留していないこと、及び全イリゲーション孔（6個）が開通していることを確認する。必要に応じてチップ電極の状態を予め調整しておくこと。
- (16) イリゲーションポンプ*のPre-RF delay及びPost-RF delayの時間を設定する（初期設定は2秒）。
- (17) 本品をイントロデューサシース*に挿入する前に、ステアリングノブに連動するカテーテルの操作性を確認する。
- (18) 本品をイントロデューサシース*に挿入する前に、2mL/分 (STANDBY) で継続的にイリゲーションを行う。本品の先端（イリゲーション孔を除く）、ハンドル部及び各接続部に漏れがないことを確認する。
- (19) イントロデューサシース*とカテーテルの適合性を確認するために、挿入前にカテーテルをシースに挿入する。8.5Fr未満のイントロデューサシース*は使用しないこと。
- (20) エックス線透視下又はエコー検査等の標準的なイメージング方法で、本品をイントロデューサシース*に挿入し血管に沿って心臓まで前進させる。
- (21) 最適なコンタクトフォース精度と安定性を取得するために、本品を患者に挿入した後、コンタクトフォース機能を使用する前に本品を温める（ウォームアップ）。
- (22) コンタクトフォース機能を使用する場合、本品が心筋壁又は心臓内にあるデバイスと接触していない状態で、コンタクトフォースの読み取り値をゼロにする（ゼロ補正）。ゼロ補正する際は、チップ電極とディスタルのリング電極がイントロデューサシース*内になことを確認すること。また、3次元マッピングシステム*及び一般的なイメージング法を用いて、カテーテル先端が接触していないことを確認すること。
- (23) コンタクトフォース機能を使用する場合は、カテーテル先端が接触していないことを確認し、手技全体で必要に応じてゼロ補正を行うこと。
- (24) 本品を心臓内で移動する際又は再挿入の際は、移動後にゼロ補正を行うこと。ウォームアップは体内への挿入時のみで良い。
- (25) アブレーションの対象領域を定める。適切なポジショニングを行うために、標準的なイメージング及び心内心電図の両方を使用し、高周波通電を行う前に、安定した位置に設置すること。
- (26) 出力の初期値を設定する。30W以下の出力の場合は17 mL/分、30Wより大きい出力の場合は30 mL/分に流量を設定する。30Wを超える出力のアブレーションが必要な場合には、高周波通電開始前に流量を30mL/分まで増加させる必要がある。
- (27) 高周波通電を開始する。カテーテル先端温度、ジェネレーターインピーダンス、透視、カテーテルの可視化、位置安定性、心内電位図、コンタクトフォース及び局所インピーダンスの変化をモニタし、適切な高周波通電時間を定めること。
- (28) 本品先端を動かさないまま1回に60秒を超えるアブレーションを実施しないこと。
- (29) 必要に応じて、同じカテーテルを用いて同一部位又は別の部位に再度高周波通電を追加する。
- (30) アブレーションによる治療効果を確認するために、不整脈の終了及び伝導ブロックの確認などのエンドポイントを使用すること。

2.手技の終了

- (1) 抜去する前に本品の先端部を真っ直ぐにする。
- (2) 手技が終了したら本品を抜去する。
- (3) 高周波発生装置*及びイリゲーションポンプ*の電源を切る。
- (4) 止血できていることを確認するために患者が回復するまで注意深く監視し、合併症があれば直ちに治療する。

