

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
管理医療機器 体内用止血クリップ JMDN コード:34050000
(単回使用手術用パンチ JMDN コード:35285012)

エンクローズⅡキット

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用に際しては、【禁忌・禁止】に示す適用条件の範囲内であっても、大動脈との密着性が確保されず、無血状態が十分に確保できないおそれがある。そのような場合に備え、代替措置が可能な環境下で使用する。[大動脈の多少の内部不均衡など外膜及び内膜の形状や性状によっては大動脈とアッパー・ジョー及びローワー・ジョーとの密着性が確保されないことがあるため。]
2. 無血状態が十分に確保できない場合は、【使用方法等】の 1. 使用方法 (11)に示す手順により、位置をずらして使用すること。位置をずらしても無血状態を確保できない場合は、他の代替手段をとることを検討すること。[本品の使用目的が達成されないため。]
3. ローワー・ジョーが開いた状態で、本体を大動脈から取り出さないこと。[ローワー・ジョーの挿入口の拡大、又はその周辺部の損傷のおそれがあるため。]
4. 本品の使用に際しては、活性化凝固時間値 (ACT; Activated Clotting Time) に留意すること。[ACT 値が著しい低値である場合、本体内部にクロットが発生し、エクステンション・チューブ内への血液のバックフローが確認できなくなるおそれがある。]
5. 切除した組織をエンクローズ・パンチから取り除く際には、術野外で行うこと。[切除した組織片が血管内に入り込み塞栓症を引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

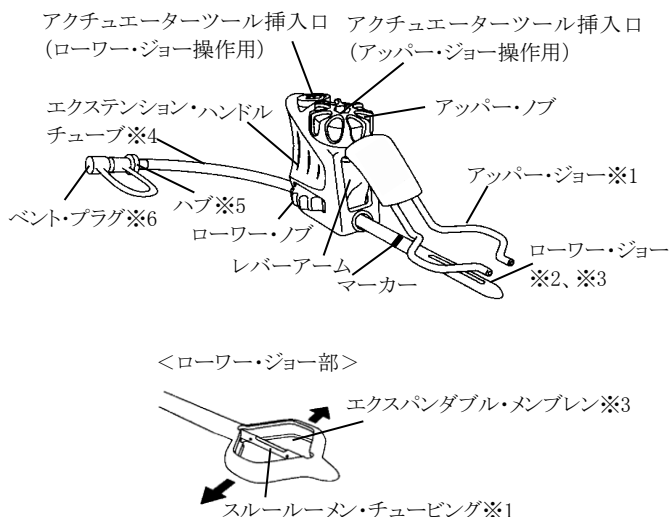
1. 適用対象
以下の場合には使用しないこと。
(1) 上行大動脈のクランプが禁忌の場合。[本品は正常な大動脈への適用を意図しており、動脈硬化斑や石灰化を有する大動脈への適用は想定していないため。また、エンクローズ・パンチの使用によって病変組織の一部が血管内腔に遊離し塞栓子となり塞栓症を引き起こすリスクが高いため。]
- (2) 傍大動脈超音波検査 (Epi Aortic Echo) 等の検査により上行大動脈の状態を確認し、動脈硬化斑、石灰化、アテロームプラーク及び壁血栓等の動脈壁性病変の可能性が物理的、視覚的、あるいは画像的に確認された場合。[本品は正常な大動脈への適用を意図しており、動脈硬化斑や石灰化を有する大動脈への適用は想定していないため。また、エンクローズ・パンチの使用によって病変組織の一部が血管内腔に遊離し塞栓子となり塞栓症を引き起こすリスクが高いため。]
- (3) 上行大動脈へのニードルの穿刺・挿入が禁忌の場合。[ローワー・ジョーの挿入により大動脈壁を損傷するおそれがあるため。]
- (4) 内径 15mm 未満の上行大動脈。[ローワー・ジョーの挿入時に対壁の損傷や穿孔のおそれがあるため。]
2. 使用方法
再使用又は再滅菌禁止。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造等

