

## FlexCath Advance ステアラブルシース

### 再使用禁止

#### \*【警告】

##### 1. 使用方法

- 1) 本品の体内挿入前、及び手技中には適宜空気を取り除くこと。カテーテルの挿入及び抜去の際には適宜血液吸引及びフラッシングを実施すること[カテーテルもしくはシースを循環系へ挿入することには、空気塞栓のリスクが伴う。空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至り、重篤な健康被害を招く可能性がある。]。
- 2) カテーテル交換は極力回数を少なくし、カテーテル挿入及び抜去時の空気混入の可能性を最小限に抑えること。本品及び併用医療機器の前進又は後退はゆっくりと行うこと。専用の併用医療機器以外のカテーテルの併用については十分な評価は実施していないため、その使用を推奨しない[急激な操作により陰圧が生じると空気の混入により空気塞栓のおそれが高まる。]。
- 3) 本品を人工心臓弁(機械式又は組織性のもの)に通さないこと[本品が人工心臓弁に絡まり、心臓弁が損傷して、弁閉鎖不全又は心臓弁の早期故障を招くおそれがある。]。
- 4) 心臓カテーテル術の訓練を受けた医師本人又はその監督下においてのみ本品を使用すること[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]。

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用対象(患者)

- 1) 心房中隔欠損パッチ又は心房中隔或いは近傍にその他の外科的処置を施している患者[中隔穿刺により、埋め込まれた機器を破損させるおそれがある。]
- 2) 過去2か月以内に左心から塞栓イベントの病歴を有する患者[本品の操作によって血栓等が動脈系を介して移動し、塞栓症を引き起こすおそれがある。]
- 3) 心房粘液腫の病歴を有する患者、又はその疑いのある患者[本品の操作によって血栓等が動脈系を介して移動し、塞栓症を引き起こすおそれがある。]

##### 2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 経中隔穿刺を行うために本品を使用しないこと[中隔穿刺の目的で設計されておらず、適切な治療が行えない可能性がある。]。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### \*\* 1. 構成及び種類

###### 1) シース



有効長: 65cm、シャフト内径:  $\phi$  4.0mm(12Fr)

###### 2) ダイレータ



有効長: 83.5cm

##### 2. 原材料(血液又は体液に接触する主な原材料)

シース: ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリウレタン、PTFE、HDPE、硫酸バリウム、着色剤、エチルシアノアクリレート、アクリル、フルオロシリコーンオイル

ダイレータ: HDPE、LDPE、硫酸バリウム、着色剤

##### 【原理等】

本品は、カテーテル近位部のハンドル操作によって遠位部が屈曲し、心臓カテーテルを至適部位へ留置する際に送達経路を確保する。

##### 【使用目的又は効果】

本品は、心臓カテーテルを経皮的に心房に挿入するために使用することを目的とする。

#### \*【使用方法等】

##### 1. 準備

- 1) ハンドルを回転させ、本品の屈曲機構が作動することを確認する。
- 2) ダイレータの挿入
  - (1) シースのサイドポートとダイレータ内腔を滅菌生理食塩水でフラッシングする。
  - (2) シースが屈曲していないことを確認し、ダイレータのシャフトを滅菌生理食塩水で湿らせる。
  - (3) ダイレータの先端を、シースの止血弁の中心に、まっすぐに挿入し、ダイレータのハブがシースのハブにはまるまで完全に押し込む。
  - (4) シースのシャフトを滅菌生理食塩水で湿らせる。

##### 2. シースの挿入

- 1) 適切なイントロデューサを使って、無菌手技にて血管アクセスを得る。
- 2) 血管アクセス後は、標準的な方法に従って、術中・術後の抗凝固療法を実施する。
- 3) 0.032 インチ又は 0.035 インチのガイドワイヤを血管から目的の心腔に挿入する。
- 4) ダイレータとシースをガイドワイヤに沿わせて目的の心腔に挿入する。
- 5) ガイドワイヤとダイレータをゆっくりとシースから抜去する。シースサイドポートから、ゆっくりと血液の吸引を行い、気泡が生じないように注意しながらフラッシングする。
- 6) シースを心腔内に挿入した後は、標準的な方法に従って、フラッシング及び/又は灌流を実施する。

##### 3. 心臓カテーテルの挿入

- 1) ゆっくりと血液の吸引及びフラッシングを実施しながら、心臓カテーテルをシースに挿入し、目的部位に留置する。
- 2) 必要に応じてハンドルを操作し、シース遠位端を屈曲させて心臓カテーテルの位置を調節する。

##### 4. シースの抜去

- 1) シースが屈曲していないことを確認してからゆっくりとシースを抜去する。標準的な方法に従って、適切な止血を実施する。

## 5. 専用の併用医療機器

販売名	一般の名称	承認番号	製造販売業者
Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	22600BZX00060000	日本メドトロニック株式会社
Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル		22600BZX00062000	

