

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 経中隔用能動型穿刺器具 61875004

アブリール BEG

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

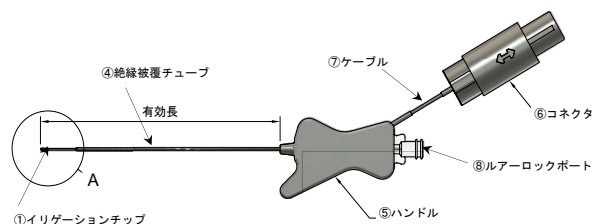
- (1) 心房内パッフル、心房中隔パッチまたは心房中隔欠損閉鎖器具が使用されている患者[本品の生体組織以外への穿刺の有効性は認められていないため]。
- (2) 左心房血栓または粘液腫を有する患者[血栓症、塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞発症のおそれがあるため]。
- (3) 抗血小板療法または抗凝固療法が禁忌である患者[本品を用いた手技では抗凝固処置が必要となるため]。
- (4) 菌血症または敗血症の患者[全身状態を悪化させるおそれがあるため]。

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

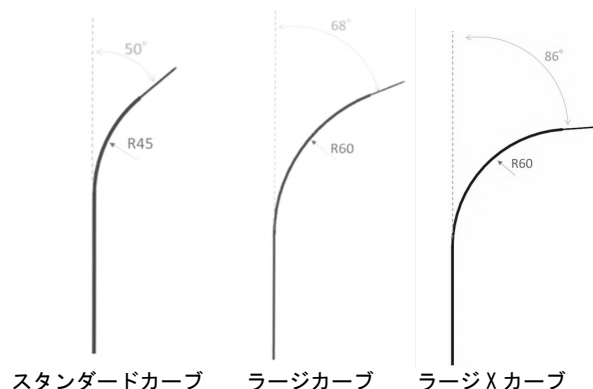
【形状・構造及び原理等】

1. 外観



有効長：71cm、89cm、98cm

*本品の遠位端は以下のいずれかのカーブ形状をとる。



2. 主な原材料

ステンレススチール、プラチナ・イリジウム合金、ポリエステル、アクリル、エポキシ樹脂

3. 作動原理

心房中隔に一時留置したイリゲーションチップより、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製する。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的僧帽弁拡張術等において、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. 清潔野において本品を無菌的に取り出す。
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、ガイドワイヤに沿って X 線透視下にて上大静脈（SVC）内に送達する。
4. 穿刺針のイリゲーションチップがちょうどダイレタの中に位置するように、穿刺針をシース/ダイレタを通じて挿入する。この位置に進めながら、穿刺針に抵抗なくねじりや回転が行えることを確認する。
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ーコネクタを本品のハンドル部のルーアーロックポートに接合し、回転させしっかりと接続する。
6. コネクタ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。高周波発生装置の使用方法にも従うこと。
7. X 線透視下にて、穿刺針/シース/ダイレ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。
8. 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。
9. X 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。
10. 左心房内への穿孔の成功が確認できれば、穿刺針を高周波出力なしに注意深く進めることができる。
11. 穿刺部を拡張するために、穿刺針に沿って経中隔ダイレタ/シースを進める。
12. 穿刺針をゆっくり抜去する。

<組み合わせる使用する医療機器>（高周波発生装置）

販売名	アブリール BEG コンソール
製造販売業者	株式会社ニューロシューティカルズ
承認番号	30600BZX00042000

<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おそれがある。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 X 線透視下にて慎重に行うこと。抵抗が感じられた場合には、過度な力による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. 望ましい穿刺を得るのに必要な最小限の高周波出力で穿刺すること。レベル弱の出力で穿刺を行えることが試験で確認されている。
5. 1 回目の穿刺では、出力レベル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。過度の出力により、有害事象が発現するおそれがある。
6. 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。
7. 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、またはイリゲーション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。または心房中隔に対するイリゲーションチップ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や通电時間を変更する。

- こと。
8. 高周波発生中は絶えず体表面心電図をモニターすること。
 9. ケーブルのピンを破損するおそれがあるため、高周波発生装置への接続または取り外し時にケーブルをねじったり、引っ張ったりしないこと。

【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により、患者または操作者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、IEC60601 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おそれがあるため〕。
 - (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

- (1) 重大な不具合
 - ・先端部の断裂
 - ・イリゲーションチップの離脱
 - ・被覆チューブの剥がれ
- (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
 - ・先端ホルのつまり
 - ・ルアーロックボートの破損
 - ・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がある。
- (3) 重大な有害事象 但し、以下に限定されるものではない。
 - ・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

- ・疼痛又は圧痛

3. 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、妊婦また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】

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：
株式会社ニューロシューティカルズ
電話番号：03-3818-6622

製造業者：
株式会社ニューロシューティカルズ