

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 吸収性局所止血材（JMDN コード：35895100）

ミンクスコントロール

再使用禁止

【警告】

〔使用方法〕

1. 穿刺部位が、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/または鼠径靱帯の上方に位置する場合は、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の位置を確認すること。〔後腹膜血腫の原因になる可能性がある〕
2. 複数回の穿刺又は血管後壁の穿刺を行った患者には本品を使用しないこと。〔止血不全及び後腹膜血腫の原因になるおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

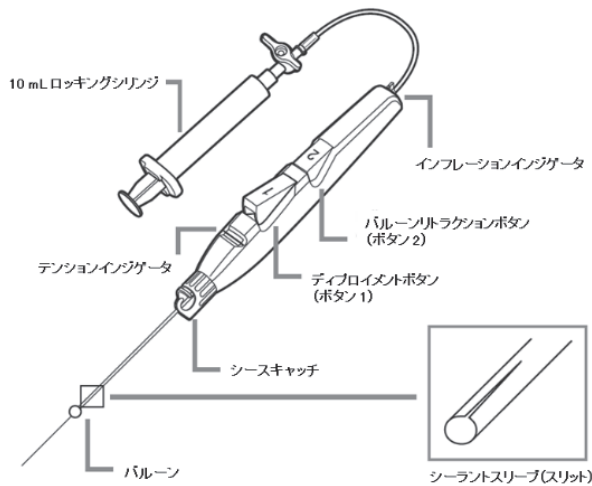
〔適用対象(患者)〕

1. ポリエチレングリコール（PEG）にアレルギーを有する患者には使用しないこと。〔アレルギー反応がでる可能性があるため。〕

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

図はロッキングシリンジを接続した状態である。



5F のシースキャッチは灰色であり、6F/7F のシースキャッチは緑色である。

＜体液接触部原材料＞

ハイドロゲルシーラント：ポリエチレングリコール（PEG）
バルーン：ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ナイロン
12、低密度ポリエチレン、シリコーン油

＜原理＞

本品は、血管壁内側を拡張したバルーンで閉塞して一時的に止血する。ハイドロゲルシーラントは血管壁外側に留置され血液を含む皮下組織の滲出液を取り込んで膨張し、血液の流出経路を塞ぐことで止血を行う。ハイドロゲルシーラント 30 日以内に体内吸収される。

【使用目的又は効果】

経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血

【使用方法等】

下記の説明は使用方法を示しているが、正式な製品トレーニングは必須である。下記に示されている技術及び方法は、個別の患者を取り扱う上での術者の経験や判断に代わるものではない。本品を留置させる際には手技中の医師の判断により適切な操作方法を行うこと。

1. 準備

- (1) 本品の 5F を使用する場合は、手技用シースが 5F で有効長が 12 cm 以下であることを確認すること。本品の 6F/7F を使用する場合は、手技用シースが 6F 又は 7F で有効長が 12 cm 以下であることを確認すること。
適用サイズより大きい手技用シースが使用されている場合、本品を使用しないこと。

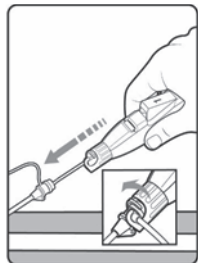
注意

- ・ 長時間手技用シースが留置されていた患者には、本品を使用する前に抗生物質の予防的投与を検討すること。
 - ・ 穿刺部が大腿動脈分岐又はより末梢にある場合および順行性穿刺の場合、100% 生理食塩液に代えて希釈造影剤（造影剤 50% / 生理食塩液 50%）を用いてバルーンを拡張し、バルーンを動脈穿刺部位に引き戻しているところを視覚化することで、バルーンが動脈穿刺部位に適切に接していることを確認することができる。ただし、バルーンの拡張/収縮に影響を与えるため、希釈されていない造影剤は使用してはならない。
- (2) 本品の使用前に大腿動脈造影を実施し、以下の状態を確認すること。
 - ・ 総大腿動脈の血管壁の片側のみが穿刺されていること。
 - ・ 十分な血流が認められること。
 - ・ 穿刺部周辺に顕著な末梢血管病変が認められないこと。
 - (3) ヘパリン加滅菌生理食塩液で手技用シースをフラッシュする。
 - (4) 包装から製品本体とロッキングシリンジを取り出す。
 - (5) 2～3 mL の滅菌生理食塩液を含んだロッキングシリンジをストップコックに取り付け、吸引する。
 - (6) ルアーコネクタを確認し、必要に応じて締める。
 - (7) インフレーションインジェクターの黒色マーカーが完全に見えるまでバルーンを拡張する。
 - (8) バルーン及びロッキングシリンジの接続部に漏れがないことを確認し、必要に応じて締めなおす。
 - (9) バルーン圧が維持できることを確認する。
 - (10) バルーン内に気泡がないことを確認する。気泡が確認された場合はバルーンを収縮し、吸引して気泡を取り除き、再拡張する。
 - (11) バルーンを収縮し、ロッキングシリンジの圧をニュートラルにする。ロックしないこと。