※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) EPレコーディングシステムを患者に取り付ける際は、心臓カテーテルを挿入する前に実施すること。
- (2) 本品先端の屈曲はハンドルのステアリングノブによって操作できる。ステアリングノブをニュートラルの位置から時計回りに回すと、カーブの種類によって回転に連動して湾曲する。反時計回りに回すと逆方向に屈曲する。先端の過剰操作を防ぐためにステアリングノブの回転には制限がかかっている。意図した位置にカテーテルを配置した後テンションコントロールノブを使用する。
- (3) コンタクトフォース機能又は局所インピーダンス機能を使用してポジショニングを行う場合、心電図、電気解剖学的マッピング、高周波発生装置の情報及び透視法を含む利用可能な方法を用いて確認すること。
- (4) コンタクトフォース機能が適切に使用できるように、長いシースを使用する場合は、チップ電極とディスタルのリング電極がシースの外側にあることを確認すること。
- (5) 局所インピーダンス機能及び電位図が適切に使用できるように、長いシースを使用する場合は、チップ電極と全てのリング電極がシースの外側にあることを確認すること。
- (6) 高周波通電を開始する前に、チップ電極温度の2℃以上の低下を観察することで、流量の増加を確認する。
- (7) 一部の方向では、50gを超えるコンタクトフォースは「High (高)」とのみ表示される。
- (8) チップ電極の温度は、適切なイリゲーションの指標としてのみ使用し、組織の温度の尺度としては使用しないこと。
- (9) アブレーション中の出力の急激な増加、高出力(>30W)又は不十分な流量でのイリゲーションは、スチームポップによる穿孔、不整脈、隣接する組織の損傷、塞栓症につながる恐れがある。
- (10) 心房壁後部をアブレーションする際は、食道を考慮すること。高出力、長時間使用又は過剰な力での使用は、食道損傷のリスクを増加させる。
- (11) 局所インピーダンス機能使用時に、高周波通電中の局所インピーダンスの急激な上昇は、炭化や凝塊形成の可能性があるので、出力を手動で中止すること。
- (12) 高周波通電中に局所インピーダンス機能を使用する場合、インピーダンス低下の計算は位置安定性の変化に応じてリセットされないため、ポイントごとに使用すること。
- (13) 高周波発生装置に温度が表示されない場合は、カテーテル及びケーブルの接続が不十分である可能性があるため、以下の手順に従うこと。
 - ① 本品及び各併用機器が、適切なケーブルによって正しく接続されていることを確認する。
 - ② ケーブル及びカテーテルを適宜新しいものに取り換える。
 - ③ ①、②を行っても高周波発生装置に温度が表示されない場合は、温度センサーシステムに不具合がある可能性がある。
 - ④ 高周波通電を再開する前に不具合を解消すること。
- (14) インピーダンスカットオフ、又は温度カットオフが起こった場合は、チップ電極に炭化物／凝固物が付着している可能性があるため、以下の手順に従うこと。
 - ① 高周波通電を中断する。
 - ② 本品の遠位部を真っ直ぐにして抜去する。
 - ③ チップ電極に炭化物／凝固物が付着していないか確認する。
 - ④ 付着している場合、滅菌生理食塩液で湿らせた滅菌ガーゼで優しくふき取る。
 - ⑤ 再挿入する前にイリゲーション孔が開通していることを確認する。
イリゲーション孔が閉塞したまま本品の使用を継続しないこと。閉塞している場合、以下の手順に従う。

- a. 患者から本品が抜去されたことを確認する。
 - b. 1又は2mLシリンジに滅菌生理食塩液を満たし、ストップコックのサイドアームに取り付ける。
 - c. シリンジから本品に生理食塩液を慎重に注入する。その間、全てのイリゲーション孔(6カ所)から液体が排出されていること。
 - d. 必要に応じてb.及びc.を繰り返す。
 - e. イリゲーション孔から付着物を取り除いたのち、本品を患者に再挿入することができる。
- (15) パラメータや液体の流れに異常がある場合には、カテーテルやイリゲーションチューブセットからの液漏れやイリゲーションポンプが正しく校正されていない可能性がある。以下の手順に従うこと。
- ① 高周波通電を中断する。
 - ② 本品の遠位部を真っ直ぐにして抜去する。
 - ③ 本品及びイリゲーションチューブセットを新しい物に交換し、患者の体内に挿入する前に液体で満たしておく。
 - ④ 上記で改善されない場合は、ポンプを交換する。

【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)

心房粗動の治療前に、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、術前に低閾値で経食道心エコー(TEE)を実施し、壁在血栓及び左心耳に血栓がないことを確認すること。〔壁在血栓及び左心耳に血栓があると、手技により血栓が移動するおそれがある。〕

