

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（JMDN コード：35855000）

ナビスター

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

1. 植込み型ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）を装着した患者に対して本品を使用する場合には、細心の注意を払うこと。[植込み型ペースメーカ及び ICD は、高周波電流により有害な影響を受ける可能性があるため。相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）欄参照。]

使用方法

1. 大動脈からの逆行性アプローチを行なう場合は、本品が冠動脈に留置されるのを避けるために、X線透視下にて留置位置を確認し慎重に操作すること。[冠動脈内の焼灼は、死亡や心筋梗塞など心筋の損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 患者に塞栓の発現を示す徴候がないか術後管理に十分に留意し、一定期間患者をモニタリングすること。左心の治療した場合は、特に注意すること。[アブレーション後に脳卒中や心筋梗塞が発現する可能性がある。]
3. 中隔側の解剖学的峽部のアブレーションにおいて、高周波通電中は、房室伝導を注意深くモニタし、部分的又は完全房室ブロックが観察されたら直ちに高周波通電を中止すること。[ペースメーカの植込みを必要とするような完全房室ブロックが生じる危険性があるため。高周波アブレーションにより不慮の完全房室ブロックを起こし、恒久ペーシングが必要になる場合があるため。]
4. 患者の腕を臀部の側に下ろした状態を正常位置とすること。[腕神経叢の損傷のリスクを軽減するため。]
5. 本品の操作中はX線透視と心腔内電位記録の両方を用いて本品の留置位置を確認して手技を行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じた場合には直ちに操作を中止し原因を確認すること。[心臓の損傷・心穿孔・心タンポナーデの可能性がある。] 原因が確認されない場合は、システムを一体として抜去すること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 全身感染症の患者[心感染のリスクがあるため]
2. 心臓内血栓を有する患者[塞栓を引き起こすおそれがあるため]
3. 心室切開術あるいは心房切開術を行って 4 週間以内の患者[穿孔の危険性が高くなるため]
4. 本品が通過する位置もしくは近くに人工弁を植え込んだ患者[本品が人工弁を損傷するおそれがあるため]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 左心房内に粘液腫を有する患者への経中隔アプローチ[塞栓を引き起こすおそれがあるため]
4. 心房パッフルまたは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]
5. 大動脈弁置換術を行った患者への逆行性アプローチ[本品が人工弁を損傷するおそれがあるため]
6. 冠動脈 [冠動脈を損傷する危険性があるため]

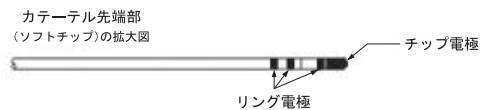
【形状・構造及び原理等】

カテーテルには以下の 2 種類がある。

1. ユニディレクショナルタイプ

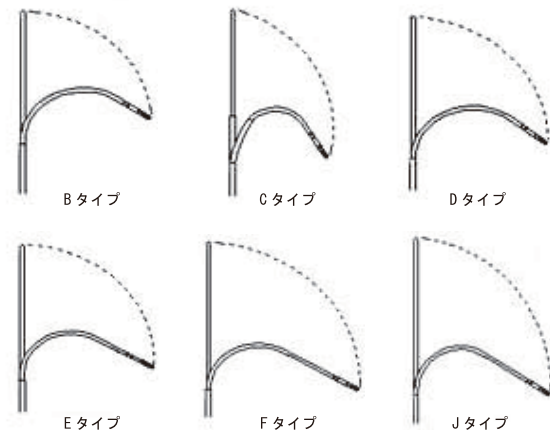


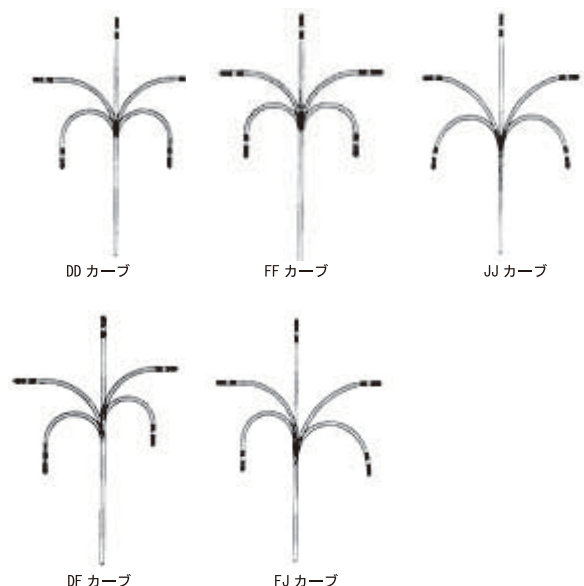
2. バイディレクショナルタイプ



タイプ	カテーテル		電極		先端部形状カーブの種類
	有効長 (mm)	シャフト外径 (mm)	極数	電極間距離 (mm)	
ユニディレクショナル タイプ	1150	2.31 (7 Fr)	4	1-7-4	B,C,D,E,F,J
バイディレクショナル タイプ		2.41			DD,FF,JJ,DF,FJ

ソフトチップカーブの種類：





体液中に接触する部分の主要な原材料は以下のとおり。
ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン、白金イリジウム合金

原理：

以下の説明は、本品が専用の高周波出力発生装置及び電気生理学的検査用 3D マッピングシステムと接続し、組み合わせて併用することを前提としている。

(1) 心筋焼灼術（アブレーション）

本品のカテーテル先端のチップ電極と心筋の間で発生する熱エネルギーが心筋の焼灼に利用される。このチップ電極には温度センサが内蔵されており、温度情報が収集される。

(2) 電気生理学的検査（エレクトロアナトミカルマッピング）

本品のカテーテル先端部には磁気センサが内蔵されており、併用する電気生理学的検査用 3D マッピングシステムの構成部品であるロケーションパッドから発生する磁場を感知する。感知された磁場の減衰程度により検出された位置情報は、装置に蓄積され、立体画像として表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、上室性頻拍の治療のため、高周波電流による心筋焼灼術（アブレーション）、及び心臓電気生理学的検査の実施を目的とする電極カテーテルである。心筋焼灼術の際には、専用の高周波出力発生装置と組み合わせて使用する。

また、本品の先端には磁気センサが内蔵されており、電気生理学的検査（エレクトロアナトミカルマッピング）の際には、専用の電気生理学検査用 3D マッピングシステムと併用して、心臓内の電位及び心機能を 3D 画像表示及び電気生理または心機能等の計測、記録を行う。

【使用方法等】

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みのディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用前に行い、かつ無菌的に取扱うこと。

* 併用機器

併用機器	一般的名称	販売名
高周波出力発生装置	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	「SmartAblate ジェネレータ」 (承認番号: 22600BZX00027000)
		「nGEN ジェネレータ」 (承認番号: 30200BZX00042000)

電気生理学的検査用 3D マッピングシステム	心臓カテーテル用検査装置	「バイオセンス CARTO 3」 (承認番号: 22200BZX00741000)
ケーブル又は RF データ通信ポート	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	「CARTO 3 専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00007)
	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	「アブレーション専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00001) 「バイオセンス STOCKERT 専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00003)
リファレンスパッチ	単回使用心電用電極	「CARTO 3 専用リファレンスパッチ」 (届出番号: 13B1X00204M00006)

本品の使用方法は、一般の心臓カテーテル法及び経皮的カテーテル心筋焼灼術に基づく。操作手順の例を以下に示す。

操作手順

1. 使用前の準備

- (1) 滅菌包装状態及び本品の状態を点検してから、本品を包装から取り出し、清潔野に置く。
- * (2) 無菌操作にて中心循環系大血管にアクセス経路を作成し、8F のシースに本品を挿入する。

2. 併用する機器との接続準備

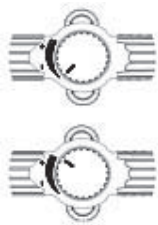
- (1) 本品と併用する機器の添付文書及び取扱説明書に従い、専用ケーブルを用いて、本品、電気生理学的検査用 3D マッピングシステム、高周波出力発生装置及び電位モニタ装置を接続する。
- * (2) 高周波出力発生装置のカテーテル設定が本品にとって適切なモードが選択されていることを確認する。

