



\*APL2133266-1\*

APL2133266-1

2021年6月（第1版）

医療機器承認番号：30300BZX00158000

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 ProStyle

### 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。鼠径靭帯より下部で、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（ニードルがカフに結合されない事象）、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、その原因が明確になるまで、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. アクセス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／又は鼠径靭帯の上方に位置する場合には、本品を使用しないこと。[後腹膜血腫を引き起こす可能性がある。]
2. 血管後壁を穿刺したり、本手技において同部位に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／後腹膜出血を引き起こす可能性がある。]
3. アクセス部が浅大腿動脈、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）を引き起こす可能性がある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜製品概要＞

以下に示すとおり、パークローズ ProStyle（本品）及び付属品より構成される。

##### 1. 本品：パークローズ ProStyle

本品は1本の縫合糸と2本のニードルを含み、プランジャー、ハンドル、ガイド及びシースから構成される、経皮的カテーテル処置後のアクセス部の血管壁を縫合する機器である。本品のシースを外径0.97 mm（0.038"）以下のガイドワイヤーに沿わせて血管に挿入する。

##### 2. 付属品

##### (1) スーチャートリマー

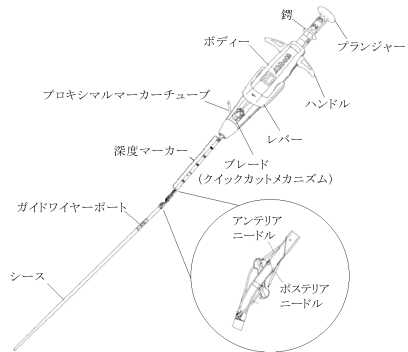
ノット（スーチャーの結び目）をアクセス部に進め、スーチャーの残余分を切断するために使用する。

##### (2) ノットプッシャー

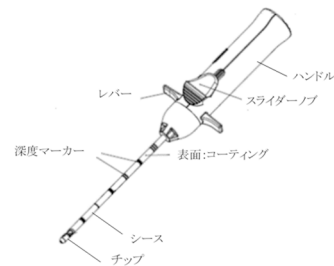
ノットをアクセス部に進めるために使用する。

#### ＜構造図＞

##### 1) パークローズ ProStyle



##### 2) スーチャートリマー



##### 3) ノットプッシャー



#### ＜体液中に接触する部分の原材料＞

##### (1) パークローズ ProStyle

ポリエーテルブロックアミド、硫酸バリウム、白インク、シリコーンゴム、ハイドロゲル、ポリフタルアミド、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ポリウレタン、ポリイミド、ステンレス鋼、黒色インク、シアノアクリレート、ポリカーボネート、ポリプロピレン製縫合糸、ニッケル・チタン合金、色素ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、ガラス繊維、ABS樹脂

##### (2) スーチャートリマー

ステンレス鋼、黒色インク、親水性コーティング、ポリアリルアミド、色素、ポリアミド、ガラス繊維、ポリテトラフルオロエチレン、ABS樹脂

##### (3) ノットプッシャー

ポリアミド、色素

## ＜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展開する。プランジャーを押下げることにより、ガイドからニードルが前進し、血管壁を貫通してフット内のカフに結合される。この時、リンクを介して血管内でポステリアニードルに結合していた軸系のスーチャーとアンテリアニードルが繋がる。プランジャーを本体から引き抜くことで、アクセス部血管壁の両端にスーチャーがかかる。軸系となるスーチャーを引っ張りながら、スーチャートリマー又はノットプッシャーを用いて、ノットを血管壁に進め、締めることで縫合が完了し、止血される。

## 【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十分に確認し、本品を包装から取り出す。
- (2) 本品取扱いに時、鉗子又はニードルホルダーなどの追加の器具を使用する場合は、偶発的な器具の破損又はスーチャーの断裂がないように注意すること。
- (3) ブロキシマルマーカーターブ（以下、マーカーターブ）を生理食塩液でフラッシュして、液がマーカータートから出てくることでマーカーターブが開存していることを確認する。開存していない場合は本品を使用しないこと。

### 2. 挿入、抜去

- 8Fを超えるシースイントロデューサー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 本品の挿入

- (1) 処置用シースイントロデューサーを介して0.038” (0.97mm) 以下の親水性又は汎用性ガイドワイヤー（長さ50cm以上）を挿入する。鼠径部を圧迫し、止血を維持しながら処置用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。