2.重要な基本的注意

- (1) 電磁干渉は、術中の画像やカテーテルのトラッキング機能等に悪影響を及ぼす可能性があり、穿孔、心ブロック及び周辺組織の損傷などを引き起こすおそれがある。
- (2) カテーテルの視認性が低下した場合、穿孔、心ブロック及び隣接組織への損傷などの患者への傷害を防ぐために、カテーテルの視認性が確立されるまで、アブレーションを中止し、再開しないこと。
- (3) 本品を規定より低い流量で使用すると、血栓、血塊及び炭化が発生する可能性が高くなり、その結果、塞栓につながる可能性がある。
- (4) 弁や併用機器とのもつれ、絡まりによって心筋損傷や追加の内科的／外科的処置に至ることを防ぐため、カテーテルを挿入・抜去する際はステアリングレバーをニュートラルポジションに戻し必ずカテーテル先端をまっすぐの状態にすること。
- (5) 電気ショック及び患者の傷害を防ぐため、手技中は常にケーブルとカテーテルとの接続部が濡れていないことを確認すること。
- (6) カテーテルアブレーション手技を行う場合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。
- (7) 高周波通電は低出力から開始し、高周波発生装置の取扱説明書に従って慎重に出力を漸増させて、対応する流量に調整すること。〔アブレーション中の急激な出力増加、高出力(>30W)でのアブレーション実施、及びイリゲーションの流量不足の場合には、スチームポップによる穿孔、不整脈、隣接部位の損傷又は塞栓につながる血栓、血塊及び炭化が発生する可能性がある。〕
- (8) インピーダンスの低下は焼灼巣が作成できたことを示す可能性がある。〔インピーダンス低下後の出力増加は、スチームポップによる穿孔、不整脈、隣接部位の損傷又は塞栓につながる血栓、血塊及び炭化が発生する可能性がある。〕
- (9) 低出力では意図する結果が得られない場合に限り、出力を30W 超に増加すること。〔高出力(>30W)でのアブレーションの実施は、スチームポップによる穿孔、不整脈、隣接部位の損傷又は塞栓につながる血栓、血塊及び炭化が発生す

