



APL2064000-8

APL2064000-8

**2020年7月（第8版）

*2020年4月（第7版）

医療機器承認番号：21900BZY00065000

医療用具 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】

＜使用方法＞

- **1. 本品の使用前に大腿動脈又は大腿静脈の血管造影を実施し、血管径、石灰化、屈曲、血管壁の疾患や解離の有無を確認すること。血管造影にて、前壁に穿刺されていることを確認すること。鼠径韧带より下部で、浅大腿動脈と深大腿動脈の分岐部より上部に穿刺すること。[カフミス、血管後壁の穿刺、または前壁と後壁との縫合の可能性がある。]
- 2. 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。[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。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止 再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

- **1. 大腿動脈アクセス部に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、縫合不全の可能性ある。]

＜使用方法＞

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／又は鼠径韧带の上方に位置する場合には、本品を使用しないこと。[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。[血腫／後腹膜出血の原因になる可能性がある。]
3. 穿刺部が浅大腿動脈、深大腿動脈、あるいは浅大腿動脈と深大腿動脈の分岐部に位置する場合には、本品を使用しないこと。[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。]

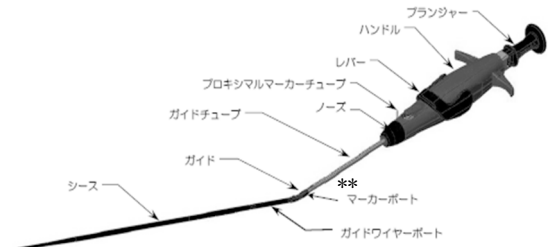
【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

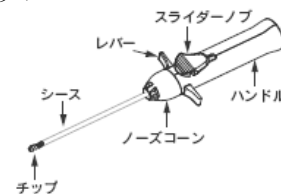
- **1. 本品は、経皮的カテーテル処置後の血管アクセス部の止血を目的に使用するものであり、アクセス部の血管壁を縫合する機器（縫合糸を含む）である。
- **2. 構成
 - **以下に示すパークローズ PROGLIDE（本品）及び付属品のスーチャートリマーより構成される。
 - **1) 本品：パークローズPROGLIDE
 - **1本のスーチャーと2本のニードルが内部に収納されている。アンテリア（前部）ニードル遠位部に成形済みノット（スーチャーの結び目）が巻かれており、ポステリア（後部）ニードルの先端（ニードルチップ）にスーチャーの一端が接続されている。
 - **2) 付属品：スーチャートリマー
 - **ノットをアクセス部に進め、スーチャーの残余分を切断するために使用する。

＜構造図＞

1) パークローズPROGLIDE



2) スーチャートリマー



＜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＞

- **本品を血管へ挿入後、レバーを上げることにより血管内でフットが開く。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ことで、スーチャーが繋がる。プランジャーを引き抜くことによってアクセス部血管壁の両端に糸がかかる。予め結び目のあるスーチャーを、本品の抜去と同時に血管壁へ進めることで止血することができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

- **経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈アクセス部の止血。

【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) マーカーチューブのルーメン（マーカールーメン）を滅菌済み生理食塩液でフラッシュして、液がマーカーポートから出てくることでマーカールーメンに詰まりがないか確認する。詰まっている場合は本品を使用しないこと。
2. 挿入、抜去
 - ** 8Fを超えるシースを用いたアクセス部の止血には本品2本以上を用いること。
 - ** 必要に応じて補助的に用手圧迫を用いること。

