

FlexCath Contour 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。カテーテル等の挿入及び抜去の際には、標準的な方法に従って適宜血液吸引及びフラッシングを実施すること[カテーテル又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。記載された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[急激な操作によって陰圧が生じると空気の混入による空気塞栓のおそれが高まる。]。
- 3) シースを人工心臓弁(機械弁又は生体弁)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) 心房中隔穿刺の際、穿刺後に針が左心房内に正しく配置されたことを確認するまでダイレクタ/シースを前進させないこと[心臓組織の損傷を招くおそれがある。]。
- 5) 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。また、左心カテーテル法の訓練を受けた医師のみが心房中隔穿刺時に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若しくは近傍にその他の外科的処置を施している患者[中隔穿刺によって、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。]

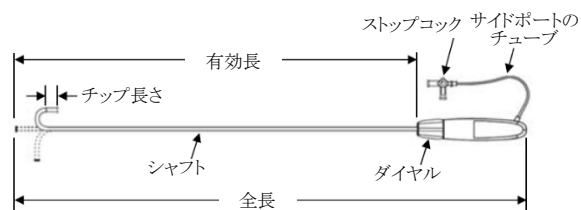
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

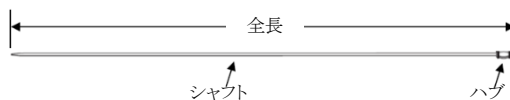
1. 構成部品及び種類

1) シース



モデル番号	全長	有効長	内径	外径	チップ長さ
10FCC13	82.0cm	65.5 cm	3.3mm	4.7mm	13mm
10FCC20			(10Fr)	(14Fr)	20mm
12FCC13			4.0mm	5.3mm	13mm
12FCC20			(12Fr)	(16Fr)	20mm

2) ダイレクタ



モデル番号	全長	内径	外径
10FCC13	86.5cm	0.9mm	3.3mm
10FCC20			3.9mm
12FCC13			3.9mm
12FCC20			3.9mm

2. 原材料(血液又は体液に接触する主な原材料)

シース: ポリブチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、UV 接着剤、シリコーンゴム、ポリエーテルブロックアミド、タングステン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、硫酸バリウム、熱可塑性エラストマー、シリコーンオイル

ダイレクタ: 高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン、硫酸バリウム、シリコーンオイル

【原理等】

本品は、シース近位部のハンドル上のダイヤルを回すことでシース遠位部が 2 方向に屈曲し、カテーテルを心臓内の至適部位へと送達する際の経路となる。ダイヤルを時計回りに回したときには主方向(ハンドルに取り付けられているサイドポートの方向)へ、反時計回りに回したときには副方向(ハンドルに取り付けられているサイドポートと逆方向)へと屈曲する。

【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. 準備及びシースの挿入

- 1) 以下のとおり、シース及びダイレクタを無菌的に準備して組み立てる。
 - (1) ダイヤルを回転させ、シースの屈曲機構が作動することを確認する。主方向に最大限屈曲させる場合はダイヤルを約 2 回転、副方向に最大限屈曲させる場合はダイヤルを約 1 回転させる。
 - (2) シースのサイドポートからシース全容量(12cc)をフラッシングする。さらに、ダイレクタ内腔をフラッシングする。フラッシングする際は滅菌生理食塩水を用いる。
 - (3) シースがニュートラルポジション(屈曲していない状態)にあることを確認し、ダイレクタのシャフトを滅菌生理食塩水で湿らせる。
 - (4) ダイレクタの遠位端を、シースの止血弁の中心にまっすぐ挿入し、ダイレクタのハブがシースのハブに嵌るまでシース内に完全に挿入する。
 - (5) シースのシャフトを滅菌生理食塩水で湿らせる。
- 2) 適切なイントロデューサを使って、無菌手技で血管アクセスを得る。必要に応じて、適切なデバイス(イントロデューサ、経中隔シース及びダイレクタ、経中隔用針 等)を用いて無菌的に目的の心腔にアクセスする。
- 3) 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。
- 4) 適合するガイドワイヤを血管に挿入し、目的の心腔に配置する。

