

FKD 心房中隔用 RF ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 心房内パッチ、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〔器具の破損および損傷に伴う健康被害を引き起こす恐れがあります。〕
2. 左心房血栓または粘液腫を有する患者〔血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞などの重大な有害事象を引き起こす恐れがあります。〕
3. 抗血小板療法や抗凝固療法が禁忌の患者〔血栓性塞栓等の合併症を引き起こす恐れがあります。〕
4. 全身性の感染症患者〔全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす恐れがあります。〕
5. 施術に必要な薬剤（造影剤等）に対してアレルギーを有する患者
6. 血液凝固に関する異常を有する患者〔過剰な出血または血栓性塞栓等の合併症を引き起こす恐れがあります。〕

使用方法

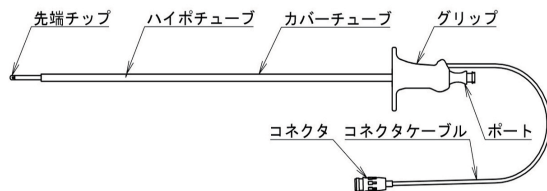
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 形状付けのために先端部分に力を加えないでください。
〔使用中に本品の破損、切断を生じる恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

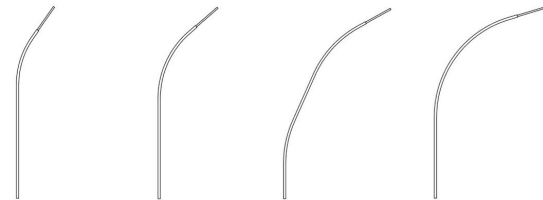
概要

本品は、心臓カテーテル室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に挿入するための心房中隔孔を作製する場合に使用します。また、本品使用中に心内圧のモニタリング、採血および造影剤の注入にも用いることができます。

形状



- ・有効長： 710、890、980 mm
- ・カーブ形状： 以下に示す



原材料

ステンレススチール、PTFE、プラチナ・イリジウム合金、ポリカーボネート、エポキシ樹脂

作動・動作原理

本品は、専用的高周波発生装置と組み合わせて使用し、先端より高周波を通電し、中隔組織を焼灼することにより心房中隔孔を作製します。

【使用目的又は効果】

本品は、経心房中隔壁的にカテーテル等を右房から左房に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】

使用方法

以下に標準的な使用方法の一例を示します。

1. X 線透視下により左心房および心房中隔壁の大きさと位置を確認します。
2. 清潔野において本品を台紙から慎重に取り外します。
- **3. 一般的名称：心臓カテーテルイントロデューサキットおよび RF 接続ケーブル、または RF 中継ケーブルおよび RF 中継アダプタ（本品に含まれない）を準備します。**
4. 本品、併用するシースおよびダイレータ（本品に含まれない）をヘパリン添加生理食塩水でフラッシュします。
5. ガイドワイヤ（本品に含まれない）を上大静脈へ挿入します。
6. シースと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 線透視下にて上大静脈（SVC）まで到達させます。
7. ダイレータの先端から本品の先端が出ないように、ダイレータの中をゆっくりと進めます。本品を進めながら、抵抗なくねじりや回転が行えることを確認します。
8. 心内圧のモニタリングを行う場合は、併用する血圧モニタリング用の装置（本品に含まれない）と本品のポート部を接続します。
9. 採血や造影剤の注入を行う場合は、三方活栓（本品に含まれない）や造影剤入りのシリンジ（本品に含まれない）を本品のポート部に接続します。
- **10. 本品と高周波発生装置本体（本品に含まれない）を、RF 接続ケーブル、または RF 中継ケーブルおよび RF 中継アダプタを介して接続します。**
11. 本品をシースとダイレータの中でゆっくりと進め、X 線透視下にて、先端チップが卵円窩を向くように調整します。
12. 本品の先端チップを心房中隔の穿刺位置に配置した後、高周波発生装置の使用方法に従って、本品に高周波を通電し、X 線透視下にて、左房へ進んだことを確認します。
13. 高周波発生装置の出力は、設定した出力時間に達する前にも、装置の STOP ボタンで止めることができます。
14. 血液の採取や造影剤の注入、左房圧のモニタリングによって、さらに左房への穿孔を確認します。
15. 14.にて、左房への穿孔が確認できた後、X 線透視下にて高周波発生装置からの出力をせずに本品を左房へ注意深く進めます。
16. 本品に沿って、シースとダイレータを進めます。
17. 本品をゆっくりと抜去します。

組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下に示す専用の高周波発生装置と組み合わせて使用します。

一般的名称（販売名）	医療機器承認番号	製造販売業者
非目視下非鏡視下処置用電気手術器（RF ジェネレーター RFS-50）	30200BZX00387000	フクダ電子株式会社

本品は、以下に示す専用の RF 接続ケーブルと組み合わせて使用します。

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
電気手術器用ケーブル及びスイッチ（RF 接続ケーブル）	13B1X00003C00020	フクダ電子株式会社