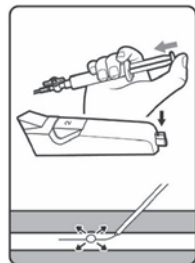
2. 操作方法

STEP1 : バルーンの位置決め

- (1) 本品を手技用シースに挿入し、シースキャッチがシースのハブに接するまでカテーテルを前進させる。必要に応じてシースキャッチを回転させ、手技用シースのサイドポートに引っ掛ける。(図 1)
- (2) ハンドルのテンションインジケータの窓が上を向くように置く。
- (3) インフレーションインジケータの黒色のマーカが完全に見えるまでバルーンを拡張し、ストップコックを閉じる。(図 2)

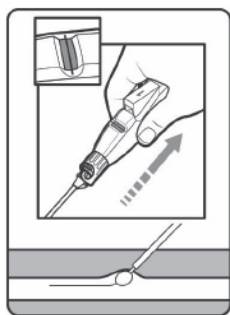


(図 1) 手技用シースとの接続



(図 2) バルーンの拡張

- (4) ハンドルを握り、本品を組織穿刺腔と一直線に合わせる。テンションインジケータの黒色ラインがサイドのマーカと合致するまで本品を軽く引っ張る。この状態は適切なテンションでバルーンが動脈穿刺部に接していることを示す。(図 3)



(図 3) テンションインジケータ

STEP2 : ハイドロゲルシーラントの展開

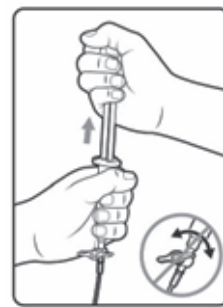
- (1) テンションを維持しながらボタン 1 を押し、ボタン 1 がハンドルと完全に一直線になって、テンションインジケータの窓に時計記号が見えるようになるまで押す。これにより、ハイドロゲルシーラントを展開し、動脈穿刺部を圧迫する。(図 4)
- (2) 2 分間、本品を横にして置く。



(図 4) ハイドロゲルシーラントの展開

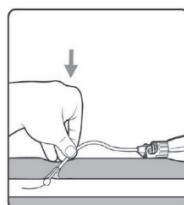
STEP3 : 機器の抜き

- (1) シリンジブランジャーをロックポジションまで引き戻す。(図 5)

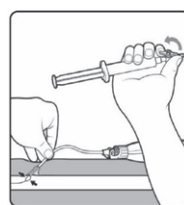


(図 5) シリンジブランジャーのロック

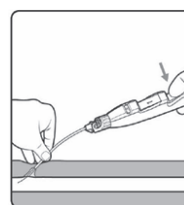
- (2) 挿入部位の近位を軽く指先で圧迫し、皮膚上で本品を親指と人差し指で軽くつかみ、挿入角と一直線に合わせる。(図 6)
- (3) ストップコックを開いてバルーンを収縮させる。(図 7)
- (4) バルーンが完全に収縮していることを確認するために、チューブを通る気泡や液体が動かなくなるまで待つ。
- (5) 本品のハンドルを持ち上げ、挿入角と一直線になっていることを確認する。ボタン 2 を押し下げ、収縮したバルーンをアドバンサーチューブの中に回収する。(図 8)



(図 6)
圧縮及び安定化



(図 7)
バルーンの収縮



(図 8)
バルーンの引き込み

- (6) 皮膚上で指圧をかけながら、本品を患者から抜去する。
- (7) 指先で圧をかけ続ける。(推奨時間 5 分間)
- (8) 止血を確認し、穿刺部位の消毒及び創傷被覆を行う。

3. 術後・退院指導に関する情報

患者に対して歩行や退院の指導を行うこと。術後ケアについては、患者向け説明書を参考にすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

