

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 経中隔用電動型穿刺器具 61875004

カネカ心房中隔用RFニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 形状付けのために先端部分に力を加えないでください。〔使用中に本品の破損、切断を生じるおそれがある。〕

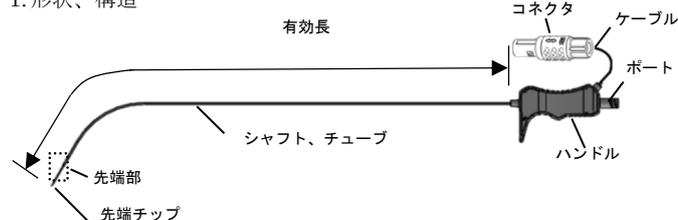
〈適用対象(患者)〉

以下の患者には使用しないこと。

1. 心房内バツフル、心房中隔パッチ又は心房中隔欠損閉鎖器具が使用されている患者。〔本品の生体組織以外への穿刺の有効性は認められていない。〕
2. 左心房血栓又は粘液腫を有する患者。〔血栓症、塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞発症のおそれがある。〕
3. 抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌である患者。〔血栓性塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。〕
4. 菌血症又は敗血症の患者。〔全身状態を悪化させるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



有効長: 710mm、890mm、980mm

遠位端は以下のいずれかのカーブ形状をとる。



2. 材質

ステンレススチール、プラチナ、PTFE、PI、ABS樹脂、エポキシ系接着剤

3. 原理

心房中隔に一時留置した先端チップより、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電、焼灼することで心房中隔に開存孔を作製する。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的僧帽弁拡張術等や、経心房中隔壁的にカテーテル等を右房から左房へ挿入するための心房中隔孔を作製する場合に使用する。

【使用方法等】

*1. 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及び接続ケーブルは以下のとおりである。

販売名	製造販売元	医療機器承認番号
カネカ RF ジェネレーター-KG-N	株式会社カネカ	30400BZX00104000

販売名	製造販売元	医療機器届出番号
カネカ心房中隔用RFニードル専用接続ケーブル	株式会社カネカ	27B1X00034000013

2. 使用方法

- (1) 清潔野において本品を無菌的に開封し、外観に異常がないことを確認する。
- (2) 使用前にヘパリン添加生理食塩水で本品を完全にフラッシュする。
- (3) 経中隔シース及びダイレクタ(いずれも本品には含まれない、以下同じ)を大腿静脈より挿入し、ガイドワイヤ(本品には含まれない、以下同じ)に沿って必要に応じてX線透視下にて上大静脈(SVC)内に送達する。
- (4) 本品の先端チップがダイレクタの先端から出ないように、本品をシース/ダイレクタを通じて挿入する。この時、本品に抵抗なくねじりや回転が行えることを確認すること。
- (5) 圧モニタリングシステム(本品には含まれない、以下同じ)を併用する場合には、圧モニタリングシステムのルーアコネクタを本品のハンドル部のポートに接合し、回転させしっかりと接続する。
- (6) 本品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に適切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。
- (7) X線透視下又は心腔内エコーガイド下にて、本品/シース/ダイレクタの先端を卵円窩部分の中隔を捉えるように配置する。
- (8) 高周波発生装置より高周波を送達し、中隔を介し本品を左心房まで進める。
- (9) 高周波発生装置の出力は設定した出力時間に達する前でも出力ボタンを押すのを止めると停止することができる。
- (10) X線透視下又は心腔内エコーガイド下にて左心房への穿孔を確認することができる。さらに、左心房圧モニタリング、本品を介した少量の造影剤又は生理食塩液注入又は血液採取によってもさらなる確認をすることが可能である。
- (11) 左心房内への穿刺の成功が確認できれば、本品を高周波出力無しに注意深く進めることができる。
- (12) 穿刺部を拡張するために、本品に沿って経中隔ダイレクタ及びシースを進める。
- (13) 本品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. エタノール等の溶解補助剤を含む薬液にさらさないこと。〔本品が破損するおそれがある。〕
2. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。〔抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。〕
3. 本品を曲げないこと。〔本品の損傷や破損につながるおそれがある。〕

4. 心臓における損傷又は心タンポナーデを防ぐために、本品の操作はX線透視下又は心腔内エコーガイド下にて慎重に行うこと。抵抗が感じられた場合には、過剰な力で挿入又は抜去を行わないこと。
5. 心房中隔に対し、本品先端チップが安定した位置に到達する前に穿刺を試みないこと。
6. 出力モード及び出力時間が意図したものになっているかを確認してから実施すること。[意図しない出力がされた結果、感電や意図しない組織への損傷、神経筋刺激が生じることがある。]
7. 本品を用い、5回を超えて高周波による穿刺を試みることは推奨されない。
8. 高周波の出力が明らかに低いときや、構成部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、又は本品先端チップの不完全な組織接触が疑われる。構成部品に明らかな欠陥や誤適用がないか確認すること。又は心房中隔に対する本品先端チップの位置がより良くなるよう試みる。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。
9. 高周波発生中、体表面心電図を絶えずモニターすること。
10. 本品のコネクタ部に異物が入り込まないように注意すること。
11. 本品のコネクタの接点の金属部は、血液や、他の如何なる液体にも接触させないこと。金属部に液体が接触した場合は、使用しないこと。[接続不良を起こすおそれがある。]
12. 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。[接続ケーブルのピンを破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 高周波発生時に患者が接地された金属表面に接触しないようにすること。
2. IEC 60601-2-2又はJIS T 0601-2-2に適合した対極板を使用すること。
3. 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。
4. 高周波発生装置は大きな電氣的エネルギーを発生する。特に高周波発生時に、不適切な本品及び対極板の取り扱いを行わないこと。[患者又は術者などに健康被害が生じるおそれがある。]
5. 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。
6. 本品と接続する圧モニタリングシステム等の医用電気機器は、IEC 60601もしくは同等の規格に適合していること。[患者又は術者などへの安全性が保てなくなるおそれがある。]
7. 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。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) 先端部の断裂
 - (2) 先端チップの離脱
 - (3) 被覆材の剥がれ
2. その他の不具合
 - (1) キンク
 - (2) ケーブルの接続不良
 - (3) 挿入／抜去困難
 - (4) サイドホルルのつまり
 - (5) 接続不良等により、高周波発生装置が本品を認識できなくなることがある。
 - (6) 電極導線部の断線
 - (7) インピーダンス異常
 - (8) 出力不良
 - (9) ポートの破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 心タンポナーデ
 - (3) 敗血症、感染症
 - (4) 心室細動を含む不整脈
 - (5) 心筋梗塞、狭心症
 - (6) 脳梗塞、脳血管障害
 - (7) 血管裂傷、穿孔、解離
 - (8) 血管攣縮
 - (9) 動静脈瘻
 - (10) 血腫
 - (11) 神経筋刺激
 - (12) 埋込型ペースメーカ、ICDの作動不良
 - (13) 造影剤又は他薬剤に対するアレルギー反応
 - (14) 出血性合併症
 - (15) 穿刺部合併症
 - (16) 弁損傷
 - (17) 血管内血栓形成
 - (18) 気胸
 - (19) 血栓塞栓症
 - (20) 心筋穿孔
2. その他の有害事象
 - (1) 疼痛又は圧痛

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品を X 線透視下で使用する場合、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[自己認証（当社データ）による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス