



APL2064000-5

APL2064000-5

**2014年6月13日(第5版)

*2011年6月10日(第4版)

医療機器承認番号：21900BZY00065000

医療用品 2 縫合糸

高度管理医療機器 非吸収性縫合糸セット JMDN：70425000

パークローズ PROGLIDE

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

1. 包装又は滅菌包装が既に開封されているか破損している場合又は構成部品が破損しているか何らかの不良、異常、欠陥がある場合には、本品及び付属品を使用しないこと。
2. 滅菌包装が破損してシース又は周囲組織の細菌汚染が生じると思われる場合には、細菌感染等の原因になることがあるため、本品及び付属品を使用しないこと。
3. 本品を使用する前に大腿動脈穿刺部の造影を行い、適用症例であることを確認すること。[縫合不全の可能性ある。]
4. 本品の操作時に少しでも抵抗を感じたとき、スーチャーが断裂したときは、本品の挿入、抜去の操作を中止しX線透視下でその原因を確認すること。適用症例と判断されない場合はすぐに用手圧迫に切り替えること。[血管損傷、本品の破損、断裂を生じる可能性がある。]
5. 本品の操作において、ニードルを引いた後は速やかにシースを引き抜くこと。

適用対象(部位)

1. 穿刺部が骨標識点を基準として下腹壁動脈(IEA)の最下方縁の上方及び／又は鼠径靱帯の上方に位置する場合には、本品を使用しないこと。大腿動脈の血管造影を実施して穿刺部を確認すること。[後腹膜血腫の原因になる可能性がある。]
- **2. 血管後壁を穿刺したり、本手技において複数回の穿刺を行った場合は、本品を使用しないこと。[出血／後腹膜血腫の原因になる可能性がある。]
3. 穿刺部が浅大腿動脈又は深大腿動脈に位置する場合には、本品を使用しないこと。穿刺部の血管造影を行い、穿刺部位を確認すること。[仮性動脈瘤、内膜解離又は急性血管閉塞(小血管の血栓症)の原因になる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止 再滅菌は行わないこと。

適用対象(部位)

- ・大腿動脈穿刺部周辺に進行性の血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤、X線透視下で認められる石灰化、又は重度の末梢血管疾患を有する患者。[縫合不全の可能性ある。]
- ・大腿動脈にX線透視下で認められる石灰化が認められる患者。[本品の破損の可能性ある。]
- ・大腿動脈穿刺部周辺に血管グラフトの留置、ステントグラフト術及びコラーゲンプラグの止血術などの手術施行歴のある患者。[縫合不全の可能性ある。]
- ・順行性に穿刺されている患者。[本品の安全な操作ができない可能性がある。]
- ・縫合する大腿動脈の径が細い(5mm未満)患者。[本品が機能しない可能性がある。]
- ・重度の末梢血管疾患、又は高度屈曲がみられる患者。[本品の安全な挿入が妨げられる、あるいは病変側の下肢の循環を妨げる可能性がある。]
- ・48時間以内に同側穿刺部位に圧迫止血を行った患者。[安全な本品の挿入が妨げられる可能性がある。]
- ・重度の跛行、腸骨動脈又は大腿動脈の径の50%を超える狭窄又は大腿動脈穿刺部周辺にバイパス術かステント留置歴を有

する患者。

適用対象(患者)

- *・病的肥満の患者(肥満度指数(BMI) > 35 kg/m²) [縫合不全の可能性ある。]
- ・妊娠中又は授乳期の患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・自己免疫疾患の既往患者。[本品が機能しない可能性がある。]
- ・出血性素因、凝固障害など、外科的修復術が受けられないと判断される患者。[不具合又は合併症が発生した場合に速やかに対処できない。]

使用方法

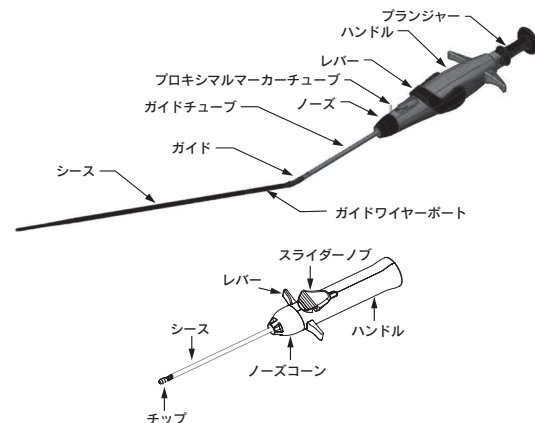
- ・本品を進めたり、抜去するときは無理な力をかけず、注意して操作すること。また、本品のフットを展開した状態では、体内で無理な操作をしないこと。[血管損傷、本品の破損、断裂を生じる可能性がある。]
- ・消毒用アルコール、有機溶剤等を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損が生じる、あるいは潤滑性が損なわれる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<製品概要>

1. 本品は、診断カテーテル又はインターベンションの手技後に大腿動脈穿刺部の止血を目的に、ポリプロピレン製縫合糸で縫合する医療機器である。スーチャー1本とニードル2本を備えている。
2. 本品は、本体、ガイド及びシースより構成されている。ガイドにはニードルとフットが収められており、このガイドが大腿動脈穿刺部周囲でのニードルの展開を正確に制御する。ガイドはマーカーチューブを内包しており、ポートがガイドの遠位端に位置している。マーカーチューブの近位端は本体のハンドル部分から外に出ている。マーカーチューブは本品が正しい位置に穿刺されたことを示す、大腿動脈からの血液のバックフローを確認する経路であり、本品の正しい位置決めを確実に行うことができるようにするものである。本品は、標準的な0.038" (又はそれ以下) のガイドワイヤーに沿って進めることができる。
3. 付属品としてスーチャートリマーが同梱されている。これはスーチャーのノットを血管壁まで押し進めること、及び余分なスーチャーの切断に使用される。

** <構造図>



** <体液に接触する部分の原材料>

ポリプロピレン製縫合糸

硫酸バリウム入りポリエーテルブロックアミド (黒色)

酸化チタン

ポリエーテルブロックアミド
シリコーンゴム
ポリビニルピロリドン
ポリウレタン
カーボン入りナイロンポリフタルアミド
ステンレス鋼
ポリテトラフルオロエチレン
ニッケル・チタン合金
ポリイミド
シアノアクリレート
カーボンブラック入りポリアリルアミド

<原理>

デバイスを大腿動脈へ挿入後、レバーを上げることにより血管内でフットが展開する。ニードルプランジャーを押すとニードルが展開して血管壁を貫通し、フット内のカフと結合する。カフの下部には縫合糸が接合されており、ニードルプランジャーを引き抜くことによって穿刺部血管壁の両端に糸がかかる。デバイスの抜去と同時にノットを血管壁へ進めることで止血することができる。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈血栓切除術、経皮的冠動脈ステント留置術、経皮的脳血管形成術、四肢の血管拡張術・血栓除去術及び心臓カテーテル法・動脈造影カテーテル法による諸検査後等の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものである。

**【品目仕様等】

シースの屈曲剛性：1.79N(0.4 lbf) 以上でピークに達すること。

【操作方法又は使用方法等】

** 1. 準備

- (1) 本品の包装に破損がないことを確認する。
- (2) 大腿動脈の径が本品のシースの外径より大きいことを確認する。
- (3) マーカーチューブを滅菌済み生理食塩液でフラッシュし、マーカーチューブが詰まっていないことを確認する。マーカーチューブが詰まっている場合は、本品を使用しないこと。

2. 挿入、抜去

5Fから8Fのシースを用いた手技後、大腿動脈穿刺部の止血は以下の順序に従って行う。

- (1) シースイントロデューサーを介し、穿刺部の造影を行い、総大腿動脈に穿刺されていることを確認する。大腿動脈の後壁穿刺や、前壁と後壁を結紮しないためX線透視下で大腿動脈の径、石灰化、屈曲及び動脈壁の疾患、解離の有無を確認する。
- (2) シースイントロデューサーを介して0.038" (又はそれ以下) のガイドワイヤーを挿入する。鼠径部を圧迫し、止血を維持しながらシースイントロデューサーを抜去する。
- (3) シースのガイドワイヤーポートが皮膚表面のすぐ上に達するまで、ガイドワイヤーを通じて本品を挿入する。ポートが皮膚表面を通過する前にガイドワイヤーを抜去する。
- (4) マーカーチューブからのバックフローが確認できるまで、本品を45度の角度を維持しながら進める。ハンドル先端のレバー(1の番号がついている。)をあげてフットを展開する。マーカーチューブからのバックフローが確認できない限りフットを展開しないこと。
- (5) 45度の角度を維持したまま、本品を静かに引き戻してフットを動脈壁に密着させる。フットが正しく密着していれば、マーカーチューブからのバックフローが止まるか大幅に減少する。バックフローの減少が認められない場合には、本品の角度を徐々に調整する。本品を引き戻す際には、過度な力で角度を変更し無理に引き戻さないこと。(本品の破損、フットが破損する可能性がある。フットの破損及び血管閉塞が生じた場合は、血管造影及び超音波検査等を行い、体内残留物や末梢血流を確認し、適切な処理を検討すること。)
- (6) 本品の位置を保ちながら、プランジャーの環状の鐐が本体の近位端に密着するまでプランジャーを押して(2番の矢印の方向)ニードルを展開する。プランジャーの鐐が本体に密着していることを目視で確認する。

**「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・プランジャーを押す際は、本体を回転させたり押したりしないこと。[カフミスが発生する可能性がある。]
 - ・プランジャーを押す際に、過度な力を加えないこと。[本品が破損し、追加のインターベンション又は外科的な本品の回収、血管修復が必要となる可能性がある。]
- (7) プランジャーを(3番の矢印の方向へ)引くことによってニードルをはずし、プランジャーとニードルを本体から完全に引き抜く。これにより、スーチャーの一端がリンクと結合し、リンクのもう一端は前部ニードルと結合する。後部ニードルからスーチャーは外れた状態になる。スーチャーがピンと張るまでプランジャーを引く。

**「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・必ずスーチャーがピンと張るまでプランジャーを引くこと。
- (8) スーチャーが出てこない場合には、本品のニードルを再度展開しようとしなすこと。
 - (9) リンク遠位側の前部ニードルに接合したスーチャーを切断する。本体ハンドルに付属しているクイックカットメカニズム又は滅菌鋏を用いる。
 - (10) 本品の保持を緩め、(4の番号がついている)レバーを元の位置に戻す(あるいは押し下げる。)ことによりフットを本体内の位置に戻す。

**「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・レバー(4の番号がついている)を元に戻す際に、過度な力を加えないこと。レバーが元の位置まで戻っていない状態で本品を抜去しないこと。[本品の破損や血管の損傷が発生し、追加のインターベンション又は外科的な本品の回収、血管修復が必要となる可能性がある。]
- (11) ガイドワイヤーポートが皮膚表面にでるまで本体を引く。シース近くのスーチャーをつかみ、ガイドチューブの遠位端(ガイドの端)からスーチャーの両端を引く。
 - (12) 軸系となる青色のスーチャーに沿ってノットを押し進める。他方のスーチャーは白色である。
 - (13) 術者がワイヤーアクセスを選択する場合には、ガイドワイヤーポートを皮膚表面に出し、ノットを押し進める前にガイドワイヤーを再度挿入する。
 - 1) ガイドワイヤーをガイドワイヤーポートから約10cm程度出るように十分に動脈内に挿入する。
 - 2) 青色のスーチャーを術者の左手人差し指に巻きつける。
 - 3) 必要に応じて別の本品を挿入したり、シースイントロデューサーを挿入したりできるように、動脈内に十分な長さのガイドワイヤーを残したまま本品を抜去する。
 - 4) 青いスーチャーにテンションを加え、ノットを大腿動脈の穿刺部まで進める。(ガイドワイヤーを患者から完全に抜去するまではノットをスーチャートリマーで進めないこと。)

**「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・スーチャーを引く際は常にゆっくりと一定の速さで徐々に引っ張る力を強めること。急な動作は避けること。[スーチャーが断裂する可能性がある。]
 - 5) 対象部位が止血しているかどうか確認する。止血していれば、術者はガイドワイヤーを抜去し、(14)に従ってスーチャートリマーを用いてノットを進め、完全な閉鎖が得られるまでさらにそのノットをきつく締める。患者に咳をさせたり脚を曲げさせたりすることによって、止血を確認する。
 - 6) 止血が得られなければ、シースイントロデューサーを再度挿入するか、用手圧迫を加える。
- (14) ノットを押し進める場合は、スーチャートリマーを用い、以下の順序で行う。
 - 1) 青色のスーチャーを(術者の)左手人差し指にしっかり巻きつける。スーチャーを穿刺部と同軸に保ちながら静かに引く。

**「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・スーチャーを引く際は常にゆっくりと一定の速さで徐々に引っ張る力を強めること。急な動作は避けること。[スーチャーが断裂する可能性がある。]
- ** 2) 動脈から本品又はシースイントロデューサーを抜去する。本品又はシースイントロデューサーが挿入されている状態でスーチャーを引き締めないこと。

- 3) 術者は左手人差し指に青いスーチャーをしっかりとまきつけた状態で、白いスーチャーを親指と人差し指の間で保持する。スーチャートリマーの親指ハンドルを引き、「Bow-string」法を用いて両方のスーチャーをスーチャートリマー先端の溝に通す。親指を元に戻し、スーチャートリマーをスーチャー上に滑らかに進めることによりノットを進める。

****「使用方法に関連する使用上の注意」**

- ・スーチャートリマーとスーチャーは常に穿刺部と同軸を保つこと。スーチャートリマーはスライダーノブを12時の方向に保ち、回転を加えないこと。スーチャーをスーチャートリマー先端の溝に通す際は、スライダーノブを引いた状態を保ち、スーチャーとスーチャートリマーが穿刺部と同軸になってからスライダーノブを元に戻すこと。[スーチャーが損傷／断裂する可能性がある。]

- 4) 左手人差し指に青いスーチャーをしっかりと巻きつけたまま、白いスーチャーを放し、左手の親指でスーチャートリマーを押さえシングルハンドポジションを取る。ノットを完全に血管壁に進める。

- **5)** 左手でスーチャートリマーを保持した状態で、右手で白いスーチャーを引きノットをきつく締める。組織を引っ張らないように注意し、スーチャーのループにしっかりとノットを固定する。

- 6) ノットが動脈の表面まで十分に進められること、及びスーチャートリマーにテンションが加えられてノットのたるみが解消された状態で、穿刺部の止血が完了となる。

- 7) 患者に咳をしてもらうか、脚を曲げてもらうことにより止血を確認する。止血が完了していなかった場合、シングルハンドテクニックを20秒間続けるか、白いスーチャーを引き続けることによりノットを締める。その際、スーチャートリマー及びスーチャーには過度の力を加えないこと。

- (15) 止血が得られたら、スーチャートリマーを用いて皮下でスーチャーを切断する。両方のスーチャーに一定のテンションを加えながら、スーチャートリマーの先端の溝に通し、スーチャートリマーを動脈壁まで進める。赤いトリミングレバーを引くことによりスーチャーを切断する。スーチャートリマーと切断したスーチャーを抜去する間、この赤いレバーは引いたままの状態を保つ。万一、スーチャーのどちらか一方のみが切断された場合、他方についても同様の方法を繰り返しスーチャーを切断する。

- (16) それでも止血が得られなければ、用手圧迫を適用する。

3. スーチャーの断裂

- (1) ノットを進める前にスーチャーが断裂した場合、スーチャーを抜去し、ガイドワイヤーを再度挿入して本品を抜去する。別の本品を用いて再度処置を行うこと。
- (2) ノットを進める前にスーチャーが絡んだり、外れた場合にはノットの遠位側でスーチャーを切断し取り除く。ガイドワイヤーを通して本品を抜去する。別の本品を用いて再度処置を行う。
- (3) ノットを進めた後にスーチャーが断裂し別の本品の挿入やシースイントロデューサーの挿入が必要となった場合、過度に力を加えないように注意すること。無理に力を加えなくとも挿入できる細いシースイントロデューサーを用いること。
- (4) いずれの場合であっても、シースイントロデューサーを挿入することができなければ、用手圧迫を用いて止血を行うこと。

4. 術後管理

- (1) 穿刺部に適切なドレッシングを行う。
- (2) 院内手順に従い、挿入部位を観察する。

5. 患者の歩行と退院の勧告

患者は、本品による処置を終えて2時間が経過すれば歩行してもよい。患者を歩行させてよいかどうか、退院させてよいかどうかを判断するにあたっては、抗凝固薬、抗血小板薬及び血栓溶解薬の投薬計画、大腿動脈穿刺部からの毛細血管性出血又は出血、静脈穿刺部位の止血、患者の全般的な心血管状態、麻酔レベル及び患者の全体的な臨床状態などをはじめとする臨床的因子のすべてを考察することが重要である。

【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)

- ・大腿動脈穿刺部が浅大腿動脈と深大腿動脈との分岐部に位置する患者。
- ・以前に同一穿刺部よりバルーンパンピング法を行ったことのある患者。
- ・カテーテルを使用する手技中に同側大腿静脈シースを挿入されている患者。
- ・シースイントロデューサーを挿入するのが困難である患者。
- ・手技中、穿刺部周囲に出血が認められる患者。
- ・カテーテルの使用前、手技中、又は手技後に糖タンパクIIIb/IIIa阻害薬を投与されている患者。
- ・18歳未満の患者。
- ・活動性の感染症か炎症が全身又は皮膚にみられる患者。
- ・患者の早期退院を検討する場合には、患者における以下の臨床状態を評価すること。