3. 使用中の操作

- (1) 通常的心臓カテーテル法に従い、本品を 8F のシース内で前進させ本品を経皮経管的に心臓内へ挿入する。
- (2) X 線透視と心腔内電位記録の両方を用いて位置を慎重に確認しながら、心腔内領域まで本品を進める。
- (3) 本品の先端部（ソフトチップ）の屈曲度合を調節し、位置決めを行う。
(ユニディレクショナルタイプ)
ノブを前方に押すと屈曲し、引くとまっすぐに戻る。
(バイディレクショナルタイプ)
本品の先端部（下図参照）を屈曲させるためにレバーを使用すること。



ニュートラルな位置からレバーをまわすと、先端部は回転した方向に屈曲する。屈曲の大きさはレバーの回転の程度による。先端部を元の真っ直ぐな状態に戻すには、レバーをニュートラルな位置に戻すこと。
ハンドル部のフリクションコントロール機能により、レバーと先端部が自由な状態、又は固定した状態になるように摩擦を調節することが可能である。このテンションノブはレバーの反対側についており、包装から取り出した時点では「OFF」の位置にあり、回転させることで屈曲機能における摩擦を増減させる。



完全に「OFF」の状態



完全に「ON」の状態

- * (4) 電気生理学的検査（エレクトロアナトミカルマッピング）を行う。カテーテル先端部を心内膜上のデータ収集したい部位に移動させ、心腔内各部の情報を記録させる。
- * (5) チップ電極が焼灼至適標的部位に安定して接触していることを確認する。治療中は常に温度をモニタすること。通電中はピーク温度 55～60℃を維持し、最高温度は 60℃を越えないこと。表示される温度はチップ電極の温度であり、組織温度を示すものではない。
- * (6) 通電する。インピーダンス又は温度の上昇による高周波出力の遮断が起きた際は、本品を一旦体外へ引き戻してチップ電極に凝塊形成が起きていないか確認する。凝塊があれば、生理食塩液を染み込ませたガーゼで穏やかにチップ電極を清拭する。

4. 使用後の処置

- (1) X 線透視下で確認しながら、本品先端部の屈曲を開放して元の形状に戻す。
- (2) シースから本品を抜き、体内から取り出す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ANSI/AAMI に規定されている基準（HF18）と同等あるいはそれ以上の基準の要求事項に適合した対極板を使用することを推奨する。
- (2) 本品を挿入又は抜去する前に、本品先端部が屈曲せずに元の形状にあることを確認すること。
- (3) 通電中、チップ電極最高温度は 60℃を超えないこと。
- (4) 1 回あたりの通電時間は最長 60 秒とする。カテーテル 1 本あたりの通電は 30 回以下とすること。
- (5) 通電中に患者が接地金属表面に触れないよう注意すること。また、絶縁された増幅器、ペーシング装置、心電計のみを使用すること。いかなる状況下においても患者に接続された機器からの患者への漏れ電流が $10\mu A$ を超えないようにすること。[カテーテルは、高周波出力発生装置と接続した場合に相当量の電流を出力する。使用中にカテーテルや対極板の取扱いを誤ると、患者や術者がけがをすることがある。]
- (6) チップ電極の温度が上がらない場合、直ちにアブレーションを中止し設定を確認すること。
- (7) 導線や対極板の接続が適切であるかを確認する前に出力を上げないこと。患者を動かした後は、必ず対極板が患者に適切に接続されていることを確認すること。
- (8) モニタリング用プローブや電極及び刺激装置を介して電流が流れる可能性がある。モニタリング用プローブや電極はアブレーション標的部位や対極板からできるだけ離すこと。保護インピーダンスによる熱傷の危険性を減らし、出力発生中の心電図の継続的モニタリングが出来る。
- (9) 温度又はインピーダンスのいずれかが上昇して、高周波電流が中断した場合（設定された制限値を超えた場合）、本品を抜き、本品先端部に付着した凝塊を、生理食塩液を染み込ませたガーゼで取り除くこと。チップ電極を洗浄する際は、チップ電極をこすったり、ねじったりしないこと。ねじれにより、チップ電極の接合部が損傷し、チップ電極が緩むことがある。
- (10) 温度センサは、組織温度ではなく、電極先端温度を測定する。高周波出力装置に表示されている温度は、組織温度ではなく、冷却されている電極温度である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 可燃性ガスや他の物質に引火する危険性があるため、アブレーション実施時は、処置室において可燃性物質が近くにならないことを確認すること。
- (2) 本品を高周波出力発生装置に接続する場合、電磁波障害（EMI）により他の機器の性能に影響を及ぼすことがある。
- (3) 本品のカテーテル及び付属品、ならびに併用するリファレンスカテーテル（リファレンスパッチ）やケーブルのコネクタ部分あるいは手元のハンドル部分は、液体に浸さないこと。
- (4) 術中の X 線被曝は最小限にすること。アブレーションは、手技に関連して起こりうる放射線被曝を十分に考慮し、被曝を最小限に留める措置（放射線防護服の着用等）が取られた状態においてのみ実施すること。[アブレーションは、著しい X 線被曝の可能性があり、患者と医療従事者に身体的遺伝学的影響を及ぼすリスクがあり、急性放射性障害を引き起こす可能性があるため。]
- (5) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。