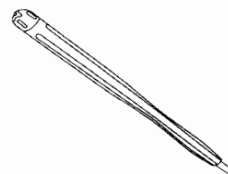
(1) エンクローズ・Ⅱ

1) 本体

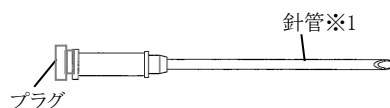


2) 付属品

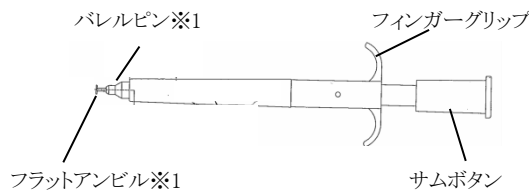
* a) アクチュエーターツール



b) エンクローズ・ニードル



(2) エンクローズ・パンチ



<原材料>

※1: ステンレス鋼、※2: 熱可塑性エラストマー、※3: シリコン
※4: ポリ塩化ビニル、※5: ポリカーボネート、※6: ポリエチレン

2. 動作原理

エンクローズ・Ⅱは、ジョーを操作するハンドル部と、2つの対向するジョーで構成される外科手術用血管クリップである。ローワー・ジョーには大動脈内腔で展開する止血用メンブレンが組み込まれており、ハンドル部のノブで操作可能である。

また、ローワー・ジョーのエクспанダブル・メンブレンが大動脈内で展開した後、アッパー・ジョーが大動脈壁を介してローワー・ジョーに密着することで大動脈壁をクランプし、上下のジョー間に止血部位を形成する。エンクローズ・ニードルは、エンクローズ・Ⅱのローワー・ジョーを血管内に挿入するための刺入部を作製する。エンクローズ・パンチが、大動脈壁の止血部位にグラフト吻合のための穴を作製することで、冠動脈バイパス術等の血行再建手術を行う。

* 3. 各構成品の一般的名称等

構成品名	一般的名称	JMDN コード
エンクローズ・Ⅱ	体内用止血クリップ	34050000
エンクローズ・パンチ	単回使用手術用パンチ	35285012

*【使用目的又は効果】

本品のエンクローズ・Ⅱは、外科手術用血管クリップである。冠動脈バイパス術において上行大動脈壁にグラフトを吻合する際、上行大動脈壁を把持し、一時的に止血するために用いる。本品のエンクローズ・パンチは、冠動脈バイパス手術等の血行再建術において、血管壁に単数又は複数の吻合口を作製するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 滅菌パッケージから本体及び付属品を清潔野に取り出す。
- (2) 本体のアッパー・ジョー及びローワー・ジョーの稼動テストを行い、以下について確認する。
 - 1) ローワー・ジョーの展開動作、及びアッパー・ジョーの上下の動きに異常がないこと。
 - 2) ローワー・ジョーが正常に展開すること(図1参照)。
 - 3) 展開したローワー・ジョーのメンブレンに損傷がないこと。

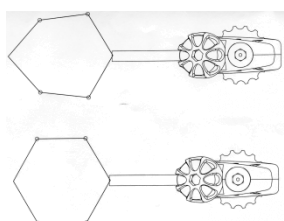


図 1: ローワー・ジョーの正常な展開図

- (3) 使用直前に本体を生理食塩液に完全に浸し、十分に攪拌する。この浸漬・攪拌により、ローワー・ジョー内部に空気が残る可能性をなくす。また、本体の大動脈への挿入が容易になる。(図2)



図 2

- (4) 大動脈へローワー・ジョーを挿入する前に、大動脈壁上に本体

を仮配置しながら、ローワー・ジョーの挿入部位及び吻合予定部位を手術用のマーキングペンでマーキングする。2箇所又は3箇所の吻合を行う場合には、全ての吻合予定部位にアクセス可能なローワー・ジョー挿入部位を1箇所選び、そこから吻合部位の方にローワー・ジョー先端を動かして、同様にマーキングをする。(図3)

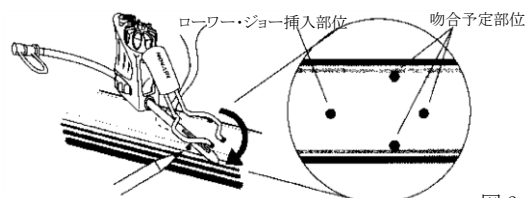


図 3

- (5) 必要に応じて事前に、大動脈壁上の過剰な付着組織を取り除いた後、ローワー・ジョーの挿入部位に巾着縫合を行う。(図4)

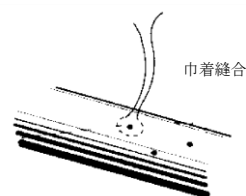


図 4

- (6) 巾着吻合の中央部にエンクローズ・ニードルで穿刺する。穿刺の角度は、大動脈壁に対し約45度以上とすること。(図5)

