

アブレーションカテーテル

再使用禁止

【警 告】

使用方法

- ・ 房室結節(中隔解剖学的部位)の近縁をアブレーションする場合は十分に注意すること[房室ブロックが発生する可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

適用対象「次の患者には使用しないこと」

1. 冠状血管系内又は高周波通電にて冠状血管系に損傷を与える部位の治療を必要とする患者[心筋梗塞、動脈穿孔、心タンポナーデの誘因となり、死亡に繋がる恐れがあるため]。
2. 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者[脈管を貫通する恐れがあるため]。
3. 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者[本品使用の際には、抗血小板療法及び抗凝固療法が必要となる場合があるため]。
4. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
5. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者[X 線透視装置の使用が不可欠のため]。
6. 菌血症または敗血症の患者[全身状態を悪化させる恐れがあるため]。
7. 凝固障害の原因となる過剰または過少凝固異常を有する患者[過剰な出血等の恐れがあるため]。
8. 開胸手術の対象とならない患者[開胸手術による対処が必要となる有害事象の発生があり得る]。
9. 本品が心臓弁を通過する必要がある場合、通過する弁の置換をした患者[置換された弁に損傷を与える恐れがあるため]。
10. 重度の血行力不安定またはショックがある患者[血行動態の破綻をきたす恐れがあるため]。
11. 心房内血栓や粘液腫の患者[血栓症または塞栓症の恐れがあるため]。
12. 中隔穿刺法での施術を要し、かつ心房内バッフル、心房中隔パッチ又は心房中隔欠損閉鎖器具が使用されている患者[使用されている器具等の損傷、または手技後に心房シャントが持続的に形成される恐れがあるため]。

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. アルコール等の有機溶剤で拭かないこと[本品が破損する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

外観

代表例



寸法等

チップ部フレンチサイズ :5、5.5、6、7、8 フレンチ
シャフト部サイズ/有効長:5、6、7 フレンチ / 90、110cm

*材質

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、硫酸バリウム、プラチナ・イリジウム合金、プラチナ(血液、体液接触部分)

作動・動作原理

本品は経皮経管的に先端電極を心臓内に留置して、本品専用の高周波発生装置より高周波エネルギーを心臓内の目的部位に通電、焼灼することで不整脈を治療する。

【使用目的又は効果】

本品は経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであり、専用の高周波発生装置と共に使用する。

**【使用方法等】

*併用医療機器

**高周波発生装置

販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーション装置 CABL-IT II	21500BZZ00451000	日本ライフライン株式会社
アブレーション装置 CABL-IT NX	30500BZX00245000	日本ライフライン株式会社

接続ケーブル

販売名	承認番号	製造販売業者
ジェイキャス専用 ABL ケーブル	13B1X00007000026	日本ライフライン株式会社

使用方法

1. 使用前

- (1) 使用前に全てのパッケージと本体を確認し、本体へのダメージや滅菌パッケージの破損がないか確認する。
- (2) 本品を挿入する前に、心電図記録装置を患者に接続し、不整脈のモニターをできるようにする。

2. 使用中

- (1) 本品を開封して無菌下のエリアに置き、破損がないか確認し、ヘパリン加生理食塩水を含ませたガーゼにて本品のシャフト部を拭う。
- (2) 適切な使用方法にて動脈または静脈に挿入されているシースへ、本品を注意深く挿入する。
- (3) X 線透視装置にて本品の挿入状態を確認しながら心腔内の目的部位に先端電極部を留置する。
- (4) 本品と CABL-ITII とをアブレーションカテーテル用ケーブルを用いて接続し、治療対象の不整脈に対する心臓電気生理学的検査を行い、焼灼目的部位を確認しその位置に本品の先端電極を留置する。
 - ・ 常に心電図や血圧及び自覚症状を慎重に観察し、不整脈の発生をモニターしながら手技を行うこと。徐脈症状、血圧の急激な低下、血行動態が破綻する不整脈などが発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - ・ 高周波通電中の過剰な温度上昇に注意し、血栓形成の抑制に留意すること。過剰な温度上昇やインピーダンスが急上昇した場合はカテーテルを慎重に引き抜き、先端電極に血栓の付着が無いことを確認すること。
 - ・ ペースメーカーまたは植込み型除細動器(ICD)植込み患者に対し経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行する場合は、それぞれのリード電極に注意し、プログラム変更などにて対応すること。