- る可能性がある。]
- (10) 本品の高出力設定 (50W) による使用、同一部位での 60 秒超のアブレーション実施、インピーダンス低下後もカテーテル先端を動かさない等により、隣接する組織が損傷する可能性がある。
 - (11) 心房粗動に対するアブレーションを実施すると、一時的体外式ペースメーカーや植込み型心臓ペースメーカーの植込みが必要になる完全房室ブロックを来すリスクがある。
 - (12) カテーテル内腔で凝固が起こって塞栓が生じるのを防止するため、ヘパリン加生理食塩液 (冷却液) を一定量注入し続けること。
 - (13) 高周波通電中は、感電の危険性をできるだけ小さくするために、患者が接地金属面に触れないようにすること。
 - (14) 電極及び刺激装置が高周波電流の流路を作る。アブレーション部位及び対極板から電極をできるだけ離すことによって熱傷のリスクを小さくすることはできるが、なくすことはできない。保護インピーダンスによってエネルギー送達時に熱傷の危険性を軽減し、心電図を継続的にモニタリングすることができる。
 - (15) 使用する前に、カテーテル及びチューブを通じて冷却液を注入してイリゲーション孔が開いていることを確認すること。イリゲーション孔が開いていることは冷却機能の維持に重要であるほか、塞栓及びスチームポップによる穿孔を引き起こす凝固及び炭化のリスクを最小限に抑えるためにも重要である。
手技中にシースアセンブリ又はカテーテルアセンブリの内側又は表面にフィブリンが堆積する可能性がある。ダイレータ又はカテーテルを抜去するときにフィブリンを吸引すること。
 - (16) イリゲーションポートの閉塞やカテーテルが意図したとおり作動しない場合は、本品の使用を中断すること。
 - (17) イリゲーションポートから液体が流出する速度は、フラッシュの速度と圧力に応じて変化する。フラッシュしてもイリゲーションポートから液体が流れない、又は隣接するポートに比べ極端に流れが悪い場合は、塞栓症のおそれがあるため、患者にカテーテルを挿入しないこと。
 - (18) イリゲーションアブレーション手技が長引くと患者の血液凝固抑制が強くなる可能性があり出血のリスクが増大するため、活性凝固時間 (ACT) を注意深く監視すること。
 - (19) ペーシング刺激や高周波エネルギーによる心組織への刺激が不測の不整脈をもたらす可能性がある。[不整脈が起こると除細動治療が必要になる可能性がある。]
 - (20) 意図した局所インピーダンスの変化を達成するために、標準的な治療を超えて、過度に高周波の出力を増加させたり、出力時間を延ばしたりしないこと。[スチームポップ、不整脈及び塞栓症による穿孔が起こるおそれがある。]
 - (21) 他の電極に接した状態でアブレーションを実施すると、カテーテルの機能に異常をきたし、血栓、凝固及び炭化の形成が起こり、塞栓につながる可能性がある。
 - (22) 抵抗を感じた場合、本品を前進又は後退させないこと。弁損傷、血管穿孔又は心穿孔を引き起こす可能性がある。
 - (23) カテーテルを過剰回転させたり腱索に近づけると、心臓又は血管内でカテーテルのエントラップメント (引っ掛かり) が生じる可能性が高まる。カテーテルエントラップメントが生じると外科的介入や損傷した組織又は弁の修復が必要になることがある。
 - (24) 本品内の液体の流れが完全でないと思われる事態が起こったり、高周波発生装置に 15℃ 超の急激な温度上昇が表示された場合、スチームポップのリスクを小さくするために手技を中断し本品を抜去し、本品及びイリゲーションチューブセットを新しいものに交換すること。気泡による塞栓のリスクを低減するため、新しいカテーテル及びチューブセットを体内に挿入する前に液体で満たしておくこと。

- (25) 手技を実施するにあたり、患者に及ぶ容量過負荷のリスクを常に認識すること。容量過負荷にならないよう、手技後も含めて手技開始から常に患者の体液バランスを監視すること。患者によっては容量過負荷を処理する能力を低下させる因子を有していることがあり、この因子により手技中及び手技後に肺水腫又は心不全を発症しやすくなる。うつ血性心不全又は腎不全の患者、高齢者は特に発症しやすくなる。
- (26) カテーテルシャフトに過度な屈曲やキンクが生じると、内部の冷却用の内腔やワイヤなどを損傷するおそれがある。こうした損傷は操作性やコンタクトフォース精度に影響を及ぼし、患者の傷害につながる可能性がある。
- (27) カテーテル先端及びスプリングを過度に操作すると、コンタクトフォース機能が損なわれ、測定が不正確になる可能性がある。
- (28) 遠位湾曲部を手で曲げたりねじったりすると操作機構及び冷却用の内腔を損傷させ、本品の故障及び患者の傷害につながる可能性がある。
- (29) チップ電極を強くこすらないこと。イリゲーション孔が閉塞して本品の故障及び患者の傷害につながる可能性がある。
- (30) 伝導路の損傷、心穿孔及び心タンポナーデを回避するため、本品の使用中は、エックス線透視または心エコー等その他の画像装置と電位図の両方を用いて監視しながら操作を行うこと。過度の力を加えて本品の挿入、抜去を実施しないこと。本品の操作中、先端部に硬さを感じた場合は、心穿孔を避けるために注意して操作すること。コンタクトフォース機能作動中は、過度の負荷が加わらないよう荷重をモニタリングすること。
- (31) 本品を用いて標的部位以外に高周波エネルギーを送達しないこと。高周波発生装置は非常に大きな電気エネルギーを送達できるため、患者の傷害につながる可能性がある。
- (32) 高周波発生装置に (インピーダンス又は温度による) 遮断 (cut-off) が起こった場合、本品を抜去してチップ電極に付着した凝塊を取り除いてから高周波エネルギーを再び印加すること。塞栓又は穿孔のリスクを小さくするため、再び挿入する前にイリゲーション孔がすべて開いていることを確認すること。
- (33) 患者が動くことと対極板の接着が剥がれて患者の傷害や手技時間の延長につながる可能性がある。患者の体位を変えるたび、対極板が適切に取り付けられていることを確認すること。
- (34) イリゲーション用の冷却液に気泡がないことを確認し、手技に使用する前に残らず取り除いておくこと。イリゲーション用の冷却液に気泡があると塞栓につながる可能性がある。
- (35) 左心にアブレーション治療を受けている患者に対しては、梗塞、肺静脈損傷、神経損傷及び心房食道瘻等に関する臨床的兆候がないか、処置中及び処置後に慎重にモニタリングすること。
- (36) 患者の血行動態が不安定であったり、心原性ショックがある場合、生命を脅かす有害事象のリスクが増大するため、アブレーションの実施には特段の注意を払わなければならない。
- (37) エックス線又はエコー及び心電図等の視覚化技術を利用し、通電中又は移動中のカテーテルの位置を確認すること [カテーテルの位置が正しくないと、誤った臨床結果や患者の損傷につながる可能性がある。]
- (38) 局所インピーダンスは、組織伝導性、コンタクトフォース、カテーテルの向き、カテーテルの動き、出力、通電時間、イリゲーション流量、組織の変化、電極への炭化物の付着、血栓及びスチームポップなど、多くの影響を受ける。
- (39) 通電中は、組織の過熱により、局所インピーダンスはカテーテルの近接性や安定性、又はカテーテル先端の組織に対する相対位置を示すものではない場合がある。