****2.1 スーチャー留置（1本使用時）**

**** 本品（1本）によるアクセス部の血管縫合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て0.038”（0.97 mm）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。
- ** (2)** シース部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、ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入する。ガイドワイヤー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。
- ** (3)** プロキシマルマーカータューブ（以下、マーカータューブ）からの拍動性の血流（バックフロー）が確認できるまで本品を血管内に進める。ハンドル部を45度の角度にて保持し、ハンドルのレバー（番号1）を上げてフットを展開する。動脈ではマーカータューブからの拍動性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。静脈ではバックフローが拍動性でないか、血液がマーカータューブ内に溜まるのみの場合がある。
- ** (4)** 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血管壁に密着させる。フットが正しく密着していれば、動脈ではマーカータューブからのバックフローが止まるか大幅に減少する。静脈では変化が生じないことがある。バックフローが止まらない、あるいは減少が認められない場合は、事前に撮影した血管造影画像を評価し、本品の位置、血管径、石灰化、屈曲、疾患の有無、穿刺部の位置、および、分岐部や側枝にフットが展開されていないことを確認する。バックフローが止まるように本品の位置を再調整し、改善されない場合はガイドワイヤーを再挿入し本品を抜去した後、用手圧迫を行うか、シースイントロデューサーを挿入する。
- ** (5)** 本品の位置を保ちながら、プランジャーの環状の鍔がハンドル（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。プランジャーの鍔が本体に密着していることを目視で確認する。
- ** (6)** プランジャーを（3番の矢印の方向へ）引いてプランジャーとニードルをハンドル（本体）から完全に引き抜く。アンテリアニードルとスーチャーの一端が結合し、ポステリアニードルはスーチャーが外れた状態になる。本体にスーチャーが残らないよう、スーチャーがピンと張るまでプランジャーを引く。
- ** (7)** 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せず、ガイドワイヤーを挿入してから本品を抜去すること。
- ** (8)** アンテリアニードル側のスーチャーを切断する。切断には本体ハンドルのブレード（クイックカットメカニズム）又は滅菌鉗を用いる。
- ** (9)** フットが血管壁から離れるように、本品を少し進めてから、レバー（4番）を押し下げて元の位置に戻すことでフットを収納する。
- ** (10)** ガイドワイヤーポートが皮膚表面に出るまでゆっくりと本体を引く。
- ** (11)** シース近くの2本のスーチャーを掴んだら、2本をまとめてしっかりと把持し、ガイドからゆっくりと引き抜く。軸糸となるスーチャー（末端が青）はノット（結び目）を押し進める際に使用する。末端が白色のスーチャーはノットを締める際に使用する。
- ** (12)** アクセス部の縫合（ノットの操作）手順は2.5項へ進む。ワイヤーアクセス（ガイドワイヤーを介したノット操作）を選択する場合は2.3項へ進む。

****2.2 スーチャー留置（1本使用時）/プレクローズ法**

**** 以下の手順により、アクセス部の血管へのスーチャー留置を手技開始前に行うことができる。ノットの操作（血管縫合）は手技完了まで保留にすることができる。**

- ** (1)** 2.1の手順(1)～(10)完了後、シース近くの2本のスーチャーを掴んだら、2本をまとめてしっかりと把持し、ガイドからゆっくりと引き抜く。
- ** (2)** 鉗子等で2本のスーチャー端をまとめてしっかりと保持する。ノットの送り出し、又はノットの固定を防ぐため、個別にスーチャーを引かないよう注意する。
- ** (3)** イントロデューサーシースを挿入する前に、スーチャーが体組織に引っかかってたるまないよう、ピンと張るまで鉗子をゆっくりと引く。

**** (4)** 手技中はスーチャーを滅菌ガーゼ等の下に置く。注：鉗子の開閉によってスーチャーが破損する可能性がある。

**** (5)** 手技終了の際、ガイドワイヤーをシースイントロデューサーに再度挿入する。

**** (6)** アクセスサイトの縫合（ノットの操作）手順は、2.3項へ進む（手順（3）では、本品の代わりに手技用シースを抜去する）。

****2.3 ワイヤーアクセス（ガイドワイヤーを介したノット操作）**

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てスーチャーを引き出した後、本品を抜去する前にガイドワイヤーを再度挿入する。

