



IBI010003150123

添付文書管理番号： IBI-010

承認番号： 22100BZX00891000

* 2015年1月23日改訂（第3版）

* 2014年11月21日改訂（第2版）

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

Cool Path アブレーションシステム

（チュービングセット）

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、予め本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術（以下、「アブレーション術」という。）の訓練を十分に受けた医師の下で、かつX線透視を行える十分な設備を有する電気生理検査室等で使用すること。[誤使用等により重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
3. イリゲーションカテーテル（本品に含まれない。）使用時は、本品がイリゲーションカテーテル及びヘパリン加生理食塩水等の入ったバッグ（本品には含まれない。以下、「生食バッグ」という。）に適切に接続され、且つヘパリン加生理食塩水等がイリゲーションポンプ（本品に含まれない。）により一定のフローで送液されていることを定期的に確認すること。[ヘパリン加生理食塩水等の不適切な送液により、意図した通電が行なえず、患者に有害な影響を及ぼす可能性がある。]
4. イリゲーションカテーテル使用時は、常に本品やカテーテルを監視し、気泡が確認された場合には、イリゲーションポンプを停止させること。[空気混入により、塞栓を引き起こす可能性がある。]
5. 本品の使用中にイリゲーションポンプのエラーメッセージが表示されたり、アラーム音が鳴ったときは、本品の使用を中止する等の適切な措置を講ずると共に、その原因を究明すること。適切な措置を講じたにも関わらずエラーメッセージが消灯しない又はアラーム音が消音しない場合には、その製品の使用を中止すること。[気泡や過剰圧などにより、患者に重大な有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

ヘパリン加生理食塩水等の過剰投与に耐えられない患者、利尿剤に十分に反応することができない腎機能不全を有する患者にはイリゲーションを用いたアブレーション術は行わないこと。[肺水腫、急性心不全やその他の合併症が発生する可能性がある。]

＜併用医療機器＞

本品は、【操作方法又は使用方法】＜組み合わせて使用する医療機器＞に記載の専用のイリゲーションカテーテル及びイリゲーションポンプ以外と接続して使用しないこと。[他製品との接続を想定して設計されていない。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[1回限りの使用を意図して設計されている。]
2. 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定して設計されていない。]

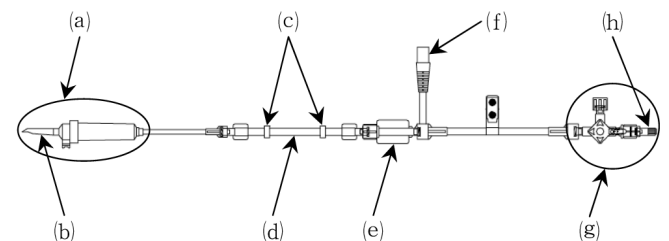
3. 使用者による改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、専用のイリゲーションカテーテル及びイリゲーションポンプと接続し、ヘパリン加生理食塩水等をイリゲーションカテーテル先端の孔から送液するために使用されるチュービングセットである。本品を使用することで、カテーテル先端部位を冷却しながらのアブレーションが可能である。

2. 形状



*3. 原材料

ABS樹脂、ポリエチレン、疎水性バクテリアフィルタ、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）又はDEHPではない場合がある。）、ポリカーボネート、シクロヘキサノン樹脂、メチルエチルケトン、ウレタン、アクリレート樹脂、アセタール樹脂

（血液・体液等に直接・間接接触する部分のみ記載）

4. 各部の機能及び動作

	名 称	機能及び動作
(a)	ドリップチャンバ	生食バッグから滴下するヘパリン加生理食塩水等を一時的に溜める。
(b)	スパイク	生食バッグに刺す尖った部分。スパイクを保護するためにキャップが装着されており、生食バッグに刺す際に外す。
(c)	ガイドキー	チューブを挟み、イリゲーションポンプに固定する。
(d)	ポンプチューブ	ヘパリン加生理食塩水等の流路。
(e)	圧センサ	ヘパリン加生理食塩水等の流路の圧を検出する。
(f)	圧センサコネクタ	イリゲーションポンプに接続する。
(g)	三方活栓	ヘパリン加生理食塩水等の流路の切り替えを行う。
(h)	穴開きキャップ	保護用キャップ。イリゲーションカテーテルに接続する際にこのキャップを外す。

