

機械器具（51）医療用嚢管及び体液誘導管

アブレーション向け循環器用カテーテル 35855000 高度管理医療機器

# オスピカ アブレーション装置（セラブレート カテーテル）

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 〔適用対象〕

1. 冠動脈閉塞が進行中の患者
2. バイパス術待機患者
3. 心筋梗塞の患者
4. 左心機能が極度に低下している患者
5. 動脈硬化がみられる患者
6. 狭心症の患者
7. 3 カ月以上の生存の見込みのない患者
8. その他、医師が不適当と認めた患者

#### 〔使用方法〕

再使用禁止

### 【原則禁忌】

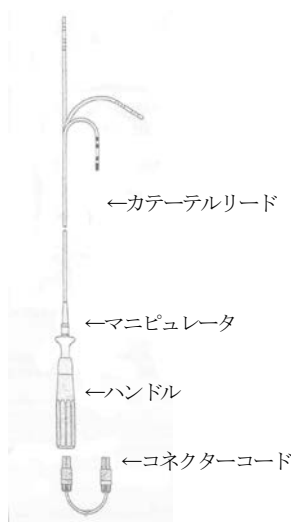
（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。）

1. 急性全身性感染症の患者
2. 冠動脈硬化の既往のある患者
3. 異物に対する過敏症や重度のアレルギーの既往がある患者
4. 急性局所感染症の患者
5. 放射線照射や化膿等による組織損傷がみられる患者
6. 出血性素因や感染への抵抗性低下など、生理的又は器質的異常により合併症を起こす恐れのある患者
7. 転移癌再発の既往のある患者
8. 血行動態が不安定な患者
9. 75 歳以上の患者

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品は、カテーテル及びコネクタコードから成るが、これらはディスプレイ製品であり、通常は単品で取り扱われる。



\*血液・体液に接触する部位の材質：白金/イリジウム合金、ポリイミド系樹脂

#### 2. 製品概要

本品（セラブレートプラス）は、専用の高周波アブレーション装置に接続して用いるカテーテルである。

高周波通電により発生した熱は遠位電極に植え込まれた温度センサーにより連続的に測定され、正確な温度コントロールとモニタリングが行われる。装置内蔵のマイクロプロセッサは、設定温度と実測温度との差に基づいて通電電力を制御し、組織の過熱や炭化を防止する。サーミスタはカテーテル先端にあるため熱の伝わりがよく、適切な温度状況が得られる。

電極（2 または 4 極）が適切な間隔で設置されており、心内 ECG 電位のマッピングと記録が正確に行える。

本品の先端部は効果的なアブレーションを行うのに適した形状となっている。

カテーテルのサイズと形状は各種用意されており、5F の製品では先端カーブ径が 30 mm 及び 45 mm（CLASSIC カーブ）、又、6F 及び 7F の製品では先端カーブ径が 30 mm、45 mm 及び 60 mm の CLASSIC カーブ及びカーブ形状の異なる製品（SIGMA カーブ）がある。

本品は、優れた操作性と高いトルク機能を持ち、正確な設置が行える。先端部の内部ワイヤ機構によりフレキシビリティは特に高く、複雑な心臓の構造にもフィットする。カテーテル遠位部分は、ハンドルのマニピュレータの操作で 180 度以上のカーブをつけることができ、適切な形状で固定することができる。

#### 3. 作動・動作原理

焼灼器より出力された高周波電流が本品の先端電極と不閉電極間に流れる際、先端電極と接触している組織がジュール熱により焼灼される。先端電極内部に内蔵したサーミスタにより、組織の温度を測定し、出力を制御する。

### 【使用目的、効能又は効果】

#### 1. 使用目的

本品は、高周波エネルギーの熱効果によって心臓の刺激伝導路を焼灼し、その部分の伝導能力を消失させることにより、上室性又は心室性の伝導異常に起因する頻脈性不整脈を治療するものである。

#### 2. 対象

次の条件を満たす心房粗動、心房細動、上室性頻拍（WPW 症候群を含む）及び心室性頻拍。

- (1) 不整脈出現が慢性、再発性で、かつ重篤な症状を伴う場合。
- (2) 不整脈が薬剤抵抗性であるか、あるいは副作用、若年者その他の事情により薬剤使用ができない場合。