- ** (1)** ガイドワイヤーポートからガイドワイヤーを十分に露出させておく。
- ** (2)** 軸糸のスーチャー（末端が青）を術者の左手人差し指に巻きつける。
- ** (3)** 本品抜去の際は、必要に応じて本品の追加使用やシースイントロデューサー挿入が可能となるよう、血管内に十分な長さのガイドワイヤーを残しておく。
- ** (4)** 本品を抜去しながら、軸糸のスーチャーにゆっくりと一定の速さで徐々にテンションを加え、ノットをアクセス部の血管壁まで進める（5F-8Fシースを使用した手技の場合、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）。
- ** (5)** 対象部位が止血しているかどうか確認する。止血が確認されたら、ガイドワイヤーを抜去し、2.5項の手順に従いスーチャートリマーを用いてノットを進め、完全な縫合が得られるまで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（8Fを超えるシースを使用したアクセス部については、ノットの安定性確認は行わず、目視確認のみを行う）。
- ** (6)** 止血が確認されない場合は、別の本品あるいはシースイントロデューサーを再挿入する。

****2.4 スーチャー留置（2本以上使用時）/プレクローズ法**

**** 本品2本によるアクセス部の血管縫合はプレクローズ法を用いた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て0.038”（0.97 mm）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。
- ** (2)** シース部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、ガイドワイヤーに沿わせて本品（1本目）を挿入する。ガイドワイヤー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。
- ** (3)** マーカータューブからの拍動性のバックフローが確認できるまで本品を血管内に進める。静脈ではバックフローが拍動性でないか、血液がマーカータューブ内に溜まるのみの場合がある。ハンドルのレバー（番号1）及びロゴが天井を向くようにすること。
- ** (4)** ハンドル部を45度の角度で保持したまま、患者の右側方向に約30度（10時の方向に）回転させる。レバーを上げてフットを展開する。マーカータューブからの拍動性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。静脈では血流が減少するか、マーカータューブに血液が溜まるのみの場合がある。
- ** (5)** 本品を静かに引き戻してフットを血管壁に密着させる。フットが正しく密着していれば、動脈ではマーカータューブからのバックフローが止まるか大幅に減少し、静脈では変化が生じないことがある。バックフローが止まらない、あるいは減少が認められない場合は、事前に撮影した血管造影画像を評価し、本品の位置、血管径、石灰化、屈曲、疾患の有無、穿刺部の位置、および、分岐部や側枝にフットが展開されていないことを確認する。約30度の回転を維持したまま、バックフローが止まるように本品の位置を再調整し、改善されない場合はガイドワイヤーを再挿入し、手技を続行する前に状況を確認する。
- ** (6)** 本品の位置を保ちながら、プランジャーの環状の鍔がハンドル（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。プランジャーの鍔が本体に密着していることを目視で確認する。
- ** (7)** プランジャーを（3番の矢印の方向へ）引いて、プランジャーとニードルをハンドル（本体）から完全に引き抜く。アンテリアニードルとスーチャーの一端が結合し、ポステリアニードルはスーチャーが外れた状態になる。本体にスーチャーが残らないよう、スーチャーがピンと張るまでプランジャーを引く。