#### 2.2 スーチャーの展開

1. 手順1：本品を進め、レバーを上げてフットを展開する
  - (1) 本体を約45度の角度で配置し、マーカータ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ゆっくりと進める。ディスタルガイドが血管内に挿入されると触覚がある。動脈ではマーカータ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、血液がマーカータートに溜まるのみの場合がある。
  - (2) 左手を使い、本体のロゴを上に向けた状態でハンドル部を45度の角度にて保持し、右親指又は人差し指でハンドルのレバー（番号1）を上げてフットを展開する。
  - (3) ロゴの位置及び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。この時、手のひらを開いた状態で右人差し指と中指をハンドル部に引っ掛けることを推奨する。フットを正しく血管壁に密着させた際は、わずかな触覚がある。動脈ではマーカータート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。

#### 2. 手順2：プランジャーを押してニードルを展開する

- (1) 本品の位置を保ち、フットが血管壁に密着していることを確認してから、プランジャーの黒色の鍔が青色のボディに密着するまで右親指でプランジャーを押して（2番の矢印の方向へ）、ニードルを展開する。プランジャーの鍔がボディに密着している視覚の確認に加えて、ニードルがカフに結合される際の「カチッ」という音を聴覚的に確認する。視覚的、聴覚的に確認したら、手順2が完了する。

#### 3. (オプション)：深度マーカの活用

- (1) 手順2において、本体を約45度の角度に保ち、フットを血管壁に密着させた状態で、皮膚表面に最も近い深度マーカを確認する。

#### 4. 手順3：プランジャーを引き戻し、スーチャーを留置する

- (1) 右親指又は人差し指をボディに固定してプランジャーを（3番の矢印の方向へ）引いてプランジャーとニードルをボディから完全に引き抜く。ボディ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。アンテリアニードルはリンクに接続されスーチャーの一端に結合し、ポステリアニードルはスーチャーが外れた状態になる。
- (2) プランジャーを保持しながら、ブレード（クイックカットメカニズム）の下にスーチャーを持っていき、スーチャーをスライドさせて、アンテリアニードル側のスーチャーを切断する。クイックカットメカニズムの代わりに滅菌済みのメス又は鉗を用いてスーチャーを切断してもよい。

#### 5. 手順4：レバーを押下げてフットを閉める

- (1) フットが血管壁から離れるように、本品の保持を緩める。必要に応じて、本品を少し進めバックフローを確認すること。レバー（4番）を押下げてフットを元の位置に収納する。
- (2) 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。スーチャーがディスタルガイドを出る時わずかに抵抗を感じる。
- (3) 必要に応じて、2本のスーチャーがディスタルガイドの屈曲部に位置するようにボディを回転させる。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。
- (4) ガイドワイヤーポートを介してガイドワイヤーを再挿入し、ガイドワイヤーアクセスを残す。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、血管内及びガイドワイヤーポートの外側に十分な長さのガイドワイヤーを残しておく。
- (5) 2本のスーチャーを識別する。軸系となるスーチャー（青く長い方）はノットを押し進める際に使用する。末端が白く短いスーチャーはノットを締める際に使用する。
6. 本品を抜去せず、2.3項に進む。プレクローズ法を用いた本品1本使用時のアクセス部の縫合手順は2.2.1項へ進む。プレクローズ法を用いた本品2本以上使用の際は2.2.2項へ進む。

#### 2.2.1 スーチャー留置（1本使用時）/プレクローズ法

プレクローズ法を用いる際は、手技開始時にアクセス部周辺にスーチャーを置いておくことができ、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) 2.2項の手技完了後、すぐに止血鉗子や鉗子で2本のスーチャー端をまとめてしっかりと保持し、末端が白く短いスーチャーの遠位端で固定する。
- (2) 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。手技中は保持したスーチャーを滅菌ガーゼ等の下に置く。
- (3) ガイドワイヤーを再度挿入し本品を適切なサイズの処置用シースイントロデューサーと交換し、手技を続行する。
- (4) 手技終了時、ガイドワイヤーを処置用シースイントロデューサーに再度挿入する。シース端でスーチャーがスムーズに移動できるようにダイレーターをシースイントロデューサーに再挿入することを推奨する。血管内及びシースイントロデューサーの外側に十分な長さのガイドワイヤーを残しておく。
- (5) 固定したスーチャーをヘパリン加生理食塩水で十分に洗浄し、乾燥した血液を取り除き、スーチャーから鉗子を取り外す。ノットの操作（血管縫合）手順は、2.3項へ進む。