**** 本品は、以下に示す専用の RF 中継ケーブルと組み合わせて使用します。**

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
電気手術器用ケーブル 及びスイッチ (RF 中継ケーブル)	13B1X00003C00023	フクダ電子 株式会社

**** 本品は、以下に示す専用の RF 中継アダプタと組み合わせて使用します。**

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
電気手術器用ケーブル 及びスイッチ (RF 中継アダプタ)	13B1X00003C00024	フクダ電子 株式会社

本品は、IEC 60601-2-2 もしくは JIS T 0601-2-2 に適合した対極板と組み合わせて使用してください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品の操作は必ず X 線透視下で慎重に行い、抵抗を感じた場合には無理な押し引きは行わず、原因を確認して適切な処置を講じてください。抵抗が解消しない場合には、併用機器ごと抜去してください。
2. 先端チップを心房中隔の穿刺位置に配置する前に穿刺を行わないでください。
3. 本品は、5 回を超えて高周波通電による穿刺を行わないでください。[本品が破損する恐れがあります。]
4. 高周波発生装置が、正常な操作設定で正しく動作しているときに、異常が発生した場合には、誤った対極板の使用、導通不良または本品先端チップの不完全な心房中隔との接触の恐れがあります。このような場合は原因を調査し、適切に対策してください。調査しても原因が判らない場合は使用を中止してください。
5. 高周波発生中、体表面心電図を絶えずモニタリングしてください。
6. グリップに過度な力を加えないでください。
7. 本品は専用の高周波発生装置および RF 接続ケーブルと組み合わせ、確実に接続した上で使用してください。
8. 本品の使用前に高周波発生装置が正常に作動することを確認してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 高周波発生時に接地した金属部分または大地に対して大きな静電容量をもった金属部分に患者を接触させないでください。
2. 対極板の貼付位置（臀部等）によってはインピーダンスが高くなる恐れがあります。
3. 本品と接続する血圧モニタリング用の装置は、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ります。]
4. 発火の可能性を防ぐために、高周波発生中は心臓カテテル室内に可燃性物質がないように注意してください。特に、アルコール類を含有する消毒剤は、気化するため、消毒剤の乾燥を十分確認してください。
5. 本品をドレープ等の上に直接置かないでください。[火傷を生じる恐れがあります。]
6. 使用前に本品に潰れ、キンク、折れ、傷等の損傷がないことを確認し、異常が確認された場合には使用しないでください。[本品が破損する恐れがあります。]
7. グリップやコネクタを液体に浸漬しないでください。
8. 本品に過度なねじ曲げやキンクするような負荷を加えないでください。[本品が破損する恐れがあります。]
9. 本品のコネクタケーブルおよび他の機器のケーブルが患者や他のリードと接触していないことを必ず確認してください。[作動不全や重大な有害事象を引き起こす恐れがあります。]
10. 高周波発生装置の動作によって発生する電磁波や磁界等の干渉は、他の電子機器の操作に悪影響を与える恐れがあります。
11. 本品を洗浄または清拭する際には、アルコール等の有機溶剤は使用しないでください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

1. 心臓カテテル用検査装置を併用する場合、モニタ電極はできるだけ本品から離して装着してください。[熱傷を引き起こす恐れがあります。]
2. 植込み型心臓ペースメーカまたは他の植込み能動型機器を植え込んだ患者においては、これらの機器に干渉し動作に影響を及ぼすまたは損傷を与える恐れがあります。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こり得る不具合・有害事象としては、以下のものが挙げられますが、これらに限定されません。

不具合

重大な不具合

1. 先端部の断裂
2. 先端チップの離脱
3. カバートューブの剥がれ

その他の不具合

1. キンク
2. 導線部の断線
3. ケーブルの接続不良
4. インピーダンス異常
5. 挿入／抜取困難
6. 出力不良
7. 先端チップのホールつまり
8. ポートの破損
9. 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ります。

有害事象

重大な有害事象

1. 死亡
2. 弁損傷
3. 心タンポナーデ
4. 血管内血栓形成
5. 血管裂傷／穿孔／解離
6. 気胸
7. 血管攣縮
8. 動静脈瘻
9. 出血性合併症
10. 血栓塞栓症
11. 血腫
12. 心筋梗塞／狭心症
13. 敗血症／感染症
14. 心筋穿孔
15. 脳梗塞／脳血管障害
16. 穿刺部合併症
17. 心室細動を含む不整脈
18. 神経筋刺激
19. 植込み型心臓ペースメーカまたは他の植込み能動型機器の作動不良
20. 造影剤または他薬剤に対するアレルギー反応

その他の有害事象

1. 疼痛または圧痛

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠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にのみ使用してください。

[本品は X 線透視下で留置を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 1.室温下で、水濡れに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管してください。
- 2.傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）等を避け、安定した状態で保管してください。
- 3.有機溶媒あるいは放射線、ガス等への曝露を避けてください。

有効期間

3年〔自己認証（当社データ）による〕
（外箱の使用期限参照）

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)