- ** (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せず、ガイドワイヤーを挿入してから本品を抜去すること。
 - ** (9) アンテリアニードル側のスーチャーを切断する。切断にはクイックカットメカニズム又は滅菌鉗を用いる。
 - ** (10) フットが血管壁から離れるように、本品を少し進めてから、レバー（4番）を押し下げて元の位置に戻すことでフットを収納する。
 - ** (11) ガイドワイヤーポートが皮膚表面に出るまでゆっくりと本体を引く。
 - ** (12) シース近くの2本のスーチャーを掴んだら、2本をまとめてしっかりと把持し、ガイドからゆっくりと引き抜く。
 - ** (13) 鉗子等で2本のスーチャー端をまとめてしっかりと保持する。ノットの送り出し、又はノットの固定を防ぐため、個別にスーチャーを引かないよう注意する。
 - ** (14) イントロデューサーシースを挿入する前に、スーチャーが体組織に引っかかってたるまないよう、ピンと張るまで鉗子をゆっくりと引く。保持したスーチャーは患者の右側、滅菌ガーゼ等の下に置く。手技完了時には、1本目に留置した本スーチャーからノットを締める必要がある。注：鉗子の開閉によってスーチャーが破損する可能性がある。
 - ** (15) ガイドワイヤーを再度挿入する。デバイスが交換できるよう、ガイドワイヤーは血管内に十分な長さを残しつつ、ガイドワイヤーポートから露出させておく。
 - ** (16) 2本目の挿入が可能となるような十分な長さのガイドワイヤーを血管内に残し、穿刺部を圧迫しながら本体を抜去する。
 - ** (17) 2本目を用いて手順（2）～（13）を繰り返す。手順（4）については、ハンドル部を患者の左側方向に約30度（2時の方向に）回転させること。
 - ** (18) スーチャーが体組織に引っかかってたるまないよう、ピンと張るまで鉗子をゆっくりと引く。保持したスーチャーは患者の左側、滅菌ガーゼ等の下に置く。手技完了時には、スーチャーを留置した順にノットを締める必要がある（患者の右側が1本目、左側が2本目）。
 - ** (19) ノットはこの時点では動かさず、スーチャーを保持している鉗子は手技の完了まで滅菌ガーゼ等の下に置いておく。
 - ** (20) 本品を抜去してシースイントロデューサーを挿入し、手技を行う。
 - ** (21) 手技が完了したらガイドワイヤーを血管に挿入し、止血が得られるまでアクセスを維持できるよう、十分な長さのガイドワイヤーを血管内とシースイントロデューサー外の両方に残しておく。
 - ** (22) スーチャーをヘパリン加生理食塩水で十分に湿らせて、乾燥した血液を取り除く。
 - ** (23) 1本目のスーチャー（患者の右側）から鉗子を取り外す。末端が青色で長いほうのスーチャーが軸糸となる。このスーチャーを操作してノットを進める。もう一方の末端が白色で短いスーチャーは、ノットの固定に使用する。
 - ** (24) 皮膚表面に近い低めの位置で軸糸のスーチャーを術者の左手人差し指に巻きつける。スーチャーは血管と同軸に保っておく。ガイドワイヤーアクセスを維持したまま、シースを含むシステム全体を抜去すると同時に、軸糸のスーチャーをゆっくりとした一定の速さで徐々にテンションを加えて引っ張る（速く/急に引かないこと）。シースイントロデューサーの抜去及び1本目のスーチャー操作の際には、止血が得られるよう穿刺部位の近位側で用手圧迫を行うこと。
 - ** (25) この時点ではノットを固定しないこと。アクセス部のサイズによっては、ノットの配置にスーチャートリマーの使用（手順2.5参照）が必要な場合がある。ガイドワイヤーが血管内にある時は、ノットを固定したり強く締めたりしないこと。また、1本目に留置したスーチャーが判別できるよう、患者の右側に置いておくこと。
 - ** (26) 2本目のスーチャー（患者の左側）から鉗子を取り外し、ガイドワイヤーアクセスを維持したまま手順（24）の方法でノットを進める。ノットはまだ固定しないこと。2本目に留置したスーチャーを判別できるよう、患者の左側に置いておくこと。
 - ** (27) 止血の状態を評価する。明らかに出血が認められる場合には、1本目（患者の右側）のスーチャーのノットを再度進めてから、2本目（患者の左側）のノットを進める。大口径シース使用部位の縫合を行う際には、複数回のノットを進める必要がある。ガイドワイヤーが血管内にある時は、ノットを固定したり強く締めたりしないこと。ガイドワイヤーを抜去するまでは、拍動性のない出血がみられる場合がある。
 - ** (28) 十分な止血が確認できない場合には、この時点で本品を追加して使用することも可能である（手順（2）～（12）を繰り返す）。注：手順（4）について、3本目は本体を回転させずロゴが天井を向いた状態で操作し、同手順にてノットを進める。ガイドワイヤーが血管内にある時は、ノットを固定したり強く締めたりしないこと。
 - ** (29) 止血が確認されたら、ガイドワイヤーを抜去する。1本目に留置したスーチャー（患者の右側）の軸糸（長い方、末端が青色）を左手人差し指にしっかりと巻きつけ、スーチャートリマーを用いて（2.5項参照）、ゆっくりと一定の速さで徐々にテンションを加えてスーチャーがピンと張るまでノットを進める。ノット固定用のスーチャー（短い方、末端が白色）を血管と同軸に保ちながらゆっくりと引いて、ノットを締める。
 - ** (30) 留置した全てのスーチャーのノットを締めて、出血の状態を評価するまでスーチャーは切断しない。十分な止血が確認されたら、スーチャートリマー（2.5項参照）又は滅菌済みのハサミ等を使用して、皮下でスーチャーの端部を切断する。
- ## 2.5 ノットの操作
- ** ノットの操作はスーチャートリマーを用い、以下の順序に従って行う。
- ** (1) 軸糸のスーチャー（長い方、末端が青色）を術者の左手人差し指にしっかりと巻きつける。
 - ** (2) 軸糸を軽く引きながら、血管から本品、又は（プレクローズ法を実施した場合は）シースイントロデューサーを抜去する。スーチャーは常に血管と同軸に保つこと。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) スーチャートリマーのスライダークノブを右手親指で引きながら、スーチャートリマーのシースを軸糸の下に十字になるよう当てる。スーチャートリマーを手元側に滑らせて、軸糸を先端部の溝に通す。スライダークノブを親指で引いたまま、スーチャートリマーを軸糸と同軸に配し、スライダークノブから指を放して軸糸を溝で捕らえる。スーチャーが適切にスーチャートリマー先端の溝に通っていれば、スーチャートリマーはスーチャー上を滑らかにスライドする。
 - ** (4) 軸糸のスーチャーとスーチャートリマーを同軸に保ち、左手人差し指にしっかりと巻いた軸糸を引っ張ってゆっくりと徐々にテンションを加えながら、右手に持ったスーチャートリマーでノットを血管壁に向けて進める。そのまま左手にスーチャートリマーを持ち変えて親指で押さえ、シングルハンドポジションを取る。スーチャーがピンと張るまで、ゆっくりと一定の速さで徐々に引っ張る力を強めながら、ノットを血管壁まで進める。急な動作は避けること。
 - ** (5) 左手でスーチャートリマーを保持し、軸糸がピンと張った状態を保ちながら、右手でもう一方のスーチャー（短い方、末端が白色）をゆっくりと引きノットをきつく締める。
 - ** (6) ノットが血管の表面まで完全に到達し、ノットのたるみが無く、アクセス部が完全に縫合された状態で止血が完了となる。
 - ** (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（8Fを超えるシースイントロデューサーを使用した場合には、止血の目視検査のみを行う）。止血が完了していなかった場合、シングルハンドポジションを20秒間、あるいは止血が完了するまで続ける。再度、短い方のスーチャー（末端が白色）をゆっくりと引いてノットを締める。その際、スーチャーには過度の力を加えないこと。
 - ** (8) 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血管壁まで進める。赤い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。