#### 2.2.2 スーチャー留置（2本以上使用時）/プレクローズ法

- (1) 1本目のスーチャー留置は2.2項の手順を参照する。手順1の(2)の際、本品のロゴを患者の手前側に約30度回転させてからレバーを上げてフットを展開する。2.2.1項の(2)まで手技を行い、保持した1本目のスーチャーを患者の手前側の滅菌ガーゼの下に置く。手技完了時に、1本目に留置したスーチャーからノットを進める必要があるため、どちらのスーチャーを最初に留置したかわかるようにしておく。
- (2) 血管内及びガイドワイヤーポートの外側に十分な長さのガイドワイヤーを残しておく。アクセス部を圧迫しながら1本目の本品を抜去し、2本目の本品をガイドワイヤーに通して進める。

- (3) 2.2項の手順に従い2本目のスーチャーを留置する。2.2項の手順1の(2)の際、本品のロゴを患者の奥側に約30度回転させてからレバーを上げてフットを展開する。2.2.1項の(2)まで手技を行い、保持した2本目のスーチャーを患者の奥側の滅菌ガーゼの下に置く。
- (4) ガイドワイヤーを再度挿入し本品を適切なサイズの処置用シースイントロデューサーと交換し、手技を続行する。
- (5) 手技終了時、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。シース端でスーチャーがスムーズに移動できるようにダイレーターをシースイントロデューサーに再挿入することを推奨する。血管内及びシースイントロデューサーの外側に十分な長さのガイドワイヤーを残しておく。
- (6) 固定したスーチャーをヘパリン加生理食塩水で十分に洗浄し、乾燥した血液を取り除き、1本目のスーチャーから鉗子を取り外す。続いてスーチャートリマー (2.3.1項参照) 及びノットプッシャー (2.3.2項) を使用しノット操作を行う。スーチャーの識別を容易にするため、1本目に留置したスーチャーを患者の手前側に置くこと。
- (7) 2本目のスーチャーから鉗子を取り外し、1本目のスーチャーで行った手技を繰り返す。スーチャーの識別を容易にするため、2本目のスーチャーは患者の奥側に置く。
- (8) 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 (患者の手前側) のスーチャーのノットを再度進めてから、2本目 (患者の奥側) のノットを進める。大口径シースイントロデューサー使用部位の縫合を行う際には、複数回ノットを進める必要がある。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。
- (9) 十分な止血が確認できない場合には、この時点で追加の本品を挿入し使用することも可能である。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スーチャーを留置する。
- (10) 止血が確認されたら、ガイドワイヤーを抜去する。
- (11) スーチャートリマー (2.3.1項の(6)～(9)参照) 及びノットプッシャー (2.3.2項の(5)～(9)参照) を用いて、1本目のスーチャーのノット操作を完了させる。2本目以降のスーチャーも留置された順で同様にノット操作を行う。
- (12) 十分な止血が確認されたら、スーチャートリマー (2.3.1項の(10)参照) を使用して、皮下でスーチャーの端部を切断する。

## 2.3 ノットの操作

- (1) スーチャートリマー (2.3.1項) 及びノットプッシャー (2.3.2項) を用いノットを進め、締める。
- (2) 5F-8Fのシースイントロデューサーを用いた場合、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及びノットが固定されているかを確認する。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、止血を目視確認でのみ行い、動作による確認は行わないこと。