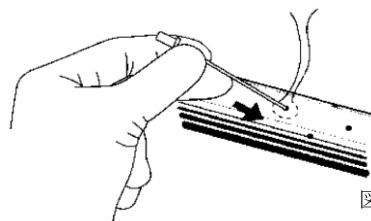


図 5

- (7) 大動脈壁に対して約45度以上の角度で、上記(6)の穿刺孔に本体のローワー・ジョーを、黒いマーカが隠れるところまで挿入する。この時、ローワー・ジョーを完全に閉じ、アッパー・ジョーを完全に上げた状態で大動脈壁の損傷に注意しながら操作する。(図6)

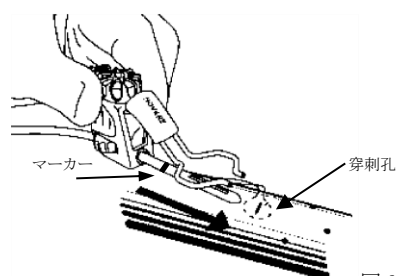


図 6

- (8) エクステンション・チューブ内への血液逆流によりローワー・ジョーが大動脈内腔に挿入されていることを確認する。(図7)

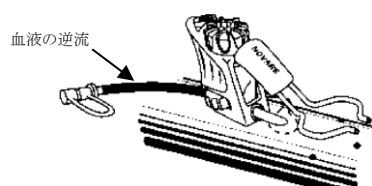


図 7

- (9) 大動脈壁に対し、約 45 度以上の角度を保ったまま、本体を配置し、ローワー・ノブを時計方向に確実に 180 度回し、又はアクチュエーターツールを使用して(次項「2. アクチュエーターツールの操作」参照)メンブレンを展開する。(図 8)

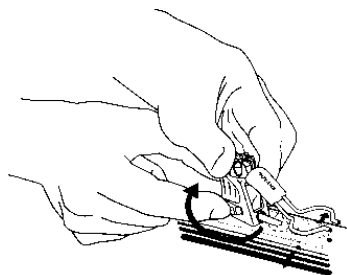


図 8

- (10) アッパー・ノブを時計方向に回して、又はアクチュエーターツールを使用して(次項「2. アクチュエーターツールの操作」参照)アッパー・ジョーを下げ、大動脈壁上の吻合予定位置を上下のジョーでクランプする。(図 9)

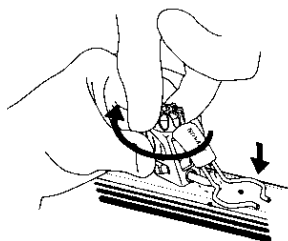


図 9

- (11) 一旦ベント・プラグを外し、アッパー・ジョーとローワー・ジョーの間に無血状態が確保されていることを確認する。無血状態が確保されていれば、エクステンション・チューブを介した血流逆流は見られない。血流の逆流が見られる場合には逆流が見られなくなるまでアッパー・ジョーを下げる。
なお、無血状態が確認できない場合には大動脈内壁が平坦でないなどの止血を阻害する生体組織側の要因が考えられる。その様な場合には、ベント・プラグを再度エクステンション・チューブに装着し、アッパー・ノブを回し、アッパー・ジョーを浮かせて、ローワー・ジョーを大動脈壁に対し約 45 度以上に傾けてから位置をずらしてクランプし直す。再度ベント・プラグを外して無血状態が確保されていることを確認する。(図 10)

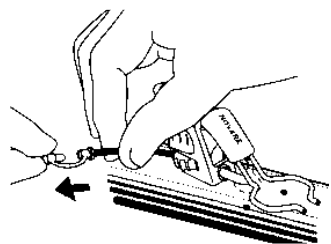


図 10

- (12) メス(「15 番」メス)を用いて吻合部の無血部位の中心にエンクローズ・パンチ挿入用の横切開を慎重に行う。このとき切開は、メンブレンを損傷しないようにスルールーメン・チュービングの上で行う。
(13) エンクローズ・パンチ先端部の防護キャップを外し、エンクローズ・パンチを大動脈壁に対し垂直に把持し、パンチ先端を上記(12)の横切開孔から慎重に挿入する。その際、エンクローズ・パンチ先端の平坦な部分が切開孔内のローワー・ジョーのスルールーメン・チュービング上の平坦な部分に垂直に接するように配置する。(図 11)