※※ (9) 止血が得られなければ、用手圧迫を適用する。

3. 術後の注意事項

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

<使用方法等に関連する使用上の注意>

※※ 8Fを超えるシース（動脈は21F以下、静脈は24F以下）を用いたアクセス部の止血には、2.4項に記載の手順（プレクローズ法）を実施し、本品2本以上を用いること。

1. アクセス部及び穿刺に関する事項

- ※※ ・アクセス部の血管がかなり深い場合、ニードルの軌道に影響が生じるためにカフミスが起きる、あるいは、スーチャートリマーにてノットを完全に血管壁に進められず、ノットをしっかりと締めることができない可能性がある。また、アクセス部の血管がかなり深い場合、長いアクセスニードルが必要となったり、本品挿入時にバックフローを得るために本品にて皮下を圧迫することが必要となる可能性がある。
- ※※ ・アクセスニードルを挿入する前に、超音波ガイド下法にてアクセス部を確認、あるいはX線にて大腿骨頭を確認することを推奨する。標点として大腿骨頭を使用する場合、大腿骨頭の中間部を穿刺のターゲットとする。患者に抗凝固薬を服用させる前に、アクセス部が総大腿動脈又は総大腿静脈にあることを確認するため血管造影を行うことを推奨する。
- ※※ ・総大腿動脈又は総大腿静脈の前壁を約45度の角度で穿刺する。
- ※※ ・総大腿動脈又は総大腿静脈の側壁や後壁を穿刺しないようにする。