### 2.3.1 スーチャートリマーを用いたノット操作

- (1) 軸糸のスーチャー (青く長い方) を皮膚表面に近い低めの位置で術者の左手人差し指にしっかり巻きつける。ガイドワイヤーアクセスを残したまま、同時に軸糸のスーチャーを穿刺角度と同軸にゆっくり引張り、徐々に引っ張る力を強め、ノットをアクセス部へ進め、右手で本品 (ブレイクローズ法を行っている場合は、処置用シースイントロデューサーを含むシステム全体) を血管から完全に抜去する。
- (2) 軸糸のスーチャーをしっかりと左手人差し指に巻き付け、スーチャーのテンションを保ち、軸糸と同軸に保ったまま、以下の手順に従って、軸糸のスーチャーを先端部の溝に通す。
  - a. 右手でスーチャートリマーを持ち、スライダーノブを右手親指で引いて先端部を開ける。
  - b. 十字になるように、スーチャートリマーのハンドルを軸糸のスーチャー下に持っていく。ハンドルをスライドさせ、軸糸のスーチャーを先端部の溝に通す。
  - c. スライダーノブを親指で引いたまま、ハンドルと軸糸のスーチャーを同軸に配置し、スライダー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。
- (3) 軸糸のスーチャーにテンションをかけたまま、軸糸のスーチャーとスーチャートリマーを穿刺角度と同軸に保ち、スライダーノブを上に向けた状態で、ノットが血管壁に達するまでスーチャートリマーを前に進める。

- (4) 軸糸のスーチャーをしっかりと左手人差し指に巻き付け、スーチャーのテンションを保ちながら、左親指をスーチャートリマーの上に置き、片手で操作する。軸糸のスーチャーがピンと張るまで (動脈ではピンと張り、静脈では緩やかに張る) 左手人差し指を使い、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により、ノット操作を完了させる。
- (5) 深度マーカーの活用 (オプション)
  - a. スーチャートリマーを45度の角度に保ち、皮膚表面に最も近い深度マーカーを確認する。
- (6) アクセス部における止血状態の確認をする。止血が確認されたら、ガイドワイヤーを抜去し、片手でスーチャートリマーを操作しノットを前進させる。
- (7) 片手でスーチャートリマーを保持し、軸糸のスーチャーがピンと張った状態でノットの上部にスーチャートリマーの先端部を配置しながら、右手でもう一方のスーチャー (末端が白色く短い方) を穿刺角度と同軸にゆっくりと引き、スーチャーのたるみを取り、血管壁でノットをきつく締めて固定する。
- (8) ノットが血管壁まで完全に到達したら、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。体組織内からスーチャートリマーを抜去し、スーチャーを弛ませる。
- (9) 5F-8Fのシースイントロデューサーを用いた場合、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及びノットが固定されているかを確認する。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、止血を目視確認でのみ行い、動作による確認は行わないこと。止血が完了していない場合、片手で20秒間、あるいは止血が完了するまでスーチャートリマーでノットを押す。再度、末端が白く短い方のスーチャーを穿刺角度と同軸に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。
- (10) 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。スーチャーの切断は滅菌済みのメスや鋏でも代用できる。

### 2.3.2 ノットプッシャーを用いたノット操作

- (1) ノットプッシャーの遠位端にあるスネアに軸糸のスーチャー (青く長い方) を約2cm入れる。ボディーから完全にスネアタブを取り外し、ボディーと同軸にスネアタブを引張り、スネアポートにスーチャーを通す。必要に応じて、軸糸のスーチャーを再度捕えるためスネアタブを保持しておく。
- (2) 左手で軸糸のスーチャーの遠位端を持ち、皮膚表面まで同軸にノットプッシャーを軸糸のスーチャーの上を前進させる。軸糸のスーチャーが正しくスネアポートに通っていれば、ノットプッシャーはスーチャー上を滑らかにスライドする。
- (3) 軸糸のスーチャーを皮膚表面に近い低めの位置で術者の左手人差し指にしっかり巻きつける。スーチャーは穿刺角度と同軸に保っておく。ガイドワイヤーアクセスを残したまま、同時に軸糸のスーチャーを穿刺角度と同軸にゆっくり引張り、徐々に引っ張る力を強め、ノットをアクセス部へ進め右手で本品 (ブレイクローズ法を行っている場合は、処置用シースイントロデューサーを含むシステム全体) を血管から完全に抜去する。
- (4) 軸糸のスーチャーのテンションを保ちながら、ノットプッシャーとスーチャーを穿刺角度と同軸に配置した状態で、ノットが血管壁に達するまで右手でノットプッシャーを操作し、体組織内へ進める。
- (5) 軸糸のスーチャーをしっかりと左手人差し指に巻き付け、スーチャーのテンションを保ちながら、左親指をノットプッシャーの上に置き、片手で操作する。軸糸のスーチャーがピンと張るまで (動脈ではピンと張り、静脈では緩やかに張る) 左手人差し指を使い、ゆっくりと一定の速さで徐々に引っ張る力を強め、ノット操作を完了させる。
- (6) アクセス部における止血状態の確認をする。止血が確認されたら、ガイドワイヤーを抜去し、片手でノットプッシャーを操作しノットを前進させる。

