

2011年7月4日作成（第1版）

機械器具(47) 注射針及び穿刺針
高度管理医療機器 経中隔用針 70209000

承認番号： 21500BZG00008A01

BRK穿刺針BRKシリーズ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. ダイレータの抜き取りやカテーテルの交換はシース内に真空ができないようにゆっくり行ってください。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 心房中隔パッチ、または人工心房中隔欠損閉塞器具が使用されている患者
2. 左心房から全身的な血栓塞栓の病歴がある患者
3. 心房粘液腫の病歴がある、または現在疑いのある患者
4. 過去2週間以内に心筋梗塞を患ったまた疑いのある患者
5. 不安定狭心症を患っている患者
6. 現在、脳血管疾患を患っている患者
7. 抗凝固療法に耐性のない患者
8. 現在、感染症を患っている患者

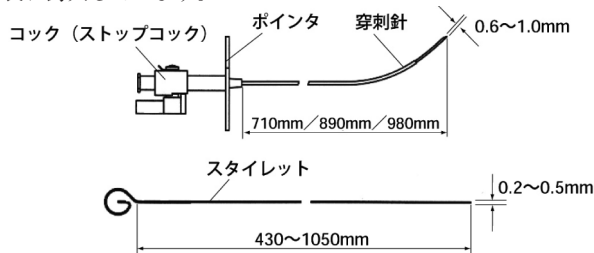
＜使用方法＞

1. 再使用、再滅菌しないでください。[生物学的および異物の完全な洗浄はできません。本BRK穿刺針BRKシリーズの再滅菌、再使用により、患者に有害な反応を引き起こすことが考えられます。]

【形状・構造及び原理等】

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を右房より左房へ挿入する場合に使用する心房中隔壁穿刺針です。

本品は、穿刺針、スタイレットから構成されており、組み合わせてセットしています。それぞれの構成部品は、滅菌の上、同一の滅菌包装に封入しています。



名 称	個数
穿刺針	1
スタイレット	1

原材料または成分および分量

名 称	原材料
穿刺針	ステンレス
ポインタ	ステンレス
コック	ステンレス
スタイレット	ステンレス

＜原理＞

トランスセプタル用シースイントロデューサとダイレータを用いて、心房中隔壁まで進めた後、ダイレータから本品の穿刺針を出して、心房中隔壁穿刺を行います。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的僧帽弁拡張術などや経心房中隔壁的にカテーテルを右房へ挿入する場合に使用する心房中隔壁穿刺用の穿刺針です。

【品目仕様等】

引張強度：4.9N以上（500g重以上）

【操作方法又は使用方法等】

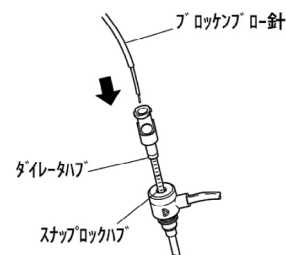
＜使用方法＞

以下の使用方法是、推奨の手順を示しています。

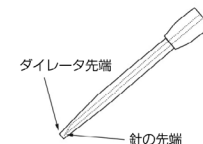
[注] 使用に際しては、トランスセプタル用シースイントロデューサの添付文書を併せてお読みください。

[注] 左心房と心房中隔のサイズと位置を決めるため、右心造影の実施を推奨します。

1. トランスセプタル用シースイントロデューサ^{*}を準備します。
^{*}SJM社製シースイントロデューサ（SL）のご使用を推奨します。
2. BRK穿刺針BRKシリーズ（以下、穿刺針）に加え、併用するダイレータ、シースを十分にフラッシュします。
3. 挿入されたスタイレットは穿刺針のハブにロックします。
4. ガイドワイヤをダイレータから引き抜いた後、スタイレットを挿入した穿刺針をシースイントロデューサのダイレータに挿入し、押し進めます。シースのハブ部分とダイレータを外すと、穿刺針のカーブ部分がシースのハブ部分を容易に通過できます。



5. シースのハブ部分とダイレータを再度、接続させます。
6. 穿刺針にロックされたスタイレットの先端部が、ダイレータ先端部から出ないようにゆっくりと穿刺針を進めてください。



【注】

・穿刺針にロックされたスタイレット先端部をダイレータ先端部の手前まで進めるときは、穿刺針が抵抗なく自由に回転す

ることを確認してください。

- ・挿入中は、穿刺針がダイレータ/シースを容易に通過するよう、常にスタイレットを使用してください。（スタイレットを使用しないと針の進みを妨げ、ダイレータ/シースに穿刺針を刺してしまう、又は、ダイレータの内径表面の材料を削り取ってしまう可能性があります。）
 - ・挿入は、本品が過度に屈曲しないように注意してください。針の進みを妨げ、ダイレータ/シースに針を穿刺してしまう可能性があります。
7. 穿刺針にロックされたスタイレットの先端が、ダイレータ先端部の手前まで到達したら、スタイレットを抜去して下さい。
 8. 穿刺針のハブ部分のストップコックに圧モニタラインを接続します。次の手技に移る前には、必ず、適切な右心房圧が測定されているかを確認してください。
 9. 穿刺針、シース、ダイレータを一体化させた状態で、上大静脈よりゆっくりと引き、これらを心房中隔卵円窩に向けた状態で保ちます。また、穿刺針を引くときは、左肩甲骨に向けて回転させてください。

[注]

