

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：35855000）

セルシウス サーモクール S F

再使用禁止

【警告】

1. 使用中、イリゲーション孔の閉塞が発生し取り除けない場合、又は生理食塩液がイリゲーション孔から流れない場合は使用を中止すること。[イリゲーション孔の閉塞により、チップ電極の温度が上昇し、血栓形成及びスチームポップ等を招くおそれがあるため。]
2. 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。]
3. 洞結節付近又は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、洞結節及び房室伝導を注意深くモニターし、部分的又は完全な洞房ブロック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洞房ブロック又は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洞房ブロック又は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. 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。その際、過度に力を加えないこと。[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. 粘液腫又は心臓内血栓を有する患者[塞栓を引き起こす危険があるため]
3. 心室切開術あるいは心房切開術を行って 8 週間以内の患者[穿孔の危険性が高くなるため]
4. 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. 冠動脈[冠動脈を損傷する危険性があるため]
4. 心房バップ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]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成部品がある。

1. カテーテル：

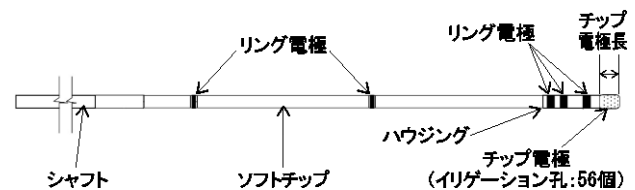
先端が二方向へ屈曲するバイディレクショナルタイプのカテーテルである。



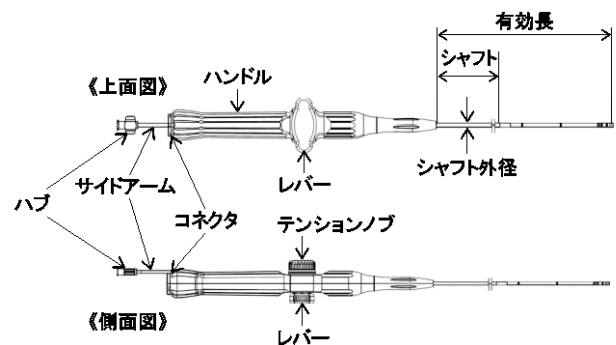
<外観形状>

1. 先端形状

<先端拡大図>



2. カテーテル全体図



<寸法>

カテーテル		電極			先端形状 (次図参照)
有効長 (cm)	シャフト外径 (mm)	数	チップ 電極長 (mm)	電極間距離 (mm)	
115	2.41 (7Fr)	6	3.5	チップ電極から 2-5-2	DD, FF, JJ, FJ, DF, BB, BD, BF, DJ

<先端形状の種類>

DD カーブ	FF カーブ	JJ カーブ
FJ カーブ	DF カーブ	BB カーブ
BD カーブ	BF カーブ	DJ カーブ

体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。
白金パラジウム合金、白金イリジウム合金、ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン、ナイロン／ポリエーテルブロックアミド

原理

以下の説明は、本品が専用の高周波出力発生装置と接続し、組み合わせて使用することを前提としている。（【使用目的又は効果】欄参照。）

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生体の間で発生する熱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ー（サーモカプル）が内蔵されており、温度情報が収集される。本品は、イリゲーション装置と併用して、生理食塩液をイリゲーションすることができる。生理食塩液は、チュービングセットからカテーテルのハブを通してチップ電極のイリゲーション孔から流出される。

【使用目的又は効果】

本品は、I型心房粗動の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルであり、チップ電極先端のイリゲーション孔から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する。

【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ため、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、かつ無菌的に取り扱うこと。

**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)
イリゲーション装置	能動式圧注入調節装置	「SmartAblate イリゲーションポンプ」 (承認番号: 22600BZX00028000) 「nGEN ポンプ」 (承認番号: 30200BZX00043000)
ケーブル	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)

