添付文書管理番号：　IBI-016
承認番号：　22500BZX00096000
＊＊2023年7月改訂（第5版）
＊　2019年10月改訂（第4版）

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

FlexAbility イリゲーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 高周波通電中は、高周波発生装置（本品には含まれない。）の温度データを常にモニタすることに加え、出力、インピーダンス、通電時間、本品の位置、心電図や血圧等の患者の状態も常に監視し、本品や患者に少しでも異常が認められた場合は通電を中止し、適切な診断又は治療を行うこと。[組織深部での過焼灼等の重大な有害事象が発生する可能性がある。]
2. 抵抗が感じられたら無理に進めたり引いたりしないこと。[無理な操作により心血管の損傷、穿孔、心タンポナーデ又は本品の破損を引き起こす可能性がある。]
3. 高周波通電中は、本品が他の手術関連機器等に接しないように十分に注意を払うこと。[高周波電流が他の手術関連機器を通じてその機器が触れている組織に流れ、意図せずにその組織を損傷させる可能性がある。]
4. 特殊伝導系近傍領域に対してのアブレーション術は慎重に行うこと。[房室結節の損傷による房室ブロック等に至る可能性があるため]
5. 経大動脈アプローチを行う場合は、十分なX線透視を行い、冠状動脈への本品の誤挿入には十分注意を払うこと。[冠状動脈内への挿入及び電気刺激は心筋梗塞を誘発し、死に至る可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 大動脈弁置換を行った患者における逆行性経大動脈アプローチ。[カテーテル又は心臓弁を損傷する可能性がある。]
2. 左心房血栓又は粘液腫あるいは心房間の阻流板又はパッチを有する患者における経中隔アプローチ。[血栓塞栓症、脳梗塞など重大な有害事象、あるいはパッチ損傷のため心房シャントを作成してしまう可能性がある。]
3. 活動性全身性感染症の患者。[全身状態を悪化させる可能性がある。]
4. 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症及び不安定な血行動態などの所見がある患者。[諸症状を悪化させる可能性がある。]
5. 心臓内に血栓を有する患者。[脳梗塞等の重篤な症状を発現する可能性がある。]
6. 重篤な先天性心疾患、重症弁膜症、不整脈以外に起因する重篤なうっ血性心不全患者。[諸症状を悪化させる可能性がある。]
7. 凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法又は抗凝固療法を禁忌とする患者。[本品の使用には抗血小板療法又は抗凝固療法が必要となる場合がある。]
8. 心室切開術あるいは心房切開術を実施し4週間以内の患者。[これらの予後に影響を及ぼす可能性がある。]
9. 適当なサイズのシース（本品には含まれない。）の挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。[本品の挿入が困難となる。]
10. ヘパリン加生理食塩水等の過剰投与に耐えられない患者、利尿剤に十分に反応することができない腎機能不全を有する患者にはイリゲーションを用いたアブレーション術は行わないこと。[肺水腫、急性心不全やその他の合併症が発生する可能性がある。]

＜併用医薬品＞

1. 以下についての詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞の項参照。
   （1）イソプロピルアルコールなどの有機溶剤に晒さないこと。[本品が損傷する可能性がある。]

＜併用医療機器＞

1. 以下についての詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞の項参照。
   （1）可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。[爆発又は火災を引き起こす可能性がある。]
   （2）電気手術器（電気メス）。[致死性不整脈を誘発する可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ペーシング、マッピングにより不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を電気生理学的に検査し、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導経路を選択的に焼灼（アブレーション）するカテーテルである。
本品の先端電極は、先端部に4個のイリゲーションホールを有し、また側面部にも多数のスリットを有している。イリゲーションポンプより送出されたヘパリン加生理食塩水がイリゲーションポート、ルーメンチューブを介して、先端電極まで送達され、イリゲーションホール及びスリットより送出される。側面部全体にスリットを有するため、アブレーション時に先端電極全体を効果的に冷却し、焼灼することができる。また、先端電極内部がスプリング構造になっており、柔軟性がある。なお、本品は、専用の高周波発生装置、イリゲーションポンプ、チュービングセット及び付属品と組み合わせて使用する。

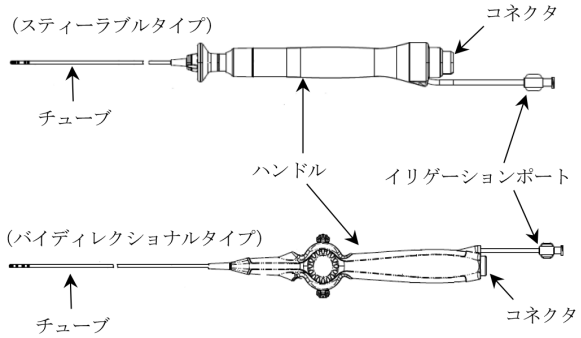
2. 寸法等

寸法	・外径　：8Fr（最大2.7mm） ・有効長：115cm
電極	・電極数：4極 ・電極長 先端電極長　：4mm バンド電極長：1.32mm ・電極間距離※1：0.9～4mm

