

TB131-M01JA-03

**2017 年 9 月 第 3 版
*2017 年 4 月 第 2 版

承認番号：22700BZX00025000

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

JLL イリゲーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 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に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]
2. 医療機関の手順に従い、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、イリゲ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]。

【禁忌・禁止】

適用対象

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では使用しないこと。[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. 左心房血栓や粘液腫、又は心房内バップルやパッチがある患者には経中隔法は使用しないこと。

適用対象（患者）「次の患者には使用しないこと」

1. 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]
2. 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]
3. 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。
4. 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]
5. 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]
6. 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]
7. 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]
8. 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]
9. 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]。

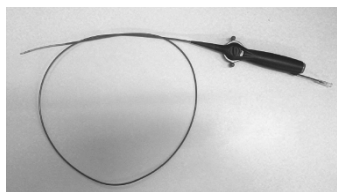
使用方法

1. 再使用禁止[単回使用製品であるため]。
2. 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定していないため]。
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】

<カテーテル（再使用禁止品）>

外観写真（代表例）



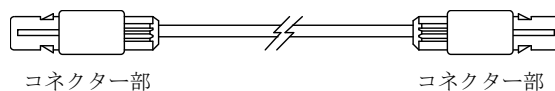
有効長：110cm

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、ジルコニア、ポリイミド、ポリカーボネート

<カテーテル接続ケーブル>

形状図



<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。
また専用のイリゲーション装置と併用し、カテーテル内の灌流シャフトを通じ、噴射体に備えられた孔より生理食塩水を流出させることができる。

**<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	21500BZX00451000	日本ライフライン株式会社

イリゲーション装置

販売名	承認番号	製造販売業者
JLL イリゲーションシステム	22700BZX00024000	日本ライフライン株式会社

カテーテル接続ケーブル

販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーションカテーテル	21400BZX00506000	日本ライフライン株式会社

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心房細動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る。

【使用方法等】

<使用方法（使用前）>

1. 本品は滅菌済みであるので、そのままだちに使用できる。
2. 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。破損があった場合は使用せず、製造業者に返却すること。
3. 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。
4. 適切な抗凝固療法にて血栓発生の予防処置を行う。

<使用方法（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。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する。
2. 本品と併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照し、本品及び併用医療機器を正しく接続する。

- *3. ポンプ装置の流量値を以下のとおりに設定する。
- 2 段階流量モデルの場合:
HIGH 流量値:30mL
MIDDLE 流量値:17mL
 - 5 段階流量モデルの場合:
25W 流量設定:10mL
30W 流量設定:15mL
35W 流量設定:20mL
40W 流量設定:25mL
50W 流量設定:30mL
- ポンプ装置の RUN 動作を行ってイリゲーションを開始し、生理食塩水が先端より流出することを確認する。
 - 適切な使用法にて動脈または静脈に挿入されているシースへ、本品を挿入する。
 - 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。
 - 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。
 - アブレーション装置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する。
 - 目標温度を設定した後高周波通電を行う。
 - 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。
 - 手技が終了したらディフレーションノブを戻し、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。

＜使用環境＞

- 本品は X 線透視を行える血管造影室にて使用すること。
- 心電図記録装置及び刺激装置は患者から離すこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- すべての操作は無菌的に行うこと。
- 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、血行動態が破状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。
- 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。
- 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、対極板や接続ケーブルの接続等を確認すること。
- 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ケーブルに弛みを持たせておくこと。
- カテーテル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ゲーションさせること。
- ディフレーションノブ及び接続コネクタは液体に浸さないこと。
- 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。
- 使用前にイリゲ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。
- 使用するシースは事前にヘパリン加生理食塩液にてフラッシュしておくこと。
- 使用前にカテーテル及びチューブセット(本品に含まれない)を通して生理食塩液を注入し、イリゲーション孔が開いていることを確認すること。これにより、カテーテル及びチューブセット内の空気も除去することができる。
- テスト通電での抵抗値は 100Ω 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。
- ディフレーションノブを操作し本品の先端シャフト部がまっすぐであることを、シースへ挿入する前に確認すること。
- 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[尿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]。
- 本品の操作中はカテーテルの留置位置を常に確認して手技を行

うこと。特に左心耳等の心筋の薄い箇所は、慎重な操作が重要である[心穿孔等重篤な有害事象発生の可能性があるため]。

- 高周波出力発生装置の温度上限は 60℃とすること[60℃より高い電極温度での安全性は確認されていないため]。
 - 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の急上昇が確認された場合は、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、また、イリゲーションが適切であることを確認すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 電極部の付着血液等をガーゼにて拭う時はカテーテルが変形するような力を加えない様に注意すること。
- *22. 導線や対極板の接続が適切であること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貼付されていることを確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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。
- 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。]
- 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いことを確認すること。

＜相互作用＞

併用注意

- 併用する医療電気機器への接続ミス等に注意して適切に使用すること[マイクロショック等の恐れがあるため]。
- ペースメーカ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[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]。
- カテーテルの移動やカテーテルの過熱による組織損傷、高周波出力発生装置への干渉による画像の歪み等の可能性があるため、MRI 機器の近くで使用しないこと。
- 電磁干渉 (EMI) により本品及び他の機器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。

重大な不具合

- カテーテル先端部の断裂・脱落
- 温度異常
- カテーテルの抜去困難
- イリゲーション孔の閉塞
- 出力不良

重大な有害事象

- 死亡
- 敗血症・感染症
- 血行動態が破状する不整脈
- 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

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ック
- ・ディフレーションノブの動作不良
- ・併用医療機器への挿入困難
- ・ノイズ混入
- ・ディフレーション不良
- ・抵抗値異常

その他の有害事象

- ・低血圧/高血圧
- ・腰痛/不快感
- ・除細動による皮膚障害
- ・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

- ・カテーテル:滅菌から3年[自己認証(自社データ)による]
- ・カテーテル接続ケーブル:初回使用期限は、滅菌より3年間[自己認証(自社データ)による]

*【保守・点検に係る事項】

＜カテーテル接続ケーブル＞

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。再使用する場合は再滅菌をすること。
- ・推奨する滅菌条件は下記のとおり。最大30回の再滅菌が可能である[自己認証(自社データ)による]。
- ・再滅菌前には汚れおよび付着物がないことを確認すること。
- ・再滅菌後には目視等により本品の劣化や損傷がないことを確認すること。
- ・推奨滅菌条件(参考値)

ガスの種類:	エチレンオキシドガス 20%
	炭酸ガス 80%
ガスの濃度:	600mg/L 以上
滅菌機缶内温度:	40℃
調湿時湿度:	50%RH
作用時間:	480 分
エアレーション:	2 日間

【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