#### \* 【品目仕様等】

カテーテルリードの引張強度：9.8N 以上

接合部強度：9.8N 以上

### 【操作方法又は使用方法等】

1. 包装からカテーテルを無菌的に取り出し、滅菌エリアに置く。
2. カテーテルと高周波アブレーション装置の付属部品を点検する。
3. 常法に従い、カテーテルを血管内に導入する。
4. カテーテルを高周波アブレーション装置に接続する（装置の取扱説明書を参照）。また、接続ケーブルを用いて ECG レコーダーに接続する。
5. X 線透視下で ECG のモニタリングを行いながら、カテーテルを心内膜まで前進させる。
6. 手元のマニピュレータを操作し、カテーテル先端部の曲がりを調節し、心臓内での位置の微調整を行う。マニピュレータの操作方法については、下記の操作方法を参照。
7. 電極先端が標的組織に到達し、良好な接触状態が得られたら、高

周波通電を開始する。

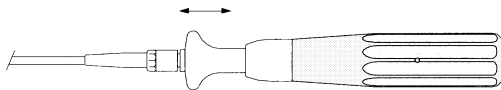
8. 1 回の操作で同組織への反復通電や、他部位への通電を行うことも可能である。但し、インピーダンスの上昇がみられた場合は、カテーテルを血管から抜去する。電極先端部を清浄した上で通電を再開する。

#### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品は、ディスプレイ製品のため、1 回限りの使用とし、再滅菌や再使用は行なわないこと。
2. 包装が破損している場合は、使用しないこと。
3. マニピュレータの操作には無理な力を加えないこと。  
カテーテルを曲げすぎたり、折り曲げたりすると、カテーテルの操作機能が損なわれることがある。
4. カテーテル先端部の湾曲を外力で強制的に変えないこと。
5. 焼灼を行う前には、心内マッピングを行って焼灼部位を正確に定めること。

#### ＜マニピュレータの操作＞

マニピュレータをゆっくりと前後させると、カテーテル先端のカーブを調節することができる。マニピュレータを放すと、カテーテル先端部のカーブは固定される。



#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、心内電極付きカテーテルの設置や使用をはじめとする電気生理学的訓練を受けた医師、高周波カテーテルアブレーションの使用経験を積んだ医師が使用するか、又はこのような医師が立ち会う場合に使用すること。
- (2) カテーテル先端と不関電極を同時に触らないこと。通電中は特に注意すること。
- (3) 使用するアブレーション装置の取扱説明書を必ず読むこと。
- (4) 本品とアブレーション装置との適合性に注意し、温度表示が適切となる装置で使用する。
- (5) 電力コントロールモードでの高周波アブレーションにより、血栓形成や組織の炭化が現れることがある。
- (6) 本品は単極温度コントロールモードで使用する。他のモードでの操作は避けること。
- (7) 合併症対策として、除細動器や体外式ペースメーカを必ず準備すること。
- (8) カテーテルを清浄する際には、ハンドル部分に液体が入らないよう注意すること。ハンドル部分に液体が入ると、電気回路がショートしカテーテルが破損する。
- (9) 高周波カテーテルアブレーションは、ペースメーカや埋込式除細動器などの動作に悪影響を及ぼすことがある。高周波カテーテルアブレーションによりカテーテル遠位部に放電が生じ、外部装置に悪影響を及ぼすことがある。周辺機器の取扱説明書を読むこと。
- (10) 磁場は本カテーテルの動作に悪影響を及ぼすことがある。
- (11) アブレーション装置に外部装置を接続する場合は、関連装置の取扱説明書を必ず読むこと。
- (12) カテーテルの挿入操作により、患者の心血管系に埋め込まれたデバイスの動作に悪影響が現れることがある。患者の既往には注意すること。
- (13) コンセントから電源をとる機器を患者の近くで使用する場合は、医用電気機器の使用に関する注意事項に従い、心臓への漏れ電流を回避すること。

## 2. 不具合・有害事象

#### ＜重大な有害事象＞

本品の使用により、焼灼部の穿孔、スパズム、血栓形成／塞栓症、心嚢液貯留、心タンポナーデ、心室細動、心房細動、房室ブロック、脚ブロック、完全左脚ブロック、大動脈弁閉鎖不全、胸水、血圧低下、急性心膜炎／心外膜炎、通電時の熱感、心筋・弁膜の異常、重度の不整脈、脳卒中、感染症などの合併症を引き起こすことがあるので十分注意すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 貯蔵・保管方法

包装した状態のまま 10℃～25℃の乾燥した場所で、直射日光を避けて保管すること。

##### 2. 使用期限

包装に記載（使用期限を過ぎた製品は使用しないこと）

#### 【包 装】

1 個包装

#### 【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：平和物産株式会社

住所：東京都千代田区丸の内 2 丁目 2 番 1 号

電話番号：03-3287-0731 又は 06-6533-2131

※ 製造業者：オスピカ AG (OSYPKA AG)

製造業者国名：ドイツ

V01