- (7) 片手でノットプッシャーを保持し、軸系のスーチャーがピンと張った状態でノットの上にノットプッシャーの先端部を配置しながら、右手でもう一方のスーチャー（末端が白色く短い方）をゆっくりと穿刺角度と同軸に引き、スーチャーのたるみを取り、血管壁でノットを固定し緩みのないように締める。
- (8) ノットが血管壁まで完全に到達したら、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。体組織からノットプッシャーを抜き、スーチャーを弛ませる。
- (9) 5F-8Fのシースイントロデューサーを用いた場合、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及びノットが固定されているかを確認する。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、止血を目視確認でのみ行い、動作による確認は行わないこと。止血が完了していない場合、片手で20秒間、あるいは止血が完了するまでノットプッシャーでノットを押す。再度、末端が白く短い方のスーチャーを穿刺角度と同軸に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。
- (10) 止血が得られたら、スーチャートリマーを用いて（2. 3. 1項の(10)参照）皮下でスーチャーを切断する。

### 3. 術後の患者管理

- ・アクセス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>

#### 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、カフミスが起きる、あるいは、スーチャートリマー／ノットプッシャ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、本品挿入時にバックフローを得るために本品にて体組織部を持ち上げたり、皮下を圧迫したり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、大腿骨頭の間部部をアクセス部位とする。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. 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" (0.97mm) 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。
- ・血管に対して45度を超える角度でフット及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" (0.97mm) 以下のガイドワイヤーを通じて本品を抜去し、適切なサイズのシースイントロデューサーを挿入する。
- ・マーカーチューブからの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、アクセス部の位置、及び、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、代替の本品又はシースイントロデューサーを挿入する。
- ・マーカーチューブからバックフローが確認されたら本体を進めるのを止め、プルバック時の血管内移動を最小限に抑えるためフットがアクセス部付近で展開されていることを確認する。
- ・ブランジャーを押してニードルを前進させる前に、ポディーで本品を固定しフットが血管壁に隣接していることを確かめ、フット展開中に本品が回転しないこと。[カフミスが起きる可能性がある。]

- ・ブ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。]
- ・本品の深度マーカーにより体組織の深度を推定し、スーチャートリマーの深度マーカーを合わせて参照することで、ノット操作の際に視覚的にスーチャートリマーをどのくらい前進させるべきかおおよその予測が可能である。
- ・ブランジャーを引き抜いた際にスーチャーが出てこない場合は、本品のニードルを再度展開しようとせず、ガイドワイヤーポートからガイドワイヤーを再挿入してから本品を抜去すること。その際、ガイドワイヤーアクセスは残したままにすること。その後、代替の本品を挿入し処置を行う。
- ・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。レバーが元の位置に戻るとレバー上部に「1」が表示される。[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。]
- ・ガイドワイヤーアクセスを残す際に、スーチャーとガイドワイヤーが絡まないように注意すること。
- ・ガイドワイヤーが血管内にある際は、ノットを固定したり強く締めたりしないこと。
- ・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に断裂が生じる可能性がある。
- ・2本以上のスーチャーを留置する場合は、ハンドル部を45度の角度で保持したまま、患者の手前側又は奥側に約30度回転させてからレバーを上げてフットを展開する。
- ・スーチャーを保持する際は、2本まとめて保持し、片方のみを保持しないこと。[ノットが前進したり、固定したりする恐れがある。]
- ・鉗子の開閉によってスーチャーが断裂する可能性がある。スーチャーをドレープに取り付ける際は、もう一つの鉗子を使用し、その先端を最初の鉗子のハンドルに通した状態で2つ目の鉗子をドレープに取り付けることを推奨する。
- ・手技完了時、スーチャーが留置された順番でノットを進める必要があるため、どちらのスーチャーが最初に留置され、どちらのスーチャーが2番目に留置されたか識別できるようにしておくこと。
- ・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、ノットプッシャー及びスーチャーは穿刺角度と同軸に保つこと。[スーチャーが損傷／断裂する可能性がある。]
- ・スーチャートリマーは回転させず、スライダノブを上を向いた状態を保つこと。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ノブを元に戻すこと。
- ・ノットを進めている際又はノット操作が完了する前に、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は、代替の本品を用いて再度処置を行うこと。
- ・ノットを完全に進めた後又はノットをきつく締めた後、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は、代替の本品を用いる前に、シースイントロデューサーを用いてノットを緩めること。代替の本品又はシースイントロデューサーが必要な場合は過度な力がかからないように注意すること。過度な力がかからないように細いシースイントロデューサーを用いること。
- ・断裂したスーチャーを回収するためには、スーチャートリマー又は滅菌済みのメスや鉗を用いてノット付近でスーチャーを切断する。

