

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
オスピカ セラプレートカテーテル(サーミスタ)

再使用禁止

【警告】

電極やコネクタピンを素手で触れたり、電気導体や濡れた物に接触させたりしないこと。また、静電気に帯電したものをカテーテルシステムに接触させないこと。[本品は心臓へ直接つながる電気抵抗の小さい経路を形成し、ごくわずかな残留電流でも心臓の細動を誘発するため]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- (1) 全身性感染症の患者[敗血症のおそれがあるため]
- (2) 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
- (3) 急性局所感染症の患者[全身性感染症を誘発するおそれがあるため]
- (4) 放射線照射や化膿等による組織損傷がみられる患者[組織がもろく穿孔のおそれがあるため]
- (5) 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[想定外の副反応が起こる可能性があるため]
- (6) 血行動態が不安定な患者[心原性ショックなど想定外の副反応が起こる可能性があるため]
- (7) ヘパリン等抗凝固薬が使用不可の患者[手技に不可避な薬剤が使用できないため]
- (8) 人工弁装着患者[カテーテルが人工弁に接触し損傷の可能性があるため]

使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

併用医療機器「相互作用の項参照」

- (1) MRI 検査を行う際は本品を使用しないこと。[装置が誤作動を起こしたり故障したりするおそれがあるため]

組成

- ・ カテーテルリード: ポリアミド系樹脂
- ・ 電極: 白金/イリジウム合金

構成

- ** ・ カテーテル

<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。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術又は経皮的カテーテル心筋焼灼術に伴い実施する電気生理学的検査及び一時ペーシングに使用する。

【使用方法等】

1. カテーテルは、刺入点として一般的に採用される部位から挿入する。
2. カテーテルを高周波アブレーション装置に接続する。また接続ケーブルを用いて ECG レコーダーに接続する。該当機器の取扱説明書を参照すること。
3. 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。
4. 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すること。
5. 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。
6. 同じ部位への反復通電や、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し、電極先端部を清浄した上で通電を再開すること。

<マニピュレータの操作>

1. カテーテルの先端カーブ形状の調節
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。

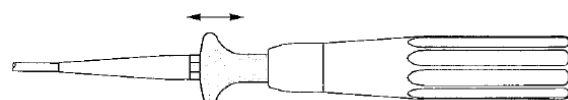


図1. マニピュレータの前後操作

- * 2. マニピュレータにかかる力の調節(ロック機構付きの製品のみ)
マニピュレータにかかる力は、次の方法で調節すること。
ハンドルをしっかりと握り、ラベル(マーキング)のとおりに、マニピュレータを回転させる。鍵解除のアイコン方向に回転させると、マニピュレータにかかる力を小さくすることができる。鍵施錠のアイコン方向に回転させると、マニピュレータにかかる力は大きくなり、先端のカーブ形状は、固定された状態となる。マニピュレータは、どちらの方向にも一回転以上回転しないこと。

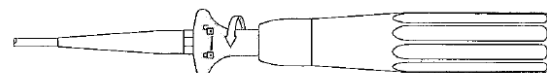
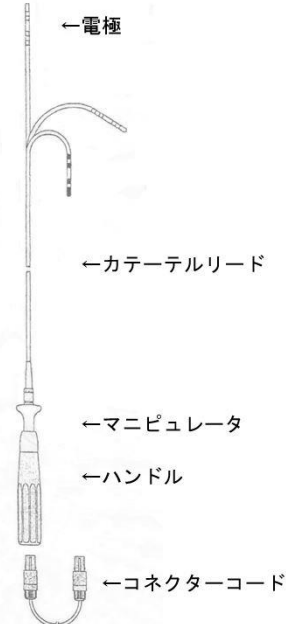


図2. マニピュレータの回転操作

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用する機器を以下に示す。

**

販売名	承認番号
オスピカ HAT300Smart	22000BZY00005000
オスピカ アブレーション装置	20600BZY00509000
オスピカ セラブレートカテーテル（サーミスタ）用コネクタコード	13B1X00161000022

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. カテーテルの点検は必ず行い、特に、カテーテルリードと電極については、破損がないことを確かめること。
2. 使用前に、マニピュレータの動作確認を行うこと。
3. ハンドル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ので注意すること。
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。
6. 患者からカテーテルを抜去する前に、X線透視下でカテーテル先端が曲がっていないことを必ず確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カテーテル先端と不関電極を同時にさわらないこと〔感電の危険性があるため〕。
- (2) 本品は、温度コントロールモードで使用し、電力定格リミットとインピーダンスカットオフ機能を使用すること〔電力コントロールモードでの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。また過熱によりカテーテルの機能が損なわれる場合がある〕。
- (3) 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ことに留意すること。
- (4) 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ため、患者の既往を確認すること。
- (5) 想定以上のアブレーション温度とならないよう、アブレーション装置の温度表示が適切な数値を示しているか確認すること。
- (6) 中隔アプローチでのカテーテル操作は、予期しない合併症が起こる場合があることに留意すること。
- (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) 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。
- (9) カテーテルのハンドル部分に液体が浸入した場合は、電気回路がショートする等カテーテルの破損の原因となる。破損したカテーテルは使用しないこと。

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) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止	・磁場により誤動作を起こし、不適切な治療を行う可能性がある ・故障することがある

(2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
埋込み式除細動器	カテーテルのコネクタコード等を切り離す	・心室細動の誘発、心筋の損傷 ・放電保護不足による装置の誤作動 ・装置の故障
植込み型心臓ペースメーカ	常に心拍数や患者の状態をモニターし、医師の監視下で使用する	・ペーシングの動作障害 ・装置の故障

3. 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＞

- ・カテーテルの損傷
- ・カテーテルの位置ずれ

＜重大な有害事象＞

- ・感染症／敗血症
- ・塞栓症
- ・血栓形成（特に電力コントロールモード時）
- ・動脈攣縮及び冠状動脈攣縮
- ・動脈血栓症／静脈血栓症
- ・左冠状動脈閉塞
- ・穿孔
- ・心嚢液貯留
- ・心タンポナーデ
- ・心内膜炎
- ・心筋や弁膜の異常
- ・房室ブロック
- ・重度の不整脈
- ・心室細動
- ・脳卒中
- ・死亡

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

元の滅菌包装状態のまま、直射日光、高温・多湿を避けて保管すること

2. 有効期間

有効期限を包装に記載

【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：平和物産株式会社
電話番号：03-3287-0731
製造業者：オスピカ AG（OSYPKA AG）
製造業者国名：ドイツ

V01