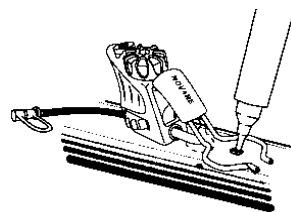


図 11

- (14) エンクローズ・パンチのサムボタンをグリップの引きに合わせて押し、大動脈壁を切開する。
(15) 組織を切除した後、把持する力を緩めないまま、エンクローズ・パンチを血管内腔から垂直に抜去する。
(16) エンクローズ・パンチで作製した切開孔にグラフトの吻合を行う。吻合には、メンブレンの損傷を避けるため強彎の 13mm 程度の縫合針の使用を推奨する。吻合終了前にアッパー・ノブを反時計方向に少し回し、アッパー・ジョーを少し上げることで吻合部からの漏れの確認などを行う。
(17) 吻合が終了した後、アッパー・ノブ(又はアクチュエーターツール)を反時計方向に回しアッパー・ジョーを完全に上げる。次にローワー・ジョーを挿入時同様に、大動脈壁に対し約 45 度以上の角度になるよう大動脈内膜より離す。1 箇所吻合で終了する場合はローワー・ノブ(又はアクチュエーターツール)を反時計方向に 180 度回し、展開しているローワー・ジョーを完全に閉じる。アッパー・ジョー先端の隙間より吻合したグラフトを抜いた後に、本体を大動脈より抜去する。(図 12)

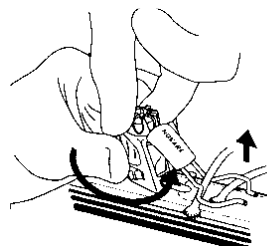


図 12

- (18) 続けて 2 箇所目以降の吻合を行う場合、1 箇所目の吻合が完成したら、アッパー・ノブ(又はアクチュエーターツール)を反時計方向に回しアッパー・ジョーを完全に上げる。ローワー・ジョーは閉じずに挿入時同様に大動脈壁に対し約 45 度以上の角度になるようにする。ローワー・ジョーの根元にある黒いマーカーを越えてローワー・ジョーを引き抜かず、アッパー・ジョー先端の隙間より吻合したグラフトを抜く。その後本体を 2 箇所目の吻合予定位置に再配置する。2 箇所目、3 箇所目の吻合においても 1 箇所目同様に上記(10)以降の手順で再配置及び吻合を行う。
(19) 最後の吻合が終了したら、上記(17)の手順でローワー・ノブを回し、又はアクチュエーターツールを使用してローワー・ジョーを閉じて、本体を大動脈より抜去する。(図 13)