＜作動・動作原理＞

専用のイリゲーションカテーテル及びイリゲーションポンプを接続し、ヘパリン加生理食塩水等をカテーテルのルーメンを介してカテーテル先端の孔から送液することで、カテーテル先端部位を冷却しながら、温度制御によるアブレーションが可能である。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、アブレーション術を実施する際に、ペーシング及びマッピングにより不整脈の診断を行い、通常型心房粗動の治療を行うことを目的に使用されるチュービングセットである。

【品目仕様等】

接合部強度 : 15N以上

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品を無菌的に包装から取り出す。
2. 三方活栓が「閉」の位置であることを確認した後、スパイク部を生食バッグに刺通した上で、生食バッグをIVボールに吊るす。
3. ドリップチャンバ部を指でゆっくり押しつぶして離し、半分程度までヘパリン加生理食塩水等をためる。
4. 三方活栓を開き、ヘパリン加生理食塩水等を本品に満たすことで空気を取り除いた後、三方活栓を閉じる。
5. チューブ部を清潔なガーゼ等で拭いて水分を取り除く。
6. イリゲーションポンプのポンプヘッドのドアを開け、チュービングセットの向きに注意しながら、ポンプチューブ部をイリゲーションポンプの気泡検出器に緩みのないように装着し、ドアを閉じる。このとき気泡検出器に水分が付いている場合には、清潔なガーゼ等で拭き取る。また、ポンプチューブ部を強く引っ張らないこと。
7. イリゲーションポンプの圧センサ接続コネクタ部に、本品の圧センサコネクタを接続する。
8. イリゲーションカテーテルを包装から取り出しフラッシュを行った後、本品の穴開きキャップを外し、イリゲーションカテーテルのイリゲーションポート部にしっかりと接続する。
9. 三方活栓を開き、イリゲーションポンプのプライムキーを2回押すことでプライミングを行なう。本品内の空気が完全になくなるまでプライミングを繰り返す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能な専用のイリゲーションカテーテル及びイリゲーションポンプは下表のとおりである。

1. イリゲーションカテーテル

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00891000
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00994000
**Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22400BZX00323000
**FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22500BZX00096000

2. イリゲーションポンプ

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00891000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 使用前に本品の仕様及使用目的に適合していること及び併用医療機器との適合性を確認すること。
- (3) 本品の包装に記載されている「使用期限」以内であることを確認すること。
- (4) 本品の滅菌パッケージを開封する前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められた場合はその製品は使用しないこと。
- (5) 使用前に本品を十分に点検し、本品の各部に変形や破損、キंक等の異常が認められた場合には、その製品は使用しないこと。[接続不良やヘパリン加生理食塩水等の送液異常等の不具合や重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (6) 使用中も含め、本品をイソプロピルアルコールなどの有機溶剤に晒さないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
- (7) 本品をイリゲーションポンプに接続する際は、チューブ部の外側の水分を取り除いておくこと。[イリゲーションポンプの気泡検出器が適切に機能しない可能性がある。]
- (8) ヘパリン加生理食塩水等の送液中は、一定のフローを維持していることを定期的に確認すること。フローが一定ではなかったり、途切れたりする場合は、キंकや気泡がないか検査し、繰り返しプライミングを行なうこと。[一定でないフローにより、血栓や凝固ができる可能性があるため。]
- (9) ヘパリン加生理食塩水等の注入による患者への影響を考慮すること。患者の体液管理においては、尿道カテーテルや利尿剤の使用、電解質レベルなどを考慮して行うこと。

