

JLL高周波中隔穿刺ワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 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[心房内バツフルや心房中隔パッチ、心房中隔欠損閉鎖器具の損傷等、重大な有害事象を引き起こすおそれがあるため。]
2. 左心房血栓または粘液腫を有する患者[血栓症または塞栓症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。]
5. 新生児[心タンポナーデ等の重大な有害事象を引き起こすおそれがあるため。]
6. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者[X線による胎児への影響が懸念されるため。]

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】

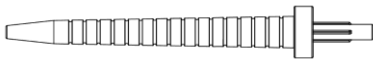
形状・構造・構成ユニット

1. ワイヤ



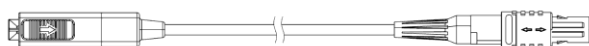
全長:1800mm

2. ストレートナー



全長:57.5mm

3. 接続ケーブル



全長:3000mm

原理・機能

心房中隔に一時留置したワイヤの遠位端より、高周波発生装置から発生する高周波電流を通電することで心房中隔組織を焼灼し、孔を作製する。

原材料(血液・体液接触部)

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ・タングステン合金

【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】

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	承認番号	製造販売業者
JLL高周波中隔穿刺専用ジェネレータ	30700BZX00348000	日本ライフライン株式会社

使用方法

1. 清潔野において本品を無菌的に開封する。
2. 外径0.032インチのガイドワイヤに適合するシースおよびダイレータを、ヘパリン添加生理食塩水で完全にフラッシュする。

3. セルジンガー法により、ガイドワイヤを大腿静脈へ挿入する。このとき、ワイヤをガイドワイヤとして使用することができる。
4. シースおよびダイレータを大腿静脈より挿入し、ガイドワイヤに沿ってX線透視下で上大静脈(SVC)内に到達させる。
5. ワイヤをガイドワイヤとして使用しなかった場合は、ガイドワイヤを抜去し、シースおよびダイレータにワイヤを挿入する。
6. ワイヤがダイレータの遠位端に収まった状態で、シースおよびダイレータを慎重に右心房へ移動させる。
7. X線透視下または心腔内エコーガイド下にて、ワイヤ、シースおよびダイレータを進め、心房中隔を卵円窩の位置で捉えるよう配置する。
8. ダイレータの遠位端が卵円窩を捉えたら、ダイレータからワイヤを露出させ、接続ケーブルをワイヤと接続する。接続が外れないこと、また、接続ケーブルと高周波発生装置の接続が適切であることを確認する。
9. ワイヤのテンティングを確認した後、高周波発生装置より高周波電流を通電し、心房中隔を介してワイヤを左心房まで進める。
10. X線透視下または心腔内エコーガイド下にて左心房への進入を確認し、穿刺の成功が確認されたら、穿刺部を拡張するため、ワイヤに沿ってダイレータを慎重に進める。
11. ワイヤから接続ケーブルを抜去し、ダイレータおよび必要に応じてシースをワイヤから抜去する。
12. 必要に応じてワイヤをガイドワイヤとして使用し、他の機器を挿入する。
13. ワイヤを抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. ワイヤを曲げないこと。ワイヤの損傷や破損につながるおそれがある。特に遠位端および遠位部には負荷をかけないこと。
2. ワイヤの遠位端および遠位部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。遠位端および遠位部に損傷や変形が確認された場合は、使用を中止すること。
3. 高周波電流の通電時はワイヤを保持し、常にワイヤの位置、心電図、血圧、患者の自覚症状を慎重に観察する。遠位端が通電部位より移動した場合や、少しでも異常が認められた場合は直ちに通電を中止すること。[標的位置以外の焼灼を継続するおそれがあるため。]
4. ワイヤを誤って近位端から挿入しないこと。
5. ワイヤを金属製カニューレや注射針を通じて挿入または抜去しないこと。
6. 心臓における損傷または心タンポナーデを防ぐために、ワイヤの操作はX線透視下等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。
7. 心房中隔に対し、ワイヤ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。
8. 高周波電流の通電前には、ワイヤの遠位端が最適な部位に配置されていることを、X線透視等を用い慎重に確認すること。留置後、ワイヤが標的位置に確実に固定されていることを十分に確認すること。遠位端が標的位置に固定されていない可能性があるときには高周波電流を通電しないこと。
9. 穿刺を行う際、高周波電流の出力時間は必要最低限に設定すること。
10. 本品を用い、5回を越えて高周波電流による穿刺を試みることは推奨されない。高周波電流を5回通電しても手技が成功しない場合は、別の手段を講じること。
11. 通常の設定で、明らかな低出力や構成部品が適切に機能しない場合は、対極板の使い方に誤りがあるか、またはワイヤ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ワイヤの遠位端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時間を長くすること。
12. 高周波電流の発生中、体表面心電図を絶えずモニターすること。
13. 高周波電流の発生中、接続ケーブルを高周波発生装置から取り外さないこと。
14. 接続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接続ケーブルをねじらないこと。

- また、無理な力を入れて接続したり、引っ張って取り外さないこと。
15. ワイヤの遠位端内にあるX線不透過マーカーは、ワイヤの遠位端をダイレータの遠位端に位置決めするためのおおよその目安に過ぎないため、画像診断等で位置を確認すること。
 16. 接続ケーブルは巻いたまま使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 高周波電流の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. 対極板は、IEC 60601-2-2もしくはこれと同等以上の規格(JIS T 0601-2-2、EN IEC 60601-2-2等)に適合したもの、または販売名「JLLディスプレイ対極板」(承認番号:23100BZX00058000)を使用すること。
3. ワイヤならびに接続ケーブルに通電される高周波電流は電氣的エネルギーが大きいため、患者または操作者に怪我等の健康被害が生じないよう、ワイヤならびに接続ケーブルおよび対極板の取り扱いには慎重に行うこと。特に、ワイヤならびに接続ケーブルや対極板が損傷した状態や、対極板の貼付が不十分な状態で使用することのないよう注意すること。
4. 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、対極板が剥がれる可能性があるので注意すること。
5. 本品と接続する圧モニタリングシステム等の医用電氣機器は、IEC 60601もしくはこれと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。]
6. 発火の可能性を防ぐために、高周波電流の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。
7. 手技を行う際は、必ず処置に伴うX線被曝の可能性を十分に考慮し、被曝を最小限に抑える手段を講じること。[過度の被曝によって、急性放射線障害ならびに身体的影響および遺伝的影響のリスク上昇を招くおそれがある。]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合および有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ 断裂
- ・ 遠位部の離脱
- ・ 被覆の剥がれ

その他の不具合

- ・ キック
- ・ 電氣的導線部の断線又はリーク
- ・ 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
- ・ 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。

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
- ・ 神経損傷
- ・ 心房中隔欠損症
- ・ 空気塞栓
- ・ 熱傷
- ・ 追加の外科処置
- ・ 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

その他の有害事象

- ・ 疼痛または圧痛

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 新生児に対しては、心タンポナーデ等の重大な有害事象を引き起こすおそれがあるため、適用しないこと。
2. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者に対しては、X線による胎児への影響が懸念されるため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿、直射日光および水濡れを避けて、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が生じるおそ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]

【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

電話番号: 03-6711-5200