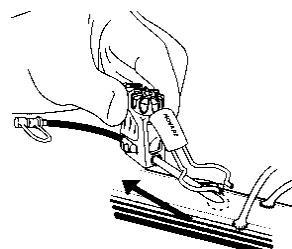


図 13

- (20) 上記(5)で行った巾着縫合でローワー・ジョー挿入部位を閉じる。
2. アクチュエーターツールの操作
- アクチュエーターツールを本体のハンドル部上面の2箇所(ローワー・ジョー操作用又はアッパー・ジョー操作用)のアクチュエーターツール挿入口に差し込み、回すことでローワー・ジョー又はアッパー・ジョーを操作する。
- (1) アッパー・ジョーを下げるにはアッパー・ノブを時計方向に、アッパー・ジョーを上げるには反時計方向へ慎重に回して操作する。アッパー・ジョーが稼動しなくなっても限界を超えてノブを回し続けないこと。
- (2) ローワー・ジョーのメンブレンを展開するにはローワー・ノブを時計方向へ180度、閉じるには反時計方向へ180度回して操作する。ローワー・ジョーは180度を超えて回すことはできない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) 全般的な注意
- 1) 本品を使用して4箇所以上の吻合を行わないこと。
- 2) 包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱い扱うこと。
- 3) エンクローズ・パンチのバレルピン部は刃になっているため取り扱いには十分注意すること。
- (2) 使用手順についての注意
- 1) 大動脈壁上に結合組織が過剰に付着している場合は事前に除去すること。
- 2) エンクローズ・ニードルを抜いた後、本体のローワー・ジョー挿入まで、切開孔を術者の指で丁寧に押さえて止血を行うこと。
- 3) ローワー・ジョーを操作する際、メンブレンを展開するにはローワー・ノブ(又はアクチュエーターツール)を時計方向へ180度、閉じるには反時計方向へ180度回して操作し、180度を超えてノブを回さないこと。[ノブが壊れメンブレンの開閉ができなくなる原因となるため。]
- 4) アッパー・ジョーを操作する際、アッパー・ジョーを下げるにはアッパー・ノブ(又はアクチュエーターツール)を時計方向に、上げるには反時計方向へ回して操作すること。アッパー・ジョーが稼動しなくなっても限界を超えてノブを回さないこと。[ノブが壊れアッパー・ジョーが操作できなくなる原因となるため。又、無血状態が確保されているにも関わらず大動脈壁に力を加え続けると大動脈壁を損傷するおそれがあるため。]
- 5) ベント・プラグを操作する際は、強い負荷が掛からないように注意すること。[ベント・プラグが破損するおそれがあるため。]
- 6) エンクローズ・パンチ挿入用の切開口は横切開とし、メスにて、スルールーメン・チュービング上にパンチ先端の直径に合わせて行うこと。[展開されたメンブレンの損傷を防ぐため。]
- 7) エンクローズ・パンチ(先端が平坦に加工されている)は、ローワー・ジョーのスルールーメン・チュービングの平坦な部分に垂直に密着させて操作すること。[ローワー・ジョーのメンブレンが損傷し、出血の原因となるため。]
- 8) 吻合には、強彎の13mm程度の縫合針の使用を推奨する。[形成された止血部位内で運針に十分なスペースを確保すると共に、展開されたメンブレン損傷の可能性を最小限にするため。]
- 9) 2箇所又は3箇所の吻合を行う場合、全ての吻合箇所にアクセス可能な挿入部位を1箇所選択すること。[本体を複数箇所へ挿入すると組織損傷やブラーク遊離のおそれがあるため。]
- 10) 2箇所又は3箇所の吻合を行う場合、本体を一旦大動脈から抜去後、再挿入しての操作は行わないこと。[体外において本体内部の血液が凝固し、エクステンション・チューブ内への血液のバックフローが確認できなくなるおそれがある。]

- 11) 1箇所目の吻合後に続けて2箇所目、3箇所目の吻合を行う際は、ローワー・ジョーのメンブレンは閉じずに大動脈壁に対し約45度以上に傾け、ローワー・ジョーは根元の黒いマーカを越えて引き抜かないで操作すること。[ローワー・ジョーが開き、メンブレンが展開された状態で根元のマーカを越えてローワー・ジョーを引き抜くと、穿刺孔が拡大し、出血の原因となるため。]
- 12) 大動脈をクランプした状態でアッパー・ジョーがスタックした場合には無理に引き抜かず、胸骨ワイヤー用のカッター等の器具を使用してアッパー・ジョーのレバーアームを切断し、アッパー・ジョーの締め込みを解除してからローワー・ジョーを閉じて本品を抜去すること。[本体を無理に引き抜くと、大動脈が損傷するおそれがあるため。]
- 13) 吻合が終了したらアッパー・ノブ(又はアクチュエーターツール)を反時計方向に回してアッパー・ジョーを上げ、吻合部からの出血等の異常が無いか確認すること。
- 14) 吻合が終了したら、吻合部に異常が無いことを確認し、ローワー・ジョーを確実に閉じてから本体を大動脈より抜去すること。
- 15) 本体のノブの操作にアクチュエーターツールを用いる場合は、本体ハンドル部上面にあるアクチュエーターツールを挿入口に垂直に差し込んで回すこと。[ノブの挿入口は六角レンチ構造となっており、斜めに差し込んで無理に操作すると、ネジ部が損傷し操作不能となるため。]
- 16) アクチュエーターツールを用いる場合は本体のハンドル部を把持して操作すること。[アクチュエーターツール操作時に大動脈壁に負荷が掛かり、損傷の原因となるため。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 1) エンクローズ・パンチの稼動不全
- 2) エンクローズ・ニードルの折損
- (2) 重大な有害事象
- 1) 大動脈内壁の損傷・穿孔及びこれに起因する出血
- 2) ローワー・ジョーのメンブレン損傷による使用中の出血
- 3) ローワー・ジョー挿入部位の裂傷・その他の損傷
- 4) 大動脈壁の攣縮
- 5) 大動脈壁の解離、動脈瘤の形成
- 6) 血栓塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
- 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
- 本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(当社データ)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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1095

ファックス番号: 03-3491-1157

** 外国製造業者: Vitalitec International, Inc.

国名: アメリカ合衆国