2. 準備に関する事項

- ・本品に偶発的な破損が生じないように注意する。
- ・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。

3. 挿入、抜去に関する事項

- ※※ ・本品を挿入していて過度の抵抗を感じた場合には、0.038"（0.97 mm）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、用手圧迫を行う。
- ・単一壁穿刺法を用いる。血管後壁を穿刺しないこと。
- ※※ ・血管の長軸面に対して45度を超える角度でフットおよびニードルの展開をしないこと。[カフミスが生じる可能性がある。]
- ・フット展開後に本品を引き戻す際は、過度な力で角度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、適切な処置を検討すること。]
- ※※ ・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"（0.97 mm）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。
- ・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。]
 - ・プランジャーを（3番の矢印の方向へ）引く際、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。
- ※※ ・レバー（4番と表示）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。]
- ・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。
 - ・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。]
 - ・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クノブを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、スライダーク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同軸になってからスライダーク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。]

- ・ノットを進める前、ガイドワイヤーが挿入されている状態でスーチャーが断裂した場合、スーチャーを抜去し、別の本品を用いて再度処置を行うこと。
- ・ノットを進めている際あるいは進めた後、ガイドワイヤーが挿入されている状態でスーチャーが断裂した場合、別の本品やシースイントロデューサーの使用が可能であるが、挿入時に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。
- ・スーチャーが断裂したいずれの場合であっても、別の本品あるいは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。

【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）

【安全性及び有効性が確立されていない。】

- ※※ ・5F未満または21Fを超えるシースイントロデューサーを動脈で用いた患者。
- ※※ ・5F未満または24Fを超えるシースイントロデューサーを静脈で用いた患者。
- ・病的肥満の患者（肥満度指数(BMI) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ）
 - ・出血性素因、凝固障害のある患者。
 - ・血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤を有する患者。
- ※※ ・アクセス部周辺に血管グラフト留置の手術施行歴のある患者。
- ・順行性に穿刺されている患者。
 - ・縫合する大腿動脈又は大腿静脈の径が細い（5mm未満）患者。
- ※※ ・48時間以内に同側アクセス部の穿刺部位に圧迫止血を行った患者。[本品による止血が成功したとしても、不安定血栓又は抗凝固薬により同側穿刺部位から再出血する可能性がある。]
- ・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、又はアクセス部周辺にバイパス術かステント留置歴を有する患者。
- ※※ ・以前に同一アクセス部よりバルーンパンピング法を行ったことのある患者。
- ・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、アクセス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IIb/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。

<重要な基本的注意>

1. 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、アボットメディカル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。
- ※※ 2. 以前に本品によるアクセス部血管の縫合を行った場合について、再アクセスについての制限はない。
3. スーチャーやリンクは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損傷を生じないようにすること。
- ※※ 4. 手技で5F-8Fのシースを用いたアクセス部について、本品を使用後も出血が持続する場合には、用手圧迫を用いる。
- ※※ 5. 手技で8Fを超えるシースを用いたアクセス部について本品を使用後も出血が持続する場合には、出血量に関する医師の評価に基づき用手圧迫、圧迫補助器具および／または外科的修復を用いて止血を行うこと。

<不具合・有害事象>

1. 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。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
 - ・デバイス抜去困難／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がある。

2. 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がある。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
- ・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

**・高血圧/低血圧

**・肺塞栓症

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

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。

<その他の注意>

患者の歩行と退院の勧告

- **・5Fから8Fのシースを用いた手技を受けた患者については、本品による処置を終えて2時間が経過すれば歩行が可能となる場合がある。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、大腿静脈アクセス部位の止血、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。
- **・8Fを超えるシースを用いた手技を受けた患者の処置後の歩行については、医師の判断に従う。

【保管方法及び有効期間等】

<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>

使用期限は本品の包装に記載されている。

【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：

*アボットメディカルジャパン合同会社

電話番号：03-4560-0700（代表）

*製造業者：Abbott Medical

アボット メディカル

製造国：米国