- 5) ダイレクタ及びシースをガイドワイヤに沿わせて挿入し、目的の心腔まで進める。
注記：経中隔穿刺を行う場合は、「2.経中隔穿刺の実施」を参照のこと。
- 6) ガイドワイヤ及びダイレクタをゆっくりとシースから抜去する。
注記：シース内が真空状態になる可能性を低減するため、ダイレクタを抜去するときはゆっくり行うこと。
- 7) 気泡が生じないように注意しながら、サイドポートから血液をゆっくり吸引したのち、シースをフラッシングする。
注記：血液がサイドポートから吸引できない場合は、シース先端が心房壁又は肺静脈に接触している可能性があるため、シースを引くこと。
- 8) シースを目的の心腔へ留置したあとは、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。
- 9) 血管造影を行う場合は、手動又はオートインジェクタを使用することができる。
注記：血管造影中にオートインジェクタを使用する場合は、圧力上限が 200psiG (1379kPaG)を超えないようにし、注入速度は 15mL/秒、最大注入量は 15mL とすること。

2. 経中隔穿刺の実施

注記：経中隔穿刺を実施しない場合は、「3.心臓カテーテルの挿入」に進む。

* 2-1. FlexCath Cross 中隔穿刺針を使用する場合

使用方法は FlexCath Cross 中隔穿刺針に従うこと。

* 2-2. 経中隔用針を使用する場合

- 1) 一体化したシース/ダイレクタをガイドワイヤに沿わせて上大静脈内に進める。
- 2) ガイドワイヤをゆっくりと抜去し、ダイレクタ内腔を完全に吸引及びフラッシングする。
- 3) 経中隔用針の添付文書等に従い、経中隔用針を準備する。
- 4) 経中隔用針を一体化したシース/ダイレクタに挿入し、針のカーブ部分がシース内に完全に納まる位置まで前進させる。経中隔用針のカーブインジェクタをサイドポートの向きと揃うように調整して、針の先端を内側(サイドポートの方向)に向ける。
注記：ダイレクタの内腔が削れるのを防ぐため、経中隔用針はスタイレットとともに使用すること。
- 5) 経中隔用針及びスタイレットがダイレクタ先端部から突出しないように注意しながら、ダイレクタ先端のすぐ手前までゆっくりと進める。透視下にてダイレクタの先端から経中隔用針及びスタイレットの先端が突出していないことを確認し、スタイレットを抜去する。
- 6) 経中隔用針の吸引及びフラッシングを行う。
注記：血圧モニタリング又は造影剤注入を行う場合は、空気が混入しないように注意すること。
- 7) 経中隔用針の向きを維持しながら一体化したシース/ダイレクタを右心房まで引き戻し、ダイレクタの先端を心房中隔の至適部位に配置する。必要に応じてシース先端を主方向に屈曲させる。
- 8) 蛍光透視、心内エコー等の適切な可視化技術を用いて心房中隔穿刺を行う。抵抗がある場合は穿刺を続行する前に位置が正しいことを確認すること。(以降、「(1)ダイレクトアプローチ」又は「(2)ガイドワイヤアプローチ」のいずれかに進む。)
- (1) ダイレクトアプローチ
 - a. 経中隔用針が左心房内に正しく配置されていることを確認する。
 - b. 経中隔用針の位置を維持したまま一体化したシース/ダイレクタを前進させ、経中隔アクセスを維持するのに十分な距離までダイレクタを左心房内へと進める。
 - c. ダイレクタの位置を維持したまま、シースを左心房内に進める。
注記：シースを前進させて心房中隔を越える際、十分な力をかけて進めること。力を入れ過ぎないように注意すること。
 - d. シースが左心房に入ったら、ダイレクタ及び経中隔用針をシースからゆっくりと抜去する。
- (2) ガイドワイヤアプローチ
 - a. 経中隔用針が左心房に正しく配置されていることを確認する。

