

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 経中隔隔用能動型穿刺器具 61875004

NRG RFトランスセプタルニードル

(穿刺針)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

2.適用対象(患者)

- 心房内バツフル、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。[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ため]。
- 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]。
- 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]。
- 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]。

【形状・構造及び原理等】

1.外観

穿刺針



有効長:56 cm, 71 cm, 89 cm, 98 cm

穿刺針の遠位端は以下のいずれかのカーブ形状をとる。

スタンダードカーブ (C0 Curve)	ラージカーブ (C1 Curve)

2.主な原材料

ステンレススチール、PTFE、スチレンブタジエン共重合体、プラチナ・イリジウム合金

3.作動原理

心房中隔に一時留置した遠位端チップより、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电、焼灼することで心房中隔に開孔を作成する。

【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】

- 清潔野において本品を無菌的に開封する。
- 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。
- 経中隔シース及びダイレータ(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)に沿ってエックス線透視下にて上大静脈(SVC)内に送達する。
- 穿刺針の遠位端チップがちょうどダイレータの中に位置するように、穿刺針をシース/ダイレータを通じて挿入する。この位置に進めながら、穿刺針を抵抗なく捻るまたは回転することができるか確認すること。
- 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ルーアロックに接合し、回転させしっかりと接続する。
- 穿刺針を接続ケーブル(本品には含まれない、以下同じ)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。
- 検査装置(マッピングシステム、以下同じ)を併用する場合には、接続ケーブルと高周波発生装置の間にデュオモード接続ケーブルを接続し、検査装置接続コネクタを検査装置に接続する。
- エックス線透視下にて、穿刺針/シース/ダイレータの遠位端を卵円窩部分の中隔を捉えるように配置する。
- デュオモード接続ケーブルを接続している場合には、切替スイッチで検査装置を選択することで、心内電位を取得することが可能である。検査装置を選択後は、高周波発生装置が高周波を送達できない状態にあることを確認すること。高周波を送達する場合は、切替スイッチにより高周波発生装置を選択し、検査装置の画面に心内電位が検出されていないことを確認すること。
- 高周波発生装置より高周波を送達し、中隔を介し穿刺針を左心房まで進める。
- 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。
- エックス線透視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、穿刺針を介した少量の造影剤注入また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。
- 左心房内への穿刺の成功が確認できれば、穿刺針を高周波出力無しに注意深く進めることができる。
- 穿刺部を拡張するために、穿刺針に沿って経中隔ダイレータを進める。
- 穿刺針をゆっくり抜去する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

高周波発生装置

販売名	承認番号	型番
BMC RF ジェネレーターⅡ	22500BZX0049300	RFX-BAY-TS

延長ケーブル(任意で組み合わせて使用することができる)

販売名	届出番号	型番
デュオモード 接続ケーブル	13B1X00043000093	RFX-BAY- DUO-100A

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ① 本品を曲げないこと。本品の損傷や破損につながる恐れがある。特に先端部には負荷をかけないこと。
- ② 心臓における損傷または心タンポナーデを防ぐために、本品の操作は透視下にて慎重に行うこと。抵抗が感じられた場合には、過剰な力で挿入または抜去を行わないこと。
- ③ 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。
- ④ 「BMC RF ジェネレーターⅡ」を併用する場合、1回目の穿刺では、モードに関わらず2秒を超える通電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 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。
- ⑥ 標準設定時に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、または本品遠位端部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。または心房中隔に対する本品の遠位端位置がより良くなるよう試みること。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。
- ⑦ 高周波発生中、体表面心電図を絶えずモニターすること。
- ⑧ 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。

【使用上の注意】

1. 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 ANSI/AAMI HF-18 または IEC 60601-2-2 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うことで、患者または操作者に健康被害が生じる恐れがある。
- 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ことに注意すること。
- 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 [患者または医療関係者への安全性が保てなくなる恐れがあるため]。
- 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。

2 不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような有害事象の可能性がある。

- ① 重大な不具合
 - ・ 先端部の断裂
 - ・ 遠位部チップの離脱

- ・ 被覆材の剥がれ
- ② その他の不具合
 - ・ キンク
 - ・ 電極導線部の断線
 - ・ ケーブルの接続不良
 - ・ インピーダンス異常
 - ・ 挿入/抜去困難
 - ・ 出力不良
 - ・ サイドホールつまり
 - ・ フラッシュポートの破損
 - ・ 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もある。
 - ③ 重大な有害事象
 - ・ 死亡
 - ・ 弁損傷
 - ・ 心タンポナーデ
 - ・ 血管内血栓形成
 - ・ 血管裂傷/穿孔/解離
 - ・ 気胸
 - ・ 血管攣縮
 - ・ 動静脈瘻
 - ・ 出血性合併症
 - ・ 血栓塞栓症
 - ・ 血腫
 - ・ 心筋梗塞/狭心症
 - ・ 敗血症/感染症
 - ・ 心筋穿孔
 - ・ 脳梗塞/脳血管障害
 - ・ 穿刺部合併症
 - ・ 心室細動を含む不整脈
 - ・ 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
 - ④ その他の有害事象
 - ・ 疼痛または圧痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

3年間(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:

ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

カナダ ベイリス メディカル カンパニー インク
[Baylis Medical Company Inc.]