2. 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) 植込み型ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）を装着した患者に対して本品を使用する場合には、アブレーション実施時に、体外式一時ペーシング装置又は除細動装置を備えておくこと。また、一時ペーシング用装置を一時的に最低出力又はオフに再設定し、ペーシング不良の危険性を最小限に留めるようにすること。特に、植込み型の心房又は心室リードの隣接域におけるアブレーションの際は細心の注意を払い、ICD 装着患者に対するアブレーション中は ICD をオフにすること。アブレーション終了後、全ての植込み機器を完全に点検し直すこと。
 - 2) 本品の移動や本品の過熱の可能性があるため、MRI 機器の近くで使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品使用時に、以下のような事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・カテーテル破損・損傷
- (2) その他の不具合
 - ・導線の断線
 - ・温度センサシステム異常
 - ・デフレクション不良
 - ・接続不良
- (3) 重大な有害事象
 - ・心タンポナーデ
 - ・肺塞栓
 - ・死亡
 - ・心筋梗塞
 - ・心穿孔
 - ・脳卒中
 - ・心房-食道瘻
- (4) その他の有害事象
 - ・出血
 - ・血管アクセスに伴う合併症（局所の血腫／斑状出血、動脈瘤、偽動脈瘤など）
 - ・血栓
 - ・血栓塞栓症
 - ・空気塞栓症
 - ・血管迷走神経反応
 - ・心のう液貯留
 - ・ICD 又は植込み型ペースメーカの部品の損傷
 - ・植込み型除細動器又は永続ペーシングリードの移動
 - ・貧血
 - ・ヘパリン起因性血小板減少症
 - ・播種性血管内凝固
 - ・感染症

- ・不整脈の発生、再発、悪化
(心房細動、心房粗動、心室
頻拍など)
- ・心臓の損傷(心筋、血管、
弁など)
- ・気胸
- ・血胸
- ・肺水腫
- ・低酸素症
- ・胸水貯留
- ・急性呼吸促迫(または窮迫)
症候群(ARDS)
- ・うっ血性心不全
- ・吸引性肺炎
- ・肺炎
- ・ぜんそく発作
- ・低血圧
- ・肺静脈狭窄
- ・尿路感染症
- ・鎮静誘発性の無呼吸
- ・嗜眠を伴う鎮静誘発性の
CO2 貯留
- ・胸痛
- ・不快感
- ・一過性脳虚血発作
- ・脳血管障害
- ・心ブロック
- ・冠動脈攣縮
- ・冠動脈解離
- ・心膜炎、心内膜炎
- ・クレアチンホスホキナーゼ
(CPK) 高値
- ・周辺組織の損傷
- ・横隔神経損傷
- ・皮膚の熱傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、思春期前の子供への適応は、リスクとベネフィットを考慮し決定すること。[X 線の長時間曝露及び高周波による焼灼巣形成の長期的な危険性については、エビデンスが確立されていないため。]

5. その他の注意

- (1) 無症候性の患者への適用は、リスクとベネフィットを考慮し決定すること。[X 線の長時間被曝及び高周波による焼灼巣形成の長期的な危険性、及び無症候性の患者に対する治療の危険性/有益性についてはエビデンスが確立されていないため。]
- (2) 高周波アブレーションによる焼灼巣形成の長期的リスクは未知である。特に、特殊伝導系や冠動脈近傍での焼灼巣形成の長期的リスクは知られていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

使用の期限は本品の包装に記載されている。[自己認証(当社データ)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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-6567

製造業者：

Biosense Webster, Inc. (バイオセンス ウェブスター社) 米国