## \*【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 心臓カテーテル術は、必ず十分な設備のある施設にて行うこと<sup>1</sup>。
2. 鎮痛・鎮静を行う際には、日本麻酔科学会のガイドライン等に基づいて呼吸管理を実施すること<sup>2,3,4,5</sup>。
3. 左心房内圧が陰圧になる状況に特に注意して患者管理を実施すること。左心房内圧が陰圧になる状況には、気道虚脱、深い呼吸、いびき、無呼吸等があげられる。呼吸抑制効果があることが知られている薬剤を投与する患者に本製品を使用する際には特に注意すること[左心房内圧が陰圧になると、特にカテーテルの挿入・抜去の際に止血弁を介して空気混入が発生するリスクが高まる。]<sup>6</sup>。
4. 空気塞栓が疑われる場合には、即座にガイドラインやコンセンサスステートメント<sup>7</sup>等に基づいて適切な治療を開始すること。
5. シースの吸引及びフラッシングを行う前に、ガイドワイヤとダイレクタをシースから抜去するか、カテーテルをシースに挿入し、シースの止血弁からの空気吸引を最小限に抑えること。
6. シースとダイレクタの準備の際には空気の混入に注意すること。シースの内腔(12cc)全体をフラッシングすること。
7. 『Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル』のスリーブを止血弁の中に挿入することは避けること。空気混入の経路が生じる可能性、及び止血弁が破損する可能性がある。
8. 空気混入の兆候は、サイドポートのチューブ内に気泡が目視されることのほか、止血弁から音がすることもある。気泡は透視下や心内エコー(ICE)で確認できることもある。
9. シースの挿入、操作、抜去の際には注意を払い、大腿静脈及び挿入部位の損傷を最小限に抑えること。また、穿刺部における出血関連有害事象に十分な注意を払うこと。
10. シースの操作及び留置を行う際には、蛍光透視法を用いること[蛍光透視法を使用せずにシースを操作すると、心臓及び血管の構造が損傷するおそれがある。]
11. うっ血、血餅、塞栓、患者の重大な健康被害を最小限に抑えるため、シース及びダイレクタ内腔の定期的な吸引及びフラッシング、及び/又は灌流を行うこと。
12. 造影剤が内腔に固着するのを防ぐため、造影剤注入後にその都度シース及びダイレクタ内腔の吸引及びフラッシング、及び/又は灌流を行うこと。
13. サイドポートからの意図しない血液漏出を最低限に抑えるため、吸引及びフラッシングの後には必ずストップコックを閉じること。灌流を行うことで、流入を維持して血液の漏出を最小限に抑えることができる。
14. 本品を操作する際は透視による確認を行うこと[本品の操作によって、穿孔、タンポナーデ、不整脈の誘発、心ブロック、心壁や血管等の損傷を招くおそれがある。]
15. 抵抗がある場合は特に、本品の前進又は後退に余分な力をかけないこと。
16. 本品が腱索に入って抜けなくなる危険性があるため、腱索周囲への本品の配置を避けること。
17. 生理食塩水によるフラッシングの有効性を確保するため、サイドポートの閉塞を防ぐこと。
18. 手技中に止血弁から著しい血液漏出がないことを確認すること。
19. 止血弁の損傷が疑われる場合にはシースを交換すること。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

## 1) 使用環境

- (1) 本品の使用前には、必ず処置に伴う放射線被曝の可能性を十分に考慮し、被曝を最小限に抑える手段を講じること[過度の被曝によって、急性放射線障害並びに身体的影響及び遺伝的影響のリスク上昇を招く可能性がある。]
- (2) 左心系に経中隔の手技を行う患者、及び必要に応じて右心系に手技を行う患者においても、適切なレベルの周術期の抗凝固療法を実施すること。手技中及び手技後に

は、適切な凝固療法を実施し、出血及び血栓に関わる合併症を最小限に抑えること。

## 2. 不具合・有害事象

## 1) 重大な不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合発生可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

## (1) 止血弁の破損

ダイレクタおよびカテーテル操作により止血弁が破損する可能性がある。

## 2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生可能性がある。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。但し以下に限定されるものではない。

死亡、心停止、心筋梗塞、タンポナーデ、挿入部位の合併症(血腫、感染、血栓症、斑状出血、動静脈瘻、穿刺部位からの出血、大出血)、空気塞栓、不整脈(心房細動、心房粗動、頻拍)、胸部不快感/疼痛/圧迫感、冠動脈攣縮/解離/血栓症、心内膜炎、恒久的ペースメーカを必要とする可能性のある不完全又は完全心ブロック、血胸、心静脈又は周辺組織の穿孔、心嚢液滲出、心膜炎、胸水、気胸、仮性動脈瘤、肺水腫、肺塞栓症、脳卒中、血栓、一過性脳虚血発作(TIA)、血管迷走神経反射

## 3) その他の不具合

本品において発生する可能性があると考えられる不具合事象を以下に示す。但し以下に限定されるものではない。

シース及びダイレクタの破損(ねじれ、屈曲、つぶれ、破断)、併用機器の挿入困難、併用機器の抜去困難

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品の使用前には、必ず処置に伴う放射線被曝の可能性を十分に考慮し、被曝を最小限に抑える手段を講じること。妊婦に対して使用する前には、十分に注意すること[過度の被曝によって、急性放射線障害並びに身体的影響及び遺伝的影響のリスク上昇を招く可能性がある。]

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 有効期間

2年

**\*【主要文献及び文献請求先】**

## 1. 主要文献

- 1) カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン (JCS2012)
- 2) Hugh Calkins, et al. 2017  
HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation  
J Interv Card Electrophysiol (2017).  
<https://doi.org/10.1007/s10840-017-0277-z>
- 3) 日本麻酔科学会気道管理ガイドライン 2014(日本語訳)より安全な麻酔導入のために(P2-4) 日本麻酔科学会  
<http://www.anesth.or.jp/news2015/pdf/20150427-1.pdf>
- 4) 安全な麻酔のためのモニター指針 日本麻酔科学会  
<http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/monitor3.pdf>
- 5) American Association of Nurse Anesthetists. (February 2016).  
Non-anesthesia Provider Procedural Sedation and Analgesia.
- 6) Franzen, O.W., et al., Mechanisms underlying air aspiration in patients undergoing left atrial catheterization. Catheter Cardiovasc Interv, 2008. 71(4): p. 553-8.
- 7) Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. (2017), doi 10.1016/j.hrthm.2017.05.012

## 2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

**【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

(文献請求先も同じ)

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]