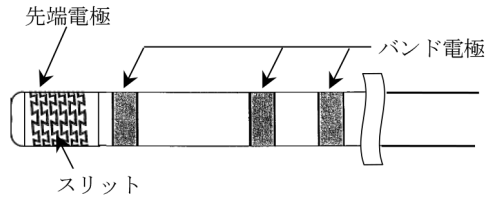
※1：各電極間距離は、それぞれ異なる場合がある。

3．形状

（1）全体図



（2）先端部（拡大図）



4．原材料

ポリエーテルブロックアミド、プラチナイリジウム合金、ステンレススチール等

＜作動・動作原理＞

本品は、心筋のペーシング（電気刺激）又はマッピング（心内電位の検出）を行い、不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を検査することが可能である。

また、生体をはさんで本品及び対極板からなる回路を組み、その回路に専用の高周波発生装置から出力した高周波電流（約485kHz）を流すことにより、ジュール熱を利用して異常伝導経路を選択的に焼灼（アブレーション）することができる。本品は、専用のイリゲーションポンプ及びチュービングセットを接続し、ヘパリン加生理食塩水を本品のルーメンを介して先端電極の孔及びスリットから先端電極に均一に送液することで、本品の先端部位を冷却しながら、温度制御によるアブレーションが可能である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に、ペーシング及びマッピングにより不整脈の診断を行い、通常型心房粗動の治療を行うことを目的に使用される。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1．使用前準備

（1）専用の高周波発生装置、イリゲーションポンプ、チュービングセット等の準備をする。

（2）チュービングセットの穴開きキャップを外し、本品のイリゲーションポートに接続する。

（3）チュービングセットの三方活栓を開き、イリゲーションポンプのプライムキーを押すことで本品のプライミングを行う。

（4）カテーテル接続ケーブルを用いて本品と高周波発生装置を接続する。

（5）高周波発生装置の電源をONにし、各接続に異常がないことを確認する。

2．本品の挿入、アブレーション

（1）一般的な経皮的カテーテルイントロデューサ（本品には含まれない。）を用いて、本品を挿入し、X線透視下で心腔内の目的部位まで進める。

（2）電気生理学的検査の後、アブレーションする部位が決まったら、高周波発生装置のスタートキー（又はスタート／ストップキー）を押すか、フットスイッチ（本品に含まれない。）を踏むことにより、高周波通電が開始する。高周波発生装置とイリゲーションポンプが接続されている場合は、通電開始によりイリゲーションポンプのフローレートがハイフローになる。

（3）同一焼灼部位における通電時間は最大60秒とし、また出力を増加させる際は心電図を確認した上で5W程度ずつ増加させて通電を行う（最大出力は50W）。

（4）高周波通電を終了する時は、高周波発生装置のストップ／リセットキー（又はスタート／ストップキー）を押すか、フットスイッチを解放する。高周波発生装置とイリゲーションポンプが接続されている場合は、通電終了によりイリゲーションポンプのフローレートがローフローになる。

（5）アブレーション終了後、先端部分をストレートに戻し、X線透視下で本品を心腔内から抜去する。

＜使用方法等に関連する使用法上の注意＞

1．全般的な注意

（1）本品を使用する際は、患者に対極板（本品には含まれない。）を装着すること。対極板の使用に際しては、対極板の添付文書を参照すること。

1）患者の皮膚火傷の可能性を最小限にすること。

2）可能な限り術野の近傍に装着すること。

（2）イリゲーションを用いてのアブレーション術を行う際は、以下の点に注意すること。

1）従来のイリゲーションを用いない高周波アブレーションに比較して、より大きな焼灼巣を形成することが立証されている。洞房結節、房室結節近傍、電気的に脆弱な部位や心臓壁の薄い部位又はその他の血管構造の近傍でのアブレーションには、特に十分な注意を払うこと。［過焼灼により重大な有害事象が発生する可能性がある。］

2）温度データは、イリゲーションにより冷却された先端電極の温度であり、組織温度ではないことに留意すること。［組織深部での温度はより高くなっている可能性があり、過焼灼により重大な有害事象が発生する可能性がある。］

3）生理食塩水バッグが適切に接続され、ヘパリン加生理食塩水等がイリゲーションポンプにより一定のフローで適切に送液されていることを確認すること。［不適切な送液により、意図した通電が行なえず、患者に有害な影響を及ぼす可能性がある。］