- b. 経中隔用針の位置を維持したまま一体化したシース/ダイレクタを前進させ、経中隔アクセスを維持するのに十分な距離までダイレクタを左心房内へと進める。
- c. 経中隔用針を抜去し、ダイレクタを吸引してフラッシングし、ガイドワイヤを左心房内に挿入する。
- d. ガイドワイヤの位置を確認し、シースを左心房内に進める。
注記：シースを前進させて心房中隔を越える際、十分な力をかけて進めること。力を入れ過ぎないように注意すること。
- e. シースが左心房に入ったら、ダイレクタ及びガイドワイヤをシースからゆっくりと抜去する。
- 9) 気泡が生じないように注意しながら、サイドポートから血液をゆっくり吸引したのち、シースをフラッシングする。
注記：血液がサイドポートから吸引できない場合は、シース先端が心房壁又は肺静脈に接触している可能性があるため、シースを引くこと。
- 10) シースを目的の心腔へ留置したあとは、標準的な方法に従ってフラッシング又は灌流を実施する。

3. 心臓カテーテルの挿入

- 1) 蛍光透視、心内エコー等の可視化技術を用いて、併用するカテーテルを挿入する前にシースがニュートラルポジション(屈曲していない状態)にあることを確認する。
- 2) カテーテルを挿入し留置する。シースをゆっくりと吸引及びフラッシングする。
注記：カテーテルシャフトを濡らすと挿入が容易になる場合がある。
- 3) カテーテルを挿入したあとは、標準的な方法に従ってフラッシング若しくは灌流、又はその両方を実施する。
- 4) 必要に応じてシースを屈曲させ、カテーテルの位置を調整する。
- 5) 気泡が生じないように注意しながら、屈曲していない状態のカテーテルをゆっくりと抜去し、サイドポートから血液をゆっくり吸引したのち、シースをフラッシングする。

4. シースの抜去

- 1) シースを抜去する前に、蛍光透視、心内エコー等の可視化技術を用いてシースがニュートラルポジション(屈曲していない状態)にあることを確認する。
- 2) シースをゆっくり抜去したのち、適切な止血を実施する。

5. 併用医療機器

- 1) 心臓カテーテル
 - 10 Fr シース：メトロニック社製のシャフト径 7 Fr(2.3mm)から 9.5Fr (3.2mm)までの心臓カテーテルと併用可能である。
 - 12 Fr シース：メトロニック社製のシャフト径 7Fr (2.3mm)から 10.5Fr (3.5mm)までの心臓カテーテルと併用可能である。
- 2) ガイドワイヤ
外径 0.81mm (0.032 インチ)又は 0.89mm (0.035 インチ)のガイドワイヤと併用可能である。
- 3) 経中隔用針
長さ 89cm 以上、外径 21G 以下のカーブタイプの経中隔用針と併用可能である。

* 4) 経中隔用デバイス

経中隔穿刺に際しては、下記医療機器とも併用可能である。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
経中隔用電動型穿刺器具	FlexCath Cross 中隔穿刺針	30600BZX 00278000	日本メトロニック株式会社

〔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おいて行うこと。^{※1}
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。^{※2, 3, 4, 5}
3. アブレーション作動下で本品を使用する場合は、アブレーションカテーテルのエネルギータンク部位がシース外にあるように注意すること。
4. 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あとには必ずストップコックを閉じ

