

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 JMDN コード：35855000

Nykanen RFワイヤ

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品の使用は、関係学会の定める実施基準を満たす施設にて、実施基準を満たし且つ本品の製造販売業者によるトレーニングを受講した医師のみにより行うこと[適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現する恐れがあるため]。
2. 本品を用いた治療を選択する際には、小児循環器内科医及び小児心臓血管外科医を含む医療チームで、本品のリスク・ベネフィットについて慎重に検討し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された場合に使用すること[本品の使用に適さない場合、重篤な有害事象が発現する恐れがあるため]。
3. 本品の位置固定が困難な場合など、手技時間が長時間にわたっても穿刺手技に難渋する場合は、本品による経皮的な手技を中止し、また速やかに外科的治療に移行することを検討すること[長時間の手技による患者への有害事象が発現する恐れがあるため]。
4. 本品による治療中は以下の体制のもと行うこと[緊急的に外科的な修復術が必要になる事象が報告されているため]。
 - (1) 開胸術に必要な人員の待機
 - (2) 迅速に開胸術に移行できる設備での手技及び準備
 - (3) 胸部の消毒・覆布等、開胸術前の準備

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 心房中隔穿刺を行う場合の 心房内パッフル、心房中隔パッチまたは心房中隔欠損閉鎖器具が使用されている患者[標的部位への留置が困難であり、また本品の生体組織以外への穿刺の安全性は認められておらず、重篤な有害事象の発生の恐れがあるため]。
2. 心房中隔穿刺を行う場合の、左心房血栓又は粘液腫を有する患者[血栓症または塞栓症発症の恐れがあるため]。
3. 抗血小板療法または抗凝固療法が禁忌である患者[本品を用いた手技では抗凝固処置が必要となるため]。
4. 菌血症または敗血症の患者[全身状態を悪化させる恐れがあるため]。
5. 経皮的肺動脈形成術における膜様閉鎖部の穿刺を行う場合の、右室に依存する有意な類洞交通を有する患者[右室減圧に伴い心筋虚血を発症する恐れがあるため]。
6. 筋性閉鎖を伴う肺動脈閉鎖症の患者[穿刺に難渋するなどによる手技時間の遅延等により、重篤な有害事象の発生の恐れがあるため]。

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】

形状図

<ワイヤ>



有効長:265cm、ワイヤ外径:0.61mm、チップ外径:0.41mm

<接続ケーブル>



ケーブル長:305cm

原材料

ワイヤ: ステンレス鋼、PTFE、プラチナ・タングステン合金

作動原理

チップを標的組織に一時留置して、本品専用の高周波発生装置より発生する高周波エネルギーを通电、焼灼することで、組織に孔を作

成する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内治療が最善であると判断された患者に対して以下の目的で使用する。

- (1) 心房中隔穿刺術(左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位等、生存するために心房間交通が必須の重症先天性心疾患の患者に対する心房中隔孔の作製)
- (2) 経皮的肺動脈弁穿刺術(膜様閉鎖を伴う純型肺動脈閉鎖症の患者に対する膜様閉鎖部の穿刺)

【使用方法等】

併用医療機器

本品と組み合わせて使用する高周波発生装置は以下のとおりである。

販売名	製造販売業者	承認番号
BMC RF ジェネレーター II	日本ライフライン 株式会社	22500BZX00493000

使用方法

1. 清潔野において本品を無菌的に開封する。
2. ガイディングカテーテル(本品には含まれない、以下同じ)を、X線透視下にて標的部位近傍まで挿入する。ガイディングカテーテルは内径が0.64mmもしくは2.0Fを超えるものを選択すること。
3. 心房中隔欠損孔作成の場合は右心房まで、肺動脈形成術の場合は右室流出路まで、ガイディングカテーテルを通じて、X線透視下にて遠位端位置を確認しながらワイヤを挿入する。
4. ワイヤを接続ケーブルと接続する。接続ケーブルが高周波発生装置の適切なポートに接続されていることを確認すること。高周波発生装置の使用方法にも従うこと。
5. ワイヤの遠位端をガイディングカテーテルの中に入れた状態で、X線透視下にて標的部位を捉える。
6. 通电する高周波の出力は、特に1回目の穿刺施行に関しては、必要最低限の出力設定とすること。高周波発生装置の推奨設定に関しては<使用方法等に関連する使用上の注意>を参照すること。
7. 至適位置への配置が完了したら、ワイヤのチップをガイディングカテーテルより露出させ、高周波発生装置より高周波を出力する。出力中はワイヤを押し進める力を加え続けること。
8. タイマー終了前でも、高周波発生装置の出力は、装置のON/OFFボタンで止めることができる。
9. 穿刺の成功が確認されれば、ワイヤを高周波出力無しに注意深く進めることができる。X線透視下にて左心房または主肺動脈への挿入を確認する。
10. ガイディングカテーテルをワイヤに沿って進める。造影を行い、ガイディングカテーテル遠位端が左心房又は主肺動脈内に挿入されていることを確認する。
11. ワイヤをゆっくり抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 高周波通电の前には、本品の遠位端位置が最適な部位に配置されていることを、複数方向からのX線透視等を用い慎重に確認すること。留置後、本品が標的位置に確実に固定されていることを十分な時間をかけて確認すること。遠位端位置が標的部位に固定されていない可能性があるときには絶対に高周波を通电しないこと[意図しない部位を焼灼または穿刺することで、重篤な有害事象が発現する恐れがある]。
2. ワイヤのチップは損傷しやすいため、ワイヤを取り扱うときは注意すること。チップの損傷が確認された場合は、そのワイヤを使用せず廃棄すること[遠位端が破断すること等により、重篤な有害事象が発現する恐れがある]。
3. ワイヤのチップに変形を確認した場合は直ちに使用を中止し、廃棄すること。変形部の修正を試みないこと[遠位端が破断すること等により、重篤な有害事象が発現する恐れがある]。
4. 1回目の穿刺では、「BMC RFジェネレーター II」をパルスモードに設定し、1秒を超える通电時間設定にしないこと[過度の出力により、有害事象が発現する恐れがある]。