4）常に十分なイリゲーションフローを維持すること。フローの異常が確認された場合は、直ちに高周波通電を中止し、本品を抜去して確認すること。［電極付近での凝固が発生する可能性がある。］

5）患者の体液バランスをモニタすること。［体液過剰になる可能性がある。］

6）ヘパリン加生理食塩水等の注入による患者への影響を考慮すること。患者の体液管理においては、尿道カテーテルや利尿剤の使用、電解質レベルなどを考慮して行うこと。

7）常にチュービングセットや本品を監視し、気泡が確認された場合には、イリゲーションポンプを停止させること。［空気混入により、塞栓を引き起こす可能性がある。］
8）イリゲーションポンプのアラームが発生した場合は、速やかに対処すること。［気泡や過剰圧などにより、患者に重大な有害事象が発生する可能性がある。］
9）本品が患者の体内にある時は、プライミングを行なわないこと。［体液過剰になる可能性がある。］

2．使用前の注意

（1）使用前に本品を十分に点検し、本品の各部に緩みや変形、破損、キンクしていたり、カーブの屈曲が困難である等の異常が認められた場合には、その製品は使用しないこと。［接続不良や断線等の不具合や重大な有害事象を引き起こす可能性がある。］
（2）使用前にカテーテル接続ケーブルと本品が物理的及び電気的に接続できることを確認すること。［接続不良の可能性がある。］
（3）イリゲーションホールが1つでも塞がっている場合は、その製品は使用しないこと。
（4）4個のイリゲーションホール、スリットが開いており、一定のフローを維持していることを確認すること。フローが一定でなかったり、途切れたりする場合は、チュービングセットにキンクや気泡がないか検査し、繰り返しプライミングを行なうこと。［一定でないフローにより、血栓や凝固が発生する可能性がある。］
（5）先端が直線状になっていない状態で、抜去や挿入を行わないこと。［本品が損傷を受ける可能性がある。］

3．使用中の注意

（1）本品を曲げたりねじったりしないこと。本品が損傷する可能性がある。［ディスタルカーブをあらかじめ手で曲げてしまうと本品の操作機能や電極接着部が損傷し、患者に傷害を起こす可能性がある。］
（2）ハンドル部又はコネクタ部を液体に浸さないこと。［電気的性能を損なう可能性がある。］
（3）本品による高周波通電は20W程度の低出力の設定にて出力を開始し、低出力にて十分な焼灼効果が得られない場合、高出力使用によるリスクを考慮し、適切な出力設定を行うこと。さらに出力を増加させる際は、心電図を確認した上で5W程度ずつ増加させて行うこと。
（4）同一焼灼部位における通電時間は最大60秒までとすること。
（5）高周波発生装置の設定が適切で且つ機器が正確に機能しているにも関わらず、高周波電流の出力が不充分又は出ない、インピーダンス値が高いなどの場合は、対極板の装着に問題があったり、ケーブルに損傷がある可能性がある。このような場合には高周波電流の出力を上げずに、各部の故障や損傷、接続不良、対極板の装着不良等の有無を確認すること。
（6）手技中に本品を抜去した場合には、先端電極を確認し、凝固物が付着していれば滅菌生理食塩水で湿らせた滅菌ガーゼで清拭し取り除くこと。
（7）本品を同一患者の体内に再挿入する場合は、必ず4個のイリゲーションホール、スリットから一定のフローが出ていることを予め確認すること。

＜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可能な専用の高周波発生装置、イリゲーションポンプ、チュービングセット及びカテーテル接続ケーブルは下表のとおりである。

＊1．高周波発生装置

販売名	製造販売業者	承認番号
Ampere 高周波発生装置	アボットメディカルジャパン合同会社	22600BZX00430000

＊＊2．イリゲーションポンプ、チュービングセット

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	アボットメディカルジャパン合同会社	22100BZX00891000
Ampere 高周波発生装置	アボットメディカルジャパン合同会社	22600BZX00430000

＊3．カテーテル接続ケーブル

販売名	製造販売業者	承認番号
IBIカーディアックアブレーションシステムⅡ	アボットメディカルジャパン合同会社	21900BZY00066000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．血栓塞栓症などの合併症を避けるため、適切な抗凝固・抗血小板療法を検討すること。
2．手技中は常に患者の心電図、血圧、表情等を注意深く観察し、不整脈等の異常の発生をモニタすること。異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。
3．モニタリング電極針の併用は推奨しない。
4．本品と経皮的カテーテルイントロデューサの挿入・操作・抜去の際は空気が混入しないように十分注意すること。［空気塞栓などの重大な有害事象が発生する可能性がある。］
5．高周波通電を行う際は、患者が地面に接地する金属面に触れたり、カテーテル接続ケーブルが患者や他の機器に触れたりしないように注意すること。［通電中、本品やカテーテル接続ケーブル、対極板の取扱が不適切な場合、患者及び医療従事者に危害が及ぶ可能性がある。］