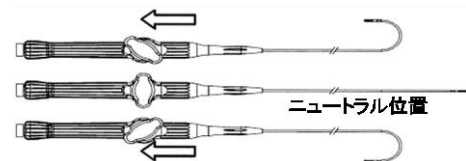
使用方法の手順

1. 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って、正しく接続されていることを確認する。
- (2) 本品を滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。電極の完全性及び製品の状態を注意して確認する。
- (3) 無菌操作にて中心循環系血管にアクセスする経路を作成する。
- (4) 本品を体内に挿入して使用する前に、シース（市販品）内で前進させ、シースと本品との適合性を確認する。
- (5) 専用のケーブルを用いて、本品を電位モニタ装置及び高周波出力発生装置と接続する。電気回路を完全なものにするために、対極板を高周波出力発生装置の対応する接続部に接続する。
- (6) 室温にて、標準的な手順に従ってチュービングセットをヘパリン加生理食塩液バッグ（1ヘパリン単位/mL、市販品）に接続し、チュービングセットに生理食塩液を満たす。
- (7) イリゲーションポンプにチュービングセットを装着し、ポンプを動作させ、チュービングセット内の気泡が除去されるまでチュービングセット内をフラッシュする。
- (8) チュービングセットと本品のハブを接続する。接続の際には三方活栓を使用する。
- (9) チュービングセットと本品をフラッシュし、気泡が除去されていること、及びイリゲーション孔が開いていることを確認する。
- (10) 室温で、イリゲーションを低流量(2ml/分)で開始する。

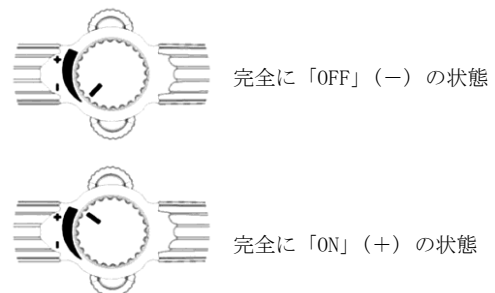
**2. 使用中の操作

- (1) 通常の心臓カテーテル法に従い、8F以上のサイズのシース（市販品）等を使用し、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。
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。



- (4) 高周波出力発生装置で「TCOOL SF」モードが選択されていることを確認する。当モードを選択した際は、本品の使用に適した最大温度カットオフ値が設定される。
- (5) 通電開始約 5 秒前までに高流量に切り替える。高流量値は、出力が 30W までは 8 mL/分、31～50W の出力レベルでの焼灼が必要な場合は 15 mL/分とする。
- (6) チップ電極温度が 2℃低下し、イリグレーション量の増加が確認できるまで通電を開始しないこと。
- (7) 治療中は常に温度を監視すること。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。通電中に温度が 40℃まで上昇し、出力が停止された場合、再度通電する前にイリグレーションが適切であることを確認すること。
- (8) 通電の際は、出力 15～20W で開始し、15 秒後、必要に応じて 5～10W ずつ増加させる。本品が組織に対して平行の場合 50W、本品が組織に対して垂直の場合 35W の出力を超えないこと。1 回の通電は 120 秒以内とし、本品を引いて移動させる場合も 120 秒以内とすること。
- (9) 通電を停止した後、イリグレーションを高流量で約 5 秒維持させ、低流量に切り替える。
- (10) イリグレーション孔の閉塞が起きた場合：
 - 1) シリンジに生理食塩液を満たし、チュービングセットのストッパコック又は本品のサイドアームに接続する。
 - 2) 生理食塩液をシリンジから本品へ注意深く注入し、本品先端から均一に液体が流れ出ることを確認する。
 - 3) 必要に応じて 1)及び 2)を繰り返す。
 - 4) 本品及びチュービングセットを通常の方法に従いフラッシュし、イリグレーション孔が詰まっていないことを確認する。
 - 5) イリグレーション孔がフラッシュされたら、再度患者に挿入することができる。
小さいシリンジを使用すると、液体の流れを確認するために十分な圧力を与えることができる。