- (40) ガイディングカテーテルやロングイントロデューサシースの使用は血栓塞栓性の事象発生の可能性を伴う。事前にバージを実施し、ヘパリン静注で血管内腔の開存性を確保すること。
- (41) 本品をアルコールなどの有機溶媒で拭いたり、ハンドルのケーブルコネクタを液体に浸したりしないこと。このような行為は本品の電氣的破損及び機械的破損につながる可能性がある。また、患者がアレルギー反応を示す可能性がある。
- (42) 先端の洗浄には滅菌した生理食塩液及びガーゼのみを用いること。
- (43) アブレーション中にイリゲーション用の液体を流すと、カテーテル周辺に流れ出た冷却液の信号伝導性から遠位端の電位図記録に影響を与える可能性がある。近接する部位への損傷の可能性を小さくするため、アブレーション中は、必要に応じて心内電位図を用い、モニタリングを実施すること。流量を上げつつ出力を上げると電位図信号への影響が大きくなる可能性がある。
- (44) 術前の抗凝固法は医師の判断によるが、血栓塞栓の既往がある患者については合併症の発生率を減らすために、術前、術中及び術後の抗凝固治療が必要となる場合がある。周術期の抗凝固法は、左心及び経中隔の治療を受ける患者に推奨され、右心の治療を受ける一部の患者に対しても考慮する必要がある。
- (45) 左心及び経中隔の治療を受ける患者には、適切な周術期の抗凝固法を行うこと。経中隔シース/カテーテルが左心室にある場合に適切な抗凝固レベルが維持されていない場合、血栓塞栓症のリスクが高まる。出血及び血栓性の合併症の発生率を減らすために、術前、術中及び術後の抗凝固治療を実施すること。
- (46) 本品の心外膜に対する使用における安全性及び有効性は評価されていない。
- (47) 経中隔手順(TSP)は、穿孔/タンポナーデの潜在的なリスクがあるため、エコー、透視画像を使用して経中隔穿刺を行い、動脈血液モニタを用いる必要がある。また、TSPは空気塞栓を誘発する可能性があるため、適切なアスピレーションとフラッシュを行うこと。
- (48) 治療を要する心房中隔欠損の残存を防ぐため、中核穿刺部位を介して複数回シース/カテーテルを交換する際には注意すること。
- (49) 患者が以下のいずれかの状態にある場合は、患者に損傷を与えないよう、シースを慎重に操作して経中隔穿刺を行うこと。
- ・大動脈基部が肥大している
 - ・右房が著しく肥大している
 - ・左房が小さい
 - ・胸部の顕著な骨格変形または歪み(脊椎側彎症など)
- (50) コンタクトフォース機能及び局所インピーダンスの測定値のみを指標として手技を行わないこと。本品先端電極の心組織への接触状況については、従来から心組織への接触を判断するために用いている指標(エックス線透視画像、本品を保持する手指の感触、3D画像など)から複合的に判断すること。
- (51) カテーテルが使用前に定常状態に達していない場合、測定のずれが発生する可能性があり、コンタクトフォース機能が正しく機能しない場合があるため、使用前にカテーテルのウォーミングアップを行うこと。
- (52) コンタクトフォースの測定値をゼロにするときは、カテーテルの先端が心筋壁及び他のカテーテルなどと接触していないことを確認すること[コンタクトフォース機能が正しく機能しない場合がある]
- (53) カテーテルを患者に挿入した後又は心腔から移動した後は、コンタクトフォースの読み取り値をゼロにすること。
- (54) 3Dマッピング中及び高周波通電中に強い力を加える場合