2. 使用中の注意

- (1) 本品を過度に曲げたりねじったりしないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
- (2) ヘパリン加生理食塩水等の送液中にフローの異常が確認された場合は、直ちにイリゲーションポンプの作動を停止し、本品に異常が無いか確認すること。
- (3) 使用中、塩化ビニルの可塑剤が溶出する恐れがあるため注意すること。

3. 使用後の注意

- (1) 使用後は、感染性廃棄物として関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- (2) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に、必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に返送すること。
- (3) 本品の取り外しに際しては、チューブ部を持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

1. 各部の損傷又はキंक等の異常：本品各部の損傷やキंक等の異常により、ヘパリン加生理食塩水等の適切な送液や、本品の適切な操作ができなくなったり、ヘパリン加生理食塩水等が漏出する可能性がある。
2. 圧センサコネクタ又はイリゲーションポート部との接続不良：圧センサコネクタ又はイリゲーションポート部との接続不良等により、ヘパリン加生理食塩水等の適切な送液や、本品の適切な操作ができなくなる可能性がある。
3. 圧センサの異常：圧センサの異常等により、ヘパリン加生理

食塩水等の流路圧が適切に測定できない可能性がある。

4. スパイク部やフィルタ部等の詰まり：スパイク部やフィルタ部等の詰まりにより、ヘパリン加生理食塩水等の適切な送液ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

1. 不適切な操作等による本品各部の損傷や、組み合わせて使用する医療機器の不具合等により、適切な操作や制御ができなくなったり、ヘパリン加生理食塩水等が漏出する可能性がある。
2. チューブ部のループ又は結節

＜有害事象＞

イリゲーションカテーテル及び高周波発生装置を含め、本品の使用に伴い以下のような有害事象発生可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞

死亡、不整脈（完全房室ブロック、一過性完全房室ブロック、心房粗動、他の房室ブロック又は損傷、意図しない洞結節、心室頻脈、心房細動の悪化等）、（うっ血性）心不全、心穿孔・心タンポナーデ、穿孔又は損傷（穿孔による肺又は他の組織への空気又は血液の漏出を含む。）、左房－食道瘻、食道損傷（瘻孔）、食道神経叢障害（迷走神経障害）、下部消化管出血、胃食道逆流症、クローン病の悪化、胆のう炎、心内膜炎、心外膜液、心膜炎、心臓弁損傷又は不全、冠動脈攣縮、心筋梗塞、仮性動脈瘤、血栓形成、血栓塞栓症、肺塞栓症、動静脈瘻、血管系に対する障害、凝固異常、脳梗塞、脳血管障害、一過性脳虚血発作、表現性失語症、呼吸窮迫症候群、呼吸障害、血胸症、胸水、肺炎、気胸、肺水腫、慢性閉塞性肺疾患の悪化、局所血腫／斑状出血、リンパ腫、空気塞栓症、過敏症、感染症、裂傷、ホスホキナーゼ値の上昇、横隔膜神経損傷、皮膚火傷、出血、PGに対する損傷、ペーシング用又は除細動用リードの移動、心臓発作、胸痛・不快感、眩暈、動悸、低酸素症、貧血、知覚麻痺、視覚異常、気絶、頸痛／脚の付け根の痛み

アブレーション術は、透視法によるX線強度及び継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞及び遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性がある。本品を使用する際は、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意を払い、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払う必要がある。

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

本品にはポリ塩化ビニルを使用している。使用中、可塑剤が溶出する恐れがあるため注意すること。

＜小児等への適用＞

本品にはポリ塩化ビニルを使用している。使用中、可塑剤が溶出する恐れがあるため注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生

する場所に保管しないこと。

5. 保管環境条件

温度： 常温

相対湿度： +10～+100%（結露なし）

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

製造開始月より1年間又は22ヶ月間〔包装ラベルの使用期限欄に記載。製造元データの自己認証による。〕

【包装】

1本／箱

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社 AF/CRM 事業本部
〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター 15階

電話 03-6255-6372

FAX 03-6255-6373

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03-6255-6370

製造所（国名）：アーバイン バイオメディカル社（米国）
Irvine Biomedical Inc.