3. 使用後の処置

- (1) X 線透視下で確認しながら、チップ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去し、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) 本品のルーメン内の凝固を防ぐため、常にヘパリン加生理食塩液をイリグレーションさせること。
- (2) 使用前にイリグレーション用生理食塩液に気泡がないことを確認すること。生理食塩液の気泡は塞栓症を起こす可能性がある。
- (3) 経大動脈アプローチにて本品を左心室に挿入する間は、冠血管系に本品を留置することを避けるため、X 線透視及び造影を使用すること。[アブレーションカテーテルの冠動脈内留置、高周波エネルギーの放出、又はその両方が、心筋梗塞に関連しているため。]
- (4) 本品の温度測定精度は、併用する高周波出力発生装置の測定精度規格に依存する。高周波出力発生装置の添付文書及び取扱説明書に温度精度規格が記載されていない場合は、本品の温度測定精度は±5℃とすること。
- (5) 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。
- (6) 温度センサーは、組織温度ではなく、電極先端温度を測定する。高周波出力発生装置に表示される温度は、組織温度ではなく、冷却されている電極温度である。
- (7) 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。

- (8) 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（設定された限界を超えた場合）、本品を抜去し、本品先端部に付着した凝血塊を取り除くこと。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。再使用前に、イリグレーション孔が詰まっていないことを確認すること。
- (9) 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できる。
- (10) ANSI/AAMI に規定されている基準（AAMI IEC 60601-2-2）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。
- (11) 本品は、高周波出力発生装置と接続して使用することにより、相当量の電流を出力する。使用中に本品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。通電中に患者が接地金属表面に触れないように注意すること。
- (12) 正常の設定条件下で明らかな低出力、高インピーダンスあるいは機器の不適切な動作が認められる場合には、対極板の接続や導線の接続に不備があることなどが考えられるが、原因が確認されるまでは、出力を上げないこと。
- (13) 横隔膜神経の位置が懸念される場合には、ペーシング操作などの予防措置を講じて、横隔膜神経からアブレーション電極までの近接度を評価することを推奨する。
- (14) 左心房の後壁にアブレーションを行う場合には、食道が近傍にあるため位置関係に十分配慮し、過剰な焼灼を避ける等の措置を講じること。[心房-食道瘻のリスクを最小限に抑えるため。]

【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) 以前にアブレーションを受けた患者への適応は、リスクとベネフィットを考慮し決定すること。[本品を含むシステムの使用に際して、穿孔及び／又は心膜への滲出のリスクが高いことがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 温度センサーを、組織の温度を監視するために使用しないこと。高周波出力発生装置に表示される温度は、組織温度ではなく、冷却されている電極温度である。温度は、イリグレーション量が適切であることの確認に用いること。高周波電流の通電開始前に、電極温度の低下によりチップ電極の生理食塩液イリグレーションを確認すること。また、高周波通電中に電極からの温度の記録により、イリグレーション量が維持されていることを確認できる。[イリグレーションにより、電極温度は電極-組織界面又は組織温度を反映しないため。]
- (2) 容量過負荷にならないように、術中に患者の体液バランスを監視すること。本品の使用が長時間になる場合、イリグレーションにより輸液量が増大する可能性がある。患者背景を十分に考慮し（特にうつ血性心不全、腎不全、高齢の患者には注意すること）、異常が認められた場合には、手技の中止も含めて検討すること。[肺水腫、心不全等の輸液の副作用を引き起こす可能性があるため。]
- (3) 高周波出力発生装置の最大温度カットオフ値は 40℃に設定すること。[40℃より高い電極温度での安全性は確認されていないため。]
- (4) 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物質が近くにならないことを確認すること。
- (5) 血栓塞栓症を避けるため、アブレーション中のヘパリン静脈投与が必要があることがある。術後の抗凝固療法については、ガイドラインや一般的な方法に従うこと。

- (6) 本品及び併用するケーブルのコネクター部分、あるいは手元のハンドル又はケーブルコネクター部分は、液体に浸さないこと。
- (7) 損傷のおそれがあるため、アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (8) 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る、患者と医療従事者に身体的遺伝的影響を及ぼすリスクがあり、急性放射線障害を引き起こす可能性があるため。]

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) 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) 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。

4. 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
 - ・温度センサーシステム異常
 - ・イリゲーション孔の閉塞
 - ・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
 - ・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、
 - ・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久ペーシングリードの移動
 - ・肺静脈狭窄
 - ・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
 - ・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

- 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
- ・皮膚の熱傷
- 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

5. 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。]

6. その他の注意

- (1) 無症候性の患者への適応は、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、及び無症候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。]

【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