次に示す特徴を持った患者に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

- ・ 総大腿動脈が細い(血管径 5 mm 未満)患者
- ・ 止血前に穿刺部位に関連する血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤、動脈解離等を有する患者
- ・ 同側において臨床的に重要な末梢血管疾患を有する患者(足部脈拍測定が不能等の下肢虚血症状を呈する)
- ・ 総大腿動脈に外科手術、PTA、ステント留置、又は人工血管置換術を受けたことのある患者
- ・ 血小板減少症(血小板数 $<100,000/\text{mm}^3$)、血友病、フォン・ヴィレブランド病、貧血($\text{Hgb}<10\text{g/L}$ 、 $\text{Hct}<30\%$)等の出血性疾患を有する患者
- ・ 治療抵抗性の高血圧症(収縮期血圧 $>180\text{mmHg}$)
- ・ 病的肥満症($\text{BMI}>40\text{kg/m}^2$)
- ・ $\text{INR}>1.5$ (臨床検査値による)又は GP IIb/IIIa 受容体拮抗薬を投与中の患者
- ・ 順行性穿刺の患者
- ・ カテーテル術の術前 24 時間以内に血栓溶解療法を実施した患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 標準的な手技用シースよりも外径が大きいシースとの併用は慎重に行うこと。本品の安全性及び有効性は評価されていない。
- (2) 手技用シースのハブや止血バルブとの適合性に異常を感じる場合は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

大腿動脈止血手技により起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 不適切な位置へのハイドロゲルシーラント留置
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 処置を要する血管損傷
 - ・ 穿刺部位に関連する出血
 - ・ 神経損傷
 - ・ 下肢虚血
 - ・ 穿刺部位に関連する感染
 - ・ 全身性感染
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 後腹膜血腫
 - ・ 死亡
- (3) その他の不具合
 - ・ バルーン拡張圧低下
 - ・ バルーンの拡張/収縮困難
 - ・ バルーンの引き抜け
 - ・ バルーン破裂
 - ・ ハイドロゲルシーラント放出不良
 - ・ ハイドロゲルシーラント設置不良
 - ・ ハイドロゲルシーラントの早期放出
 - ・ 破損/断裂
 - ・ 漏れ
 - ・ ボタン作動不良
 - ・ キンク/ねじれ/変形
 - ・ 併用機器との干渉による抵抗感
 - ・ インフレーションインジケータ不良
 - ・ テンションインジケータの不良
 - ・ シリンジ/ストップコックの不良
- (4) その他の有害事象
 - ・ 仮性動脈瘤
 - ・ 動静脈瘻
 - ・ 穿刺部血腫
 - ・ 遅発性出血
 - ・ 下肢脈拍の一過性欠損
 - ・ 血栓症
 - ・ 血管裂傷
 - ・ 穿刺部位創傷離開
 - ・ 斑状出血
 - ・ 異物/限局性反応
 - ・ 穿刺部位に関連する炎症反応
 - ・ 血管閉塞
 - ・ 肺塞栓
 - ・ 疼痛
 - ・ 下肢動脈塞栓
 - ・ 浮腫
 - ・ 再出血
 - ・ 血管迷走神経反応

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 小児患者に対する本品の有効性及び安全性は確立されていない。
- (2) 本品はX線透視下で使用するため、妊娠又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すること。

【臨床成績】

経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血に本品を用いた場合の有効性及び安全性を評価する目的で、本邦において、前向き、多施設共同、非盲検、シングルアーム試験を実施した。対象は、5F、6F又は7Fのシースイントロデューサーを用いて総大腿動脈からカテーテルを挿入し、冠動脈又は末梢動脈病変の血管内治療を実施する患者として、120例（トレーニング症例15例、本症例105例）が登録された。

結果、主要評価項目であるデバイス成功率（ハイドロゲルシーラントの留置に成功し、本品によって抜去から5分以内で止血を達成すること）は96.2% [95%信頼区間：90.61% - 98.69%] であり、95%信頼区間の下限値が事前に設定した達成目標である85%を上回り、統計学的有意差が認められた（ $p = 0.0005$ ）。

有効性の副次評価項目では、歩行開始時間の平均値は 4.60 ± 2.53 時間、手技的成功率（安全性評価項目で設定した止血手技関連の主要有害事象（MAE）を発現せず、本品を使用して止血が得られること）は94.3%であった。

安全性の副次評価項目である止血手技関連のMAE及びその他の有害事象（MAE以外）は5例において9件の発現を認めた。その内訳は、止血手技関連のMAEの発現率が1.9%（2件/105例）、その他の有害事象（MAE以外）の発現率が、4.8%（5/105例、7件）であった。

以上の結果から、本品の有効性及び安全性が示された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて25℃以下で保管すること

2. 有効期間

2年

【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：コーディスジャパン合同会社

電話：0120-888-478

製造業者：Cordis US Corp（コーディス社）アメリカ合衆国