と[心臓電気生理学的検査のペーシング刺激や高周波通電によるペースメーカの抑制や ICD の誤動作の恐れがあるため]。

- (5) CABL-ITII のインピーダンステスト機能により先端電極抵抗とシステム全体の接続状態を確認し、目標温度を設定した後に治療目的にて高周波通電を行う。
- (6) 通電後、高周波心筋焼灼による不整脈治療効果を確認する。効果が不十分な場合は、再度通電を行うか至適部位の再検査を行う。
- (7) 手技が終了したらディフレクションノブを戻し、屈曲部のカーブを延ばした後、X 線透視下でカテーテルを抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用中の注意

- (1) 本品は X 線透視を行える血管造影室にて使用すること。
- (2) 心電図記録装置及び刺激装置は患者から離すこと。
- (3) 本品とアブレーションカテーテル用ケーブルの接続部に過度の引っ張りによる力が加わらないように本品に弛みを持たせておくこと。
- (4) ディフレクションノブ及び接続コネクタは液体に浸さないこと。
- (5) 使用するシースは事前にヘパリン加生理食塩水にてフラッシュしておくこと。
- (6) テスト通電での抵抗値は 100 Ω 前後を基準として、明らかに異常な値の場合にはその原因を調べ、システム各部の接続などを確認すること。
- * (7) 本品の挿入前に、ディフレクションノブを操作し、先端屈曲部の曲げ伸ばしが円滑に機能することを確認した後、本品のシャフト部をディフレクション前の状態にして、シースへ挿入すること。
- (8) 本品の操作時に抵抗を感じた場合は、強引に進ませたり、強引に引き戻したりしないこと[脈管や心腔内を損傷する恐れがあり、開心術等を必要とする事態も想定されるため]。
- (9) 本品のグリップ端とケーブルのコネクタ部の矢印の位置を合わせた状態で適切に接続すること[不適切な勘合により本品の破損の可能性がある]。
- (10) 高周波通電中は常にカテーテルを保持し、先端電極が焼灼部位より移動した場合は直ちに通電を中止すること。
- (11) 高周波通電中は患者が接地金属表面に触れないように注意すること。
- (12) 先端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。
- (13) 電極部の付着血液等をガーゼにて拭う時は過剰な力を加えない様に注意すること。
- (14) シースより本品を抜去する時は先端屈曲部のカーブをストレートに戻してから行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ミクロショック等を回避するため、併用医療機器等との接続や、保守点検を適切に行うこと。
2. 本品の使用前には適切な抗凝固療法にて血栓発生の予防処置を行うことが重要である。
3. 横隔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。
4. 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。]

相互作用

1. 併用注意

- (1) カテーテルの移動やカテーテルの過熱による組織損傷の可能性があるため、MRI 機器の近くで使用しないこと。
- (2) 電磁干渉(EMI)により本品の性能に影響が出ることがある。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

1. 重大な不具合

- ・ カテーテル先端部の断裂・脱落
- ・ カテーテルの抜去困難
- ・ 温度異常
- ・ 出力不良

2. 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 敗血症・感染症
- ・ 血行動態が破綻する不整脈
- ・ 房室ブロック等の徐脈
- ・ 心筋梗塞・狭心症発作
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 動静脈瘻
- ・ 気胸
- ・ 除細動による皮膚障害
- ・ 左房-食道瘻
- ・ 肺・遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
- ・ 弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- ・ 植込み型ペースメーカ/ICD の作動不良
- ・ 造影剤または他薬剤に対するアレルギー
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 血管裂傷・穿孔・解離
- ・ 心室細動・心室頻拍
- ・ 極度の出血
- ・ 脳梗塞/脳血管障害
- ・ 出血性合併症
- ・ 偽動脈瘤
- ・ 穿刺部合併症
- ・ 心膜炎

*3. その他の不具合

- ・ 電極導線部の断線またはリーク
- ・ 専用ケーブル接続部の接続不良
- ・ シャフト部の変形またはキンク
- ・ ディフレクションノブの動作不良
- ・ 併用医療機器への挿入困難
- ・ 基線のドリフト
- ・ ノイズ混入
- ・ ディフレクション不良
- ・ 抵抗値異常
- ・ 電位表示不良

4. その他の有害事象

- ・ 低血圧/高血圧
- ・ 腰痛/不快感
- ・ 目のかすみ
- ・ 皮下血腫形成

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと[X 線による胎児への影響が懸念されるため]。

*【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

滅菌から 3 年[自己認証(自社データ)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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200