は、3Dマッピングシステムの画面でコンタクトフォースの監視を行い、コンタクトフォースが動作範囲を超えないようにすること。

- (55) 本品の磁化により磁気トラッキング精度が低下するおそれがあるため、本品遠位部を磁石の近くに置かないこと。そのような機能低下は、磁気トラッキングシステムによるカテーテルの位置、配向が不安定、もしくは失われることにより検出される。このような状態になった場合、本品を交換すること。
- (56) 本品の磁化によりコンタクトフォース機能の性能が低下するおそれがあるため、本品遠位部を磁石の近くに置かないこと。
- (57) 組織の温度の監視に温度センサを用いないこと。イリゲーションに電極を冷却する効果があるため、電極に搭載してある温度センサは、電極-組織間の表面温度も組織の温度も反映していない。
- (58) 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。
- (59) 本品を使用する場合は、高周波発生装置が出力制御モードに設定されていることを確認して使用すること。出力制御モードでは、温度の測定値が温度設定値を超えない限り出力設定で決められた出力値で高周波通電を行う。[温度制御モードはイリゲーションによる冷却に影響される可能性がある]。
- (60) 正常な設定での明らかな低出力、高インピーダンスの表示、又は装置が正常動作していない場合は、対極板の取り付け不良、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。
- (61) 本品に過度なトルク負荷を加えないこと。本品のハンドル及びカテーテルシャフトの過剰回転により、遠位端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、1.5回転(540度)以上は回転させないこと。意図する位置に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させる前に、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すこと。
- (62) 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。
- (63) カテーテルの挿入や引き抜きに過度の力を加えるとコンタクトフォースが正しく機能しなくなる場合がある。
- (64) 穿孔及び心のう液浸出のリスクが高くなる可能性があるため、以前に心房粗動に対するアブレーション処置を受けた患者に本品を使用する際は注意すること。

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)

(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
植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(ICD)	本品の使用中は ICD の頻脈治療設定を一時的に無効にしておくこと。 本品の使用後は ICD を点検し、ペーシング、センシング及び治療のパラメータをアブレーション実施前の設定に復帰させること。 アブレーション中にもペーシングが必要であると思われる場合、本品の使用中は一時的にペースメーカを非同期モードにプログラムし直すこと。 本品の使用後にはペースメーカを点検し、センシング及びペーシングのパラメータを本品の使用前の設定にプログラムし直すこと。	ICD のリセット、本来不要な除細動治療の実行などにより、患者が傷害を負う可能性がある。 ICD がアブレーション手技によって破損する可能性がある。 ペースメーカがアブレーション手技によって破損する可能性がある。