#### 3. ノット操作に関する事項

- ・本品又は処置用シースイントロデューサー周辺でスーチャーをきつく締めないこと。また急な動作を避けること。処置用シースイントロデューサーの抜き及び1本目のスーチャー操作の際には、止血が得られるようアクセス部位の近位側で用手圧迫を行うこと。
- ・軸系のスーチャーがスーチャートリマーと同軸に配置される前にスライダノブを離さないこと。[スーチャーが先端部の溝の中で引っかかり損傷する恐れがある。]
- ・ノットを進めている際にスーチャートリマー及びノットプッシャーを回転させないこと。[軸系のスーチャーがシースイントロデューサーに絡まる恐れがある。]

- ・深度マーカーは深さを参照するツールであり、スーチャートリマーを前進させている際の体組織内での触覚を代用できるものではない。また、体組織の深さを予測する際に本マーカーのみに依存しないこと。

#### 【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未満又は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未満又は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。
- ・シースイントロデューサー抜去前に、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アクセス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カ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の挿入が困難な患者又は手技開始時に治療していない同側動脈アクセス部がある患者。
- ・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. スーチャの取り扱いによる損傷を生じないよう注意すること。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の処置用シースイントロデューサー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を超える処置用シースイントロデューサー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、圧迫補助器具及び／又は外科的修復を用いて止血を行うこと。
6. 8Fを超える処置用シースイントロデューサーを使用する場合は、出血への対処や外科的血管縫合が必要になった際に、外科的手術に切り換えられるように、血管外科医又は血管外科のトレーニングを受けた血管外科医がすぐに対応できるようにしておくことを推奨する。

#### ＜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。

##### (1) 重大な不具合

- ・本品の破損／断裂
- ・フット収納不全／展開不全
- ・縫合不全
- ・カフミス
- ・スーチャ／リンクの断裂
- ・抜去困難
- ・デバイス動作不良／誤動作／誤配置

##### (2) その他の不具合

- ・キンク
- ・挿入困難
- ・抵抗

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。

### (1) 重大な有害事象

- ・止血不全
- ・外科的修復
- ・追加処置
- ・超音波ガイド下圧迫
- ・出血／出血性合併症／再出血（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）
- ・血腫（6cm以上の場合を含む）
- ・動脈瘤
- ・仮性動脈瘤
- ・後腹膜血腫／後腹膜出血
- ・血栓形成
- ・末梢虚血状態（深部静脈血栓症、肺塞栓症を含む）
- ・塞栓症
- ・炎症／穿刺部腫脹
- ・動脈／静脈の狭窄／閉塞
- ・アレルギー／過敏症
- ・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
- ・解離／内膜裂傷
- ・縫合部より遠位側での虚血
- ・神経損傷
- ・穿孔
- ・血管損傷
- ・体組織の損傷
- ・血行力学的不安定：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
- ・癰疽形成／石灰化
- ・不整脈（伝導性不整脈、心房性不整脈及び心室性不整脈を含む）

### (2) その他の有害事象

- ・あざ
- ・動静脈瘻
- ・疼痛／局所痛
- ・貧血
- ・歩行開始までの期間の延長
- ・無感覚
- ・高血圧／低血圧
- ・手技時間の延長

#### ＜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のシースイントロデューサー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、大腿動脈アクセス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を超えるシースイントロデューサーを用いた手技を受けた患者の歩行については、処置後2時間以上経過した際の医師の判断に従う。

#### 【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