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞

（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
電気手術器（電気メス）	・本品の抜去 ・他の切開法を施行	致死性不整脈を誘発することがある。
イソプロピルアルコールなどの有機溶剤	使用禁止	本品が損傷する可能性がある。

＜併用注意＞

（併用に注意すること）

（1）ペースメーカ及び植込み型除細動器等の植込み型パルスジェネレータ（以下、これらを総称して「PG」という。）を植え込んでいる患者に使用するときは、以下の事項を遵守すること。［PGがアブレーション術時の高周波電流により有害な影響を受ける可能性がある。］

1）体外ペーシング及び除細動器を使用可能な状態にしておくこと。

2）通電及び患者に悪影響や危害を与えたり、アブレーション術の手技により損傷を受けたりしないよう、PGの機能を停止するか、患者がペースメーカ依存等である場合には、必要に応じてPGを非同期モードに設定変更すること。

3）本品と不関電極との電流経路をPG及びそのリードからできる限り遠ざけること。

4）植え込まれているペーシング用又は除細動用リードの近傍にてアブレーション術を行うときは、特に細心の注意を払うこと。

5）アブレーション術後の全ての患者において、PGの完全な分析を行うこと。

（2）磁気共鳴システム（MRI）との併用は慎重に行うこと。［本品の原材料のMRIに対する安全性は確立されていない。］

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

＜重大な不具合＞

1. 先端部又は各電極の断裂若しくは離脱：先端部又は各電極の断裂又は離脱により、本品の一部が体内に遺存する可能性がある。
2. 断線：断線により、高周波通電やアブレーション術、適切な検査、一時ペーシング、本品の操作等ができなくなる可能性がある。
3. イリゲーションホール部又はスリット部の閉塞若しくは損傷：イリゲーションホール部又はスリット部の閉塞や損傷により、ヘパリン加生理食塩水等が適切に送液できなくなる可能性がある。
4. イリゲーションポート部又はヘパリン加生理食塩水用ルーメンの損傷若しくはキンク：イリゲーションポート部又はヘパリン加生理食塩水用ルーメンの損傷やキンクにより、ヘパリン加生理食塩水等が適切に送液できなくなる可能性がある。
5. コネクタ部の損傷又はカテーテル接続ケーブルとの接続不良：コネクタ部の損傷又はカテーテル接続ケーブルとの接続不良により、高周波通電やアブレーション術、適切な検査、一時ペーシング等ができなくなる可能性がある。
6. ノイズの発生（混入）：本品の導線や併用するカテーテル接続ケーブルの断線、病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）の影響等によりノイズが発生（混入）し、高周波通電やアブレーション術、適切な検査、一時ペーシング等ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

1. 不適切な操作等による本品各部の損傷により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。
2. チューブ部の捩れ（キンク）、ループ又は結節、先端カーブの屈曲不全又は異常、チュービングセットの接続・取り外し異常

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

＜重大な有害事象＞

死亡、不整脈（完全房室ブロック、一過性完全房室ブロック、心房粗動、他の房室ブロック又は損傷、意図しない洞結節、心室頻脈、心房細動の悪化等）、（うっ血性）心不全、心穿孔・心タンポナーデ、穿孔又は損傷（穿孔による肺又は他の組織への空気又は血液の漏出を含む）、左房－食道瘻、食道損傷（瘻孔）、食道神経叢障害（迷走神経障害）、下部消化管出血、胃食道逆流症、クローン病の悪化、胆のう炎、心内膜炎、心外膜液、心膜炎、心臓弁損傷又は不全、冠動脈攣縮、心筋梗塞、仮性動脈瘤、血栓形成、血栓塞栓症、肺塞栓症、動静脈瘻、血管系に対する障害、凝固異常、脳梗塞、脳血管障害、一過性脳虚血発作、表現性失語症、呼吸窮迫症候群、呼吸障害、血胸症、胸水、肺炎、気胸、肺水腫、慢性閉塞性肺疾患の悪化、局所血腫／斑状出血、リンパ腫、空気塞栓症、過敏症、感染症、裂傷、ホスホキナーゼ値の上昇、横隔膜神経損傷、皮膚火傷、出血、PGに対する損傷、ペーシング用又は除細動用リードの移動、心臓発作、胸痛・不快感、眩暈、動悸、低酸素症、貧血、知覚麻痺、視覚異常、気絶、頸痛／脚の付け根／背中／腰の痛み、狭心症、冠動脈解離、低血圧症、敗血症、

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品を使用する際は、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意を払い、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払う必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。

＜有効期間＞

包装ラベルの使用期限欄に記載。［製造元データの自己認証による。］

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370

製造業者（国名）：セント ジュード メディカル カーディオロジー ディビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.