	アブレーション時に使用可能な一時的体外ペースティング機器及び体外式除細動器を用意しておくこと。	
	リード又はリードに接している組織に直接高周波エネルギーを印加しないこと。	リードを損傷する可能性がある。
	カテーテルの前進、操作及び後退時には画像診断を参考に注意しながら実施すること。	リードが脱落する可能性がある。
	リードの機能の完全性を確認するため、手技の前後にセンシング閾値、ペースティング閾値及びインピーダンスの値をモニタリングすること。	
MRI 装置	本品を MRI 装置の近くで使用しないこと。	MRI 装置は高周波コントローラーの機能に悪影響を及ぼす。アブレーションシステムは MRI 装置により生成される画像の品質に悪影響を及ぼすおそれがある。また、アブレーション中の視認性が悪くなる可能性があり、穿孔、心臓ブロック及び隣接組織への損傷等の、患者の損傷を引き起こす可能性がある。

4.不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ カテーテルのもつれ

(2) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 心肺停止
- ・ タンポナーデ
- ・ 心穿孔
- ・ 滲出(心膜液／胸水)
- ・ 脳血管障害(CVA)
- ・ 心筋梗塞
- ・ 不整脈(新たに発生、既存の不整脈の悪化)
- ・ 塞栓(静脈／動脈)(気泡による塞栓、脳血管障害、心筋梗塞、肺塞栓など)
- ・ 伝導系異常(心ブロック、結節障害など)
- ・ アレルギー反応(アナフィラキシーなど)
- ・ 血栓
- ・ 放射線被曝
- ・ 一過性脳虚血発作(TIA)
- ・ 弁損傷
- ・ 血管損傷(穿孔／解離)
- ・ 血管攣縮
- ・ 心不全
- ・ 瘻孔(心房食道瘻等瘻形成、気管支心膜瘻等)
- ・ 隣接する組織等への損傷
- ・ 肺静脈狭窄及びその症状(咳、息切れ、疲労感及び咯血)
- ・ 冠動脈損傷
- ・ 肺損傷
- ・ 呼吸困難/不全
- ・ 左心房拘縮症候群

(3) その他の有害事象

- ・ 狭心症、胸痛及び非血管痛等の疼痛、不快感
- ・ 動静脈瘻
- ・ 胸部不快感
- ・ 薬剤／麻酔の投与による合併症
- ・ 出血

- ・ 高血圧
- ・ 低血圧
- ・ 感染
- ・ 神経損傷(横隔神経、迷走神経)
- ・ 血管迷走神経反応
- ・ 炎症
- ・ 気胸
- ・ 仮性動脈瘤
- ・ 皮膚火傷
- ・ 放射線障害、火傷
- ・ 腎不全
- ・ 血腫
- ・ 食道損傷
- ・ 胃腸障害
- ・ 浮腫
- ・ 既存の症状の悪化
- ・ 心房中隔欠損の残存
- ・ 血胸
- ・ 外傷
- ・ 泌尿生殖器合併症
- ・ 神経障害とその症状(認知、視覚障害、頭痛、運動障害、感覚障害、発語障害)
- ・ 無症候性脳梗塞
- ・ 感染症物質への暴露

5.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手技を行うため。]
- (2) 電離放射線への被曝が及ぼす長期的影響はよくわかっていないため、妊婦及び思春期前の小児に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。
- (3) 小児に対しての本品の安全性及び有効性は確認されていない。

6.その他の注意

- (1) 高周波アブレーションによって作成した焼灼巣の長期リスクは確立されていない。特に特殊伝導系及び冠動脈に隣接する焼灼巣を作成する場合の長期的影響については不明である。
- (2) 高周波通電中にフォース機能を使用する場合、過剰なコンタクトフォースを付加するとスチームポップが起こる確率が増加する(特に30Wを超える高周波通電を使用する場合)。ブタ心組織を用いた非臨床試験において70gを超えるコンタクトフォースを付加した時、スチームポップの発生確率の増加が確認された。
- (3) 高周波通電中に局所インピーダンス機能を使用する場合、アブレーション前のベースラインから65Ωを超えるインピーダンスの減少は、スチームポップ又は穿孔のリスクを高める可能性がある。ブタ心組織を用いた非臨床試験において65Ωを超えるインピーダンスの減少時に、スチームポップの発生確率の増加が確認された。

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

2 年

【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

電話番号: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.]