- ・術中は、連続的な圧測定と、前後および側方向からの透視を十分に行ってください。
 - ・穿刺時に針が目的部位から外れる可能性がありますので、注意してください。
 - ・挿入は、本品が過度に屈曲しないよう注意してください。針の進みを妨げ、ダイレータ/シースに針を穿刺してしまう可能性があります。
 - ・挿入中は、針がダイレータ/シースを容易に通過するよう、常にスタイレットを使用してください。（スタイレットを使用しないと針の進みを妨げ、ダイレータ/シースに針を穿刺してしまう、またはダイレータの内径表面の材料を削り取ってしまう可能性があります。）
10. ダイレータ先端から穿刺針を出し、心房中隔穿刺を始めます。穿刺針が心房中隔を通過し、左心房に入るとき、わずかな抵抗の増加と、それに続く急な圧力からの開放を手元に感じます。
[注] 心房中隔または左心房壁の穿刺箇所を確認するために、圧モニタラインを外し、穿刺針を通して少量の造影剤をゆっくり注入し、透視を行ってください。
 11. ダイレータを穿刺針とともに、しっかりと圧力を加えながら進め、心房中隔を通過させます。左心房圧が適切であるかどうかを、確認し続けてください。ダイレータが心房中隔を通過すると、手元にわずかな圧力の開放を感じます。
 12. 透視下にて、穿刺針を引き、ダイレータ先端のすぐ内側に保持した状態にします。左心房内にダイレータ／穿刺針を留置します。
 13. ダイレータに沿ってシースを左心房内へ挿入します。
[注] 穿刺針がダイレータ先端の内側にあることを確認し続けてください。
[注] シースに手でわずかに圧力を加えながら、前後に回転させます。シースが心房中隔を通過したときに、手元に圧力の開放を感じます。
 14. 穿刺針から血圧モニタラインを外します。
 15. ダイレータから穿刺針をゆっくりと抜きます。

廃棄

使用済みの本品は、感染性医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理をしてください。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

（次の患者には慎重に適用すること）

使用に先立ち、患者の血行動態は安定していなければなりません。以下の患者に使用する場合は特別な配慮を必要とします。ただし、これらに限定されるものではありません。

1. 以下の患者に使用する場合は、特別な配慮を必要とします。（ただし、これらに限定されるものではありません）
 - ・大動脈起始部の肥大の患者
 - ・小左心房の患者
 - ・著しい右心房肥大の患者
 - ・著しい胸部形状の変形（脊柱後彎、脊柱側彎）の患者
 - ・心奇形の患者

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の取扱い、心房中隔穿刺法に熟練した医師のみが行ってください。
2. ご使用の前にすべての構成部品を確認してください。
3. 使用前に本品が使用期限内であることを確認してください。また、袋が破れていたり、開封していないことを確認してください。
4. 心房中隔の隔穿刺後は、左心房圧が適切なものであるかを、モニタなどの計測値で速やかに確認してください。
5. 本品に使用する医薬品および医療機器・器具の添付文書も併せて精読の上、ご使用ください。
6. 包装が水漏れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないでください。
7. 本品の改造および分解はしないでください。

＜不具合＞

- ・ 構成品の損傷（キンクを含む）及び形状不良

手技操作中の応力により発生する可能性があります。

- ・ スタイレットの挿入又は抜去困難・不可

手技操作中に穿刺針スタイレットホールに体液が入り、挿入や抜去の操作が困難になる可能性があります。手袋に付着している体液の洗浄やフラッシングを十分行いながら操作してください。

- ・ ストップコックの損傷及び変形

圧モニタラインを接続する際に接続部に過大な力が加わらないように扱ってください。又、他の術器具との接触等により局所に衝撃が加わらないようにしてください。

＜有害事象＞

1. 以下の合併症の発生が考えられます。十分注意の上ご使用ください。
 - ・ 死亡
 - ・ 空気塞栓
 - ・ 心室細動を含む不整脈
 - ・ 動静脈瘤
 - ・ 薬物反応、造影剤及び材質金属へのアレルギー性反応
 - ・ 狭心症
 - ・ 胸膜及び縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿刺
 - ・ 血管穿孔
 - ・ 内膜離断
 - ・ 不安定狭心症
 - ・ 水胸
 - ・ 血管穿孔、心房穿孔
 - ・ 穿刺部位における血腫形成
 - ・ 伝導障害
 - ・ 急性心筋梗塞

(St. Jude Medical)
(アメリカ合衆国)

- ・ 出血性合併症
 - ・ 心タンポナーデ
 - ・ 内出血または血腫
 - ・ 脳梗塞
 - ・ 末梢塞栓
 - ・ 血管損傷
 - ・ 血管塞栓
 - ・ 低血圧/高血圧
 - ・ 血栓症
 - ・ 弁損傷
2. 本手技の実施にあたり、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
3. 経中隔アプローチ法に伴い、心房中隔穿刺時に以下の合併症の発生が起こりえます。
- ・ 大動脈の誤穿刺
 - ・ 左房後壁の誤穿刺
 - ・ 左房上縁の誤穿刺
- [左前斜位60°の左房／大動脈造影法により、大動脈穿刺、左房後壁穿刺を避けることができます。確実な穿刺のために必ず観察してください。左房上縁については、左房造影正面像にて確認してください。解剖学的位置関係の確認により、より確実な穿刺法が可能です。]
4. 経中隔アプローチ法に伴い、シース内で血栓形成が起こり得ます。[中隔穿刺に続いてヘパリン5000単位を静注し、その後1000単位で追加投与してください。さらに10分ごとにシース内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュしてください。]
5. 本手技の実施にあたり、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
- 特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

以下の場所に保管してください。

1. 高温多湿にならない場所
2. 直射日光のあたらない場所

＜使用期間＞

包装の有効期限欄に記載されています。

製造日から3年（製造元のデータによる自己認証）

【包装】

1個単位で梱包（滅菌の上、同一梱包に封入）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者： セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03-6255-6370

外国特例承認取得者（国名）： セントジュードメディカル
(St. Jude Medical)
(アメリカ合衆国)

製造所（国名）： セントジュードメディカル