- (1) 意識下鎮静
- (2) 抗凝固療法、血栓溶解療法又は抗血小板療法の受療
- (3) 不安定な心臓の状態
- (4) 縫合部の血腫
- (5) 低血圧
- (6) 歩行時の疼痛
- (7) 縫合部の出血
- (8) 観察を要する併存疾患

<重要な基本的注意>

1. 本品を確実に正しく使用し、患者に損傷を与えないようにするため、この添付文書を熟読すること。
2. 本品の使用は、カテーテルを用いる診断及び治療に熟練しており、アボットバスキュラーが認定したトレーナーによる訓練を受けた医師に限定する。
3. カテーテルを用いるいずれの処置の場合とも同じく、感染症の可能性がある。本品と付属品を用いる際には、常に無菌操作を遵守する。感染を防止するため、処置後と退院後は鼠径部の経過観察を行うこと。
4. 単一壁穿刺法を用いる。血管後壁を穿刺しないこと。
5. 大腿動脈の長軸面に対して45度を超える角度で本品を挿入しないこと。
6. 以前に本品による動脈切開部の修復を行った場合について、その後のアクセスについての制限はない。
7. 操作時に抵抗を感じた場合には、前進、抜去の操作を中止すること。【**操作方法又は使用方法等**】欄、2. **挿入、抜去**参照)。過度の力やねじれが加えられた場合、重度の血管損傷や本品の破損が生じる可能性があり、追加のインターベンションや外科処置による本品の回収や血管壁の修復が必要になる可能性がある。
8. 本品を挿入していて過度の抵抗を感じた場合には、0.038" (又はそれ以下) のガイドワイヤーを通じて本品を抜去し、シースイントロデューサーを再度挿入するか、圧迫止血を行う。
9. 本品の周辺に著しい出血が認められる場合にはニードルを展開しないこと。0.038" (又はそれ以下) のガイドワイヤーを通じてデバイスを抜去し、適切なサイズのシースイントロデューサーを挿入する。
10. スーチャーを引き締める前に本品のシースを抜去する。シースを抜去せずにスーチャーを引き締めるとシース先端の断裂が生じる可能性がある。
11. 本品や他の縫合機器を使用するに際して、取り扱いによる損傷を生じないように注意すること。また、鉗子や持針器のような器具の使用により本品に損傷を生じないようにすること。
12. 本品を使用後も穿刺部位からの出血が持続する場合には、従来の圧迫方法を用いる。

製品の検査と選択

1. 本品の使用前に包装に損傷が生じていないか入念に点検した後、包装から本品を取り出す。使用前にすべてが正しく機能するかどうか確認すること。
2. 本品に偶発的な破損が生じないように注意する。
3. 生理食塩液がマーカーポートから出てくるまで生理食塩液でマーカーチューブをフラッシュし、チューブが開存していることを確認する。マーカーチューブが開存していない場合は使用しない。

動脈部位と穿刺に関して考慮すべき事項

1. 総大腿動脈の前壁を約45度の角度で穿刺する。

2. 大腿動脈の側壁や後壁を穿刺しないようにする。
3. 血管後壁を穿刺したり、前壁と後壁を縫合しないように、本品の使用前に大腿動脈の血管造影を実施し、血管径、石灰化、屈曲、動脈壁の疾患や解離の有無を確認する。
4. 鼠径靱帯より下部で、総大腿動脈分岐部より上部に穿刺する。

使用中の注意事項

1. 清潔操作を徹底するため、以下の点を確認しながら手技を行うこと。
 - (1) 全ての操作は清潔野で無菌的に行うこと。
 - (2) 他の部位の皮膚切開に用いたメスは使用しないこと。
 - (3) ガイドワイヤー等は、血液等をガーゼで拭き取って使用すること。
 - (4) 手技終了後はスーチャートリマー、清潔なハサミ又はメスを用いて皮下の出来るだけ深い部分でスーチャーを切断すること。
2. 感染症を予防するため、下記のハイリスクな患者、及び症例に対しては抗生剤の予防的な投与を検討すること。
 - (1) 糖尿病患者
 - (2) 透析患者
 - (3) 穿刺部が皮膚に埋れてしまう肥満患者
 - (4) 免疫力が低下している患者
 - (5) 人工弁の患者、もしくは弁に疾患がある患者
 - (6) 人工関節の患者
 - (7) 長期入院患者
 - (8) 衛生状態がよくない患者
 - (9) 手技時間が長かった症例
 - (10) 大腿動脈グラフトの患者
 - (11) 本品の交換を何回か行った症例
 - (12) シース留置時間が長かった症例
 - (13) 2週間以内に同側の大腿動脈に止血縫合器を再使用した症例
 - (14) 医師が必要と認めた場合

使用後の注意事項

感染症を防ぐために、手技後及び退院後の鼠径部の管理を行うこと。特に下記の点に注意すること。

1. 創部のガーゼ交換は清潔に行うこと。
2. 創部を清潔で乾いた状態に保つこと。
3. 退院前に創部を確認し、清潔なガーゼ等を貼付すること。
4. じわじわした出血がある場合はガーゼで保護すること。
5. 血液が付着したガーゼはすぐに取り替えること。

安静解除後及び退院指導

安静解除後及び退院指導に関する注意事項(以下の注意点について患者指導を行うこと。)

1. 術後1日は正座など腹圧のかかる動作は避ける。
2. 退院1週間、あるいは穿刺部がふさがるまでは、4～5kg以上のものは持ち上げない。
3. 車の運転は、術後2日後から可能であるが、穿刺部に痛みのある場合は様子を見る。
4. 退院後24時間以内に病院で貼ったガーゼ等を新しいものと交換する。
5. 退院後5日間又は穿刺部がふさがるまでは穿刺部の消毒とガーゼ等の交換を行う。
6. 手技終了24時間経過後はシャワー浴が可能である。ただし術後5日間は立った姿勢でシャワーを浴び、石鹸と流水で創部を洗う。
7. 入浴やプールは術後5日間、あるいは穿刺部がふさがるまで避ける。
8. 退院後穿刺部から血液がにじみ出る現象が認められる可能性があることを患者へ説明する。
9. 鼠径部から大量の出血、進行性の腫脹がみられる場合、穿刺部又は下肢に異常な痛みがある場合、また穿刺部が治癒しない、発赤が広がっている、穿刺部の痛みや腫れ、熱や寒気を感じた場合等は医師へ相談するよう患者指導を行う。

** <不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。ただし、以下に限定されるものではない。

- ・ 本品の破損／断裂
- ・ スーチャー／リンクの断裂
- ・ カフミス
- ・ 縫合不全
- ・ キンク
- ・ デバイス抜き困難／挿入困難／抵抗

- ・ デバイス動作不良／誤動作／誤配置
- ・ フット収納不全／展開不全

不具合に伴い、構成部品の体内遺残の可能性はある。

** <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はある。ただし、以下に限定されるものではない。

- ・ 止血不全
- ・ 外科的修復
- ・ 超音波ガイド下圧迫
- ・ 出血／出血性合併症(輸血を要する場合を含む)
- ・ 感染症／敗血症(抗菌薬の静注／筋注／経口投与を要する場合を含む)
- ・ あざ／血腫(6cm以上の場合を含む)
- ・ 動静脈瘻
- ・ 仮性動脈瘤
- ・ 後腹膜血腫／後腹膜出血
- ・ 血栓形成
- ・ 深部静脈血栓症
- ・ 塞栓症
- ・ 疼痛／局所痛
- ・ 炎症／穿刺部腫脹
- ・ 動脈の狭窄／閉塞
- ・ アレルギー／過敏症
- ・ 貧血
- ・ 死亡
- ・ 縫合部より遠位側での脈拍減衰
- ・ 入院／入院期間の延長／歩行開始までの期間の延長
- ・ 解離／内膜裂傷
- ・ 縫合部より遠位側での虚血
- ・ 神経損傷
- ・ 無感覚
- ・ 穿孔
- ・ 総大腿動脈の外科的露出／縫合
- ・ 血管損傷
- ・ 体組織の損傷
- ・ 血管迷走神経発作
- ・ 血管収縮／血管攣縮
- ・ 創傷離開
- ・ 滲出液／皮下出血
- ・ 手技時間の延長

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

水濡れ及び直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【包装】

1本／箱

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

アボット バスキュラー ジャパン株式会社
東京都港区三田3丁目5番27号
問い合わせ窓口/電話番号：03-4560-0780(Mktg代表番号)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

アボット バスキュラー ジャパン株式会社
〒108-6304 東京都港区三田3丁目5番27号
電話番号：03-4560-0700(代表)

製造業者：Abbott Vascular

アボット バスキュラー

製造国：米国