ること。また、持続的に灌流を行うことで、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。

5. 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。これらの状態は鎮静下でより多く見られることに注意すること。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品を使用する際には特に注意して適切な呼吸管理を行うこと[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。]。^{※6}
6. 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。気泡は透視下又は心内エコーで確認できることもある。
7. 空気塞栓が疑われる場合には、ガイドライン又はコンセンサステートメント^{※2}に基づいて適切な治療をただちに開始すること。
8. シースの挿入、操作、抜去の際には注意を払い、大腿静脈及びアクセス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(血腫、血栓症等)に十分な注意を払うこと。
9. 本品を操作する際は透視による確認を行うこと[透視せずにシースを操作すると、穿孔、タンポナーデ、不整脈の誘発、心ブロック又は心壁、血管等の損傷を招くおそれがある。]。
10. 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若しくは灌流、又はその両方を行うこと。シースをフラッシングする際は内腔(12cc)全体をフラッシングすること。
11. 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若しくは灌流、又はその両方を行うこと。
12. 本品を操作する際は細心の注意を払うこと[穿孔、タンポナーデ、不整脈の誘発、心ブロック等を招くおそれがある。]。
13. 操作時に抵抗がある場合は、特に本品の前進又は後退に余分な力をかけないこと。
14. 腱索周囲への本品の配置を避けること。本品が腱索に入って抜けなくなり、外科的介入又は損傷した組織の修復が必要となる可能性がある。
15. シースが併用するカテーテル、ガイドワイヤ等と絡まらないように注意すること[デバイスの絡まりによって、外科的インターベンションが必要となることがある。]。
16. 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。
17. サイドポートからの注入は、空気を完全に除去したのちに行うこと。シースの吸引は標準的な方法に従ってゆっくりと行うこと。
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. オートインジェクタを使用する際は、注入速度 15mL/秒、最大注入量 15mL において、圧力上限が 200psiG (1379kPaG)を超えないこと。また、シース内にデバイスがない状態でのみ使用すること[シースが損傷したり、止血性が失われたりするおそれがある。]。
20. 止血弁の損傷が疑われる場合にはシースを使用しないこと。
21. シースに複数のカテーテルを同時に挿入しないこと[デバイスの損傷又は不具合を引き起こす可能性がある。]。
22. 併用カテーテルの保護スリーブ又はキャプチャデバイスを止血弁に挿入しないこと[シース内に空気経路が形成されたり、弁が損傷したりする可能性がある。]。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

経中隔穿刺を行う場合、以下に該当する患者には特に注意を払うこと[血管損傷、心内損傷等、また中隔穿刺できない等の可能性がある。]、本品の使用による重大な有害事象が発現する可能性がある。]

- ・大動脈起部が拡張している患者
- ・左心房が小さい患者
- ・胸郭が著しく変形している(例: 脊柱後弯症、脊柱側弯症 等)患者
- ・右心房が著しく拡大(肥大を含む)している患者

2. 重要な基本的注意

- 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) 左心系又は右心系に手技を行う患者、及び経中隔の手技を行う患者においては、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、出血及び血栓にかかわる合併症を最小限に抑えること。
- 3) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない[本品の MRI 下での安全性(発熱、マイグレーション、アーチファクト等)及び併用性は未評価である。本品使用中のスキニングは、患者の被害につながるおそれがある。]。

3. 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の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

止血弁又は液体の流路の変形及び破損、シース、ダイレクタ、カテーテル及びガイドワイヤの破損(ねじれ、屈曲、つぶれ、破断)、本品及び併用機器の挿入困難、抜去困難

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。ただし、以下に限定されるものではない。

死亡、心停止、心筋梗塞、心嚢液滲出、タンポナーデ、アクセス部位の合併症(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、恒久的ペースメーカを要する心ブロック、心室性頻拍など)、胸部不快感/疼痛/圧迫感、冠動脈攣縮/解離/血栓症、心組織又は血管系の損傷、心内膜炎、患者体内でのシースのエントラップメント(引掛かり)、心胸、医源性心房中隔欠損(iASD)、感染(心膜炎、敗血症、尿路など)、静脈、心臓又は周囲組織の穿孔、心膜炎、胸水、気胸、仮性動脈瘤、肺水腫、肺塞栓症、肺静脈狭窄、脳卒中、血栓、一過性脳虚血発作(TIA)、弁損傷、血管迷走神経反応

4. 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. 保管方法

本品は元の包装のまま、室温で乾燥した場所で保管すること。

2. 有効期間

2 年

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ※1 不整脈非薬物治療ガイドライン(2018 年改訂版)
- ※2 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
- ※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
- ※4 安全な麻酔のためのモニター指針 日本麻酔科学会 https://anesth.or.jp/files/pdf/monitor3_20190509.pdf
- ※5 American Association of Nurse Anesthesiology. (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.

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：メトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]