

AGA010001210600

添付文書管理番号： AGA-010

承認番号： 30300BZX00150000

2021年6月作成（第1版）

機械器具（51） 医療用尿管及び体液誘導管

高度管理医療機器 心臓用補綴材留置用デリバリーシステム 45419004

AMPLATZER Trevisioデリバリーシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は「ASD閉鎖セット(承認番号：21700BZY00201000)」又は「AMPLATZER PFOオクルーダー(承認番号：30100BZX00024000)」のオクルーダーを送達、留置するために使用されるデリバリーシステムである。

(1) デリバリーシース



表1 デリバリーシースの製品仕様

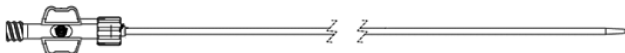
モデル	サイズ	有効長cm
9-ATV06F45/60	6Fr	60
9-ATV07F45/60	7Fr	60
9-ATV07F45/80	7Fr	80
9-ATV08F45/60	8Fr	60
9-ATV08F45/80	8Fr	80
9-ATV09F45/80	9Fr	80
9-ATV10F45/80	10Fr	80
9-ATV12F45/80	12Fr	80
9-ATV13F45/80	13Fr	80

・原材料

シャフト：ポリエーテルブロックアミド

ハブ：ポリエーテルブロックアミド

(2) ダイレーター



・寸法(mm)

有効長：668、869、870

・原材料

シャフト：ポリエチレン

ハブ：ABS樹脂

オスルアーロック：ナイロン

(3) デリバリーケーブル



・寸法(mm)

ケーブルの有効長：1105、1204

・原材料

ステンレススチール、FEP樹脂、ニッケルチタン合金

(4) ローダー



・寸法(mm)

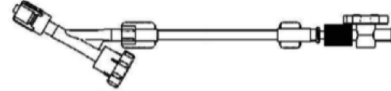
有効長：140、165、191

・原材料

チューブ：ナイロン、ポリテトラフルオロエチレン

ハブ：ポリエーテルブロックアミド

(5) 延長チューブ付止血弁



・寸法(mm)

有効長：254

・原材料

ストップコック：ポリカーボネート

Yコネクタ：ポリカーボネート

オスルアーロックアダプタ：ポリ塩化ビニル

メスルアーロックアダプタ：ポリ塩化ビニル

延長チューブ：ポリ塩化ビニル

(可塑剤：フタル酸-ジ-2-エチルヘキシル)

※フタル酸-ジ-2-エチルヘキシルが使用されている製品は、その包装に下の図記号が表示されている。



(6) バイス



【使用目的又は効果】

本品は、心房中隔欠損の欠損孔又は卵円孔開存(PFO)を経皮的に閉鎖するためのオクルーダーを送達、留置するために使用する。

【使用方法等】

<併用医療機器>

本品の使用には、以下のいずれかの併用医療機器を用いる。

販売名	承認番号
ASD閉鎖セット	21700BZY00201000
AMPLATZER PFOオクルーダー	30100BZX00024000

<使用方法>

1. 本品のサイズ選択においては、表2を参照し、併用して使用する留置機器に適したモデルを選択するか、表1を参照し、留置機器の添付文書に記載されているシースサイズを基にモデルを選択する。

表2 適合サイズ

シース サイズ	ASD閉鎖セット		AMPLATZER PFO オクルーダー
	スタンダード タイプ	MFタイプ	
6Fr	6-10mm	-	-
7Fr	11-17mm	-	-
8Fr	18mm, 19mm	18mm, 25mm, 30mm	18mm, 25mm, 30mm
9Fr	20-24mm	35mm	35mm
10Fr	26-30mm	-	-
12, 13Fr	32-38mm	-	-

2. 本品を生理食塩水でフラッシュする。
3. 生理食塩水で湿らせた滅菌済みのガーゼで、ダイレーターとデリバリーシースを拭く。
4. ガイドワイヤ(0.035インチ推奨)の添付文書に従い、対象となる血管を穿刺し、ガイドワイヤを送達する。

5. デリバリーシースにダイレーターを挿入する。ダイレーターがデリバリーシースの遠位端まで達する際、デリバリーシースの先端がテーパーであるため抵抗を感じる可能性がある。
6. ダイレーターのオスルアーロックを時計回りに回転し、固定する。
7. ガイドワイヤを介してダイレーター及びデリバリーシースを目的部位まで挿入する。ガイドワイヤの使用については、添付文書を参照すること。
8. ダイレーターのオスルアーロックを反時計回りに回転し、空気が入らないようにダイレーターをゆっくりと取り除く。
9. シースから空気を取り除くため、逆血させる。
10. 止血弁をローダーの近位端に接続し、生理食塩水でフラッシュする。
11. 留置機器の添付文書に従い、ローダー内に留置機器を格納する。
12. デリバリーシースの近位端にローダーの遠位端を接続する。ローダーの回転ルアーを時計回りに回転し、固定する。なお、止血弁のストップコックは閉じること。
13. デリバリーケーブルのマーカーが止血弁に到達するまで留置機器を送達する。このとき、留置機器はデリバリーシステムの先端付近に位置している。
14. 留置機器の添付文書に従い、留置機器を展開し、本品から取り外す。
15. 留置手技が完了したら、空気が入らないようにデリバリーシースをゆっくりと取り除く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. デリバリーシースに直接、シリンジを取り付けず、ローダーと一緒に使用すること〔不適合なサイズで空気の侵入や過度の出血を引き起こすおそれがある。〕
2. 留置手技中は、血液のバックフローを防ぐため、止血弁を使用すること。
3. デリバリーシースを通して造影剤を注入するためにパワーインジェクションシリンジを使用しないこと。
4. ダイレーター及びデリバリーシースの抜去は、空気の侵入を防ぐため、ゆっくり行うこと。
5. デリバリーシース及びダイレーターを進める際に、組織や血管の損傷又は以前より植込まれた医療機器の阻害を避けるため注意を払うこと。
6. 留置機器、デリバリーシース、ローダーの個々の長さの違いによっては、デリバリーケーブルのマーカーが止血弁に到達したときに留置機器がデリバリーシステムの先端に達する可能性があるため注意すること。また、X線透視を使用せずに留置機器を送達すると、患者に健康被害が生じる恐れがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 「ASD閉鎖セット」又は「AMPLATZER PFOオクルーダー」の添付文書を参照すること。
2. 留置機器の使用時には標準的な経カテーテル手技を行うこと。
3. 術前、術中、術後での抗凝固薬又は抗血小板薬の投与など、適切な処置を実施すること。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

- ・本品の形状異常／破損
- ・本品の操作困難

＜重大な有害事象＞

- ・空気塞栓
- ・不整脈
- ・動静脈瘻
- ・出血
- ・腕神経叢損傷
- ・心タンポナーデ
- ・死亡
- ・解離
- ・心内膜炎
- ・発熱
- ・血種
- ・感染
- ・心筋梗塞
- ・穿孔

- ・末梢血管塞栓症
- ・末梢脈拍欠損
- ・脳卒中
- ・血栓症
- ・組織損傷
- ・弁損傷
- ・血管穿刺部合併症
- ・血管損傷
- ・血管閉塞

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠中、母乳による育児中の患者への適用については、臨床データが十分ではないため、安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 乾燥した場所に保管すること。
2. 運搬時や保管時は、傾斜、振動、衝撃などを避け、安定した状態を保つこと。
3. 有機溶媒にさらさないこと。

＜有効期間＞

本品の製品ラベル包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【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

03-6255-6370

製造業者（国名）：エージーエー メディカル社

（アメリカ合衆国）

AGA Medical Corporation