5. 使用後は接続ケーブルをワイヤ及び高周波発生装置より取り外しておくこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の使用により発生する有害事象等の内容及びその発生率がより高いと考えられる状態の患者に対しては、本品による効能及び効果を鑑み、その使用を慎重に検討すること。
2. 術中の体動による本品の留置位置の移動を最小限に抑えるため、本品使用時には可能な限り、麻酔科による管理の下、挿管・全身麻酔・筋弛緩等の処置を行うこと。
3. 心房中隔穿刺を行う場合、本品及び併用医療機器の位置確認のために、X線透視に加え経胸壁心臓エコーを併用すること。また患者の体格等が許容する場合、経食道心臓エコーの併用も検討すること。
4. 対極板の貼付位置(大腿部や臀部等)によってはインピーダンスが高くなる可能性があることに留意すること。
5. 発火の可能性を防ぐために、高周波発生中は処置室内に可燃性物質がないように注意すること。
6. 併用する高周波発生装置により発生する他の機器に対する電磁干渉の影響を最小限とするよう注意を払うこと。
7. 心臓における損傷または心タンポナーデを防ぐために、本品の操作は慎重に行うこと。もし抵抗が感じられた場合には、過剰な力で挿入または抜去を行わないこと。
8. 心房中隔穿刺を行う場合、心房中隔に対し、本品の遠位端が安定した位置に到達する前に穿刺を試みないこと。
9. 本品を用い、5回を越えて高周波による穿刺を試みることは推奨されない。
10. 本品を曲げないこと。本品を過剰に曲げたり振ったりすると本品の本来の状態が損なわれ、患者に健康被害を及ぼす恐れがある。本品の操作は慎重に行うこと。
11. 高周波発生時に患者は接地された金属表面に接触してはならない。
12. 標準設定時における明らかに低い出力や、構成品が適切に機能しないときは、対極板の不完全な適用、導電不良、または本品遠位端部の不完全な組織接触が疑われる。そのため、構成品に明らかな欠陥や誤適用がないか確認すること、または、標的部位に対する本品遠位端部の不完全な組織接触を改善するよう試みること。これらを試しても依然出力が低い場合にのみ出力を上げること。
13. 接続ケーブルのピンを破損する恐れがあるので、高周波発生装置への接続又は取り外し時に接続ケーブルをねじらないこと。

不具合・有害事象

*有害事象の発生状況

本品に関する使用成績調査1年次～3年次の結果において、以下の発生状況が確認されている。

	1年次	2年次	3年次
調査期間	2014年3月26日～ 2015年3月25日	2015年3月26日～ 2016年3月25日	2016年3月26日～ 2017年3月25日
調査症例数	17例	23例	29例
発生した有害事象	心タンポナーデ/2例	心タンポナーデ/1例 肺動脈穿孔/1例	心停止/1例 肺梗塞/1例

また、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

- ・挿入／抜去困難
- ・遠位部チップの離脱
- ・コーティング材剥離
- ・電氣的導線部の断線又はリーク
- ・断裂

その他の不具合

- ・キンク
- ・インピーダンス異常
- ・接続不良
- ・コイル部伸び／折れ／変形

重大な有害事象

- ・死亡
- ・心タンポナーデ
- ・血管裂傷／穿孔／解離
- ・血管攣縮
- ・出血性合併症
- ・弁損傷
- ・血管内血栓形成
- ・気胸
- ・動静脈瘻
- ・血栓塞栓症

- ・伝導障害
- ・穿刺部合併症
- ・敗血症／感染症
- ・脳梗塞／脳血管障害
- ・植込み型ペースメーカー、ICDの作動不良
- ・造影剤又は他薬剤に対するアレルギー反応
- ・心筋梗塞／狭心症
- ・心房粗動
- ・心筋穿孔
- ・心室細動を含む不整脈

その他の有害事象

- ・血腫
- ・疼痛／圧痛

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

1. 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて、気圧、風通し、埃、塩分、イオウ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で保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

**有効期間

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【承認条件】

1. 先天性心疾患に対するカテーテル治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療の合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

Justino H et al., Transcatheter Creation of an Atrial Septal Defect Using Radiofrequency Perforation, Catheterization and Cardiovascular Interventions, 54:83-87 (2001)

**文献請求先

日本ライフライン株式会社 VS事業部
電話:03-6711-5240

【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: 日本ライフライン株式会社
電話: 03-6711-5200

**製造業者: ベイリス メディカル テクノロジーズ インク
(Baylis Medical Technologies, Inc)

国 名: カナダ