

Medtronic

承認番号 : 30600BZX00144000

高度管理医療機器

機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
心臓組織用クリップ

JMDNコード:35649004

Penditure LAA 閉鎖システム (クリップ・デリバリーシステム)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

左心耳上にクリップを配置する前に、確立された閉鎖技術(外科的縫合、ステープリングなど)に対する組織の適合性を評価すること[本品を不適切な組織に埋め込むと、組織に外傷、断裂等が生じる可能性がある。]。

2. 使用方法

- クリップを最終的に留置する前に 5 回以上作動(開閉)しないこと[左心耳が不適切に移動したり、閉鎖が不完全になる可能性がある。]。
- クリップのサイズは、本品のセクションガイドを使用して決定すること[クリップのサイジング又は留置が正しく行われないと、左心耳の不適切な閉鎖、クリップの位置ずれ、患者の隣接する解剖学的構造の損傷等が生じる可能性がある。]。
- 留置後にクリップの位置を変更したり、クリップを取り外したりする際は、本品のデリバリーシステムを使用すること[本品のデリバリーシステムを使用しないと、組織の損傷又は裂傷が生じる可能性がある。]。
- 左心耳への血流が残っているような不適切なクリップの配置を行わないこと[左心耳の閉鎖又は電氣的絶縁が不完全になる可能性がある。]。
- 心房調律制御管理における本品の安全性及び有効性は、単独又はアブレーション治療と組み合わせた場合のいずれにおいても確立されていない[本品は心房調律制御管理を目的とした製品ではない。]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- ニチノール(ニッケルチタン合金)に対するアレルギーをもつ患者には、本品を使用しないこと。
- 組織が圧縮されていない状態で 29mm 未満又は 50mm を超える左心耳に本品を使用しないこと[左心耳の閉鎖が不完全になったり、隣接する解剖学的構造が損傷したりする可能性がある。]。

2. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はクリップ及びデリバリーシステムで構成されており、クリップはデリバリーシステムにあらかじめ組み込まれている。

本品は直視下(カメラや内視鏡またはその他の適切な観察技術の支援の有無にかかわらず医師が心臓を直接見ることができる状態)で使用する。

アクセサリとして使用されるセクションガイドが別売りされている。

1. クリップ

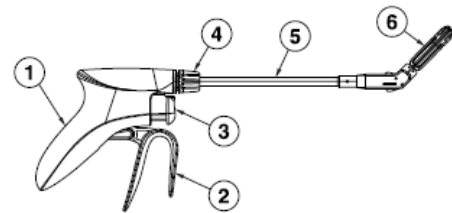
クリップは、左心耳の基部に永久的に埋め込まれるように設計されており、左心耳を閉鎖する。



モデル	クリップサイズ (mm)	左心耳サイズの範囲 (mm)
LAAC35	35	29～35
LAAC40	40	34～40
LAAC45	45	39～45
LAAC50	50	44～50

2. デリバリーシステム

ハンドル、シャフト、遠位部分の部品から成り、クリップを左心耳に送達するために使用される。



※上図はクリップが組み込まれた状態

- ① ハンドル
- ② 作動レバー
- ③ リリーストリガー
- ④ 回転ノブ
- ⑤ シャフト
- ⑥ クリップ

【原材料】(血液接触材料のみ)

<クリップ>

PEEK、ニッケルチタン合金

<デリバリーシステム>

陽極酸化アルミニウム合金、ABS、ステンレス鋼、PEEK、ニッケルチタン合金、ステアリン酸ナトリウム

【原理等】

本品のクリップは、2 本の PEEK 製のバーと 2 つのニッケルチタン合金製のばねで構成されている。クリップは、閉じたときに全長にわたって均一で一貫した圧力をかけることで、左心耳を確実に閉鎖することができる。本品のクリップは、より適切な位置に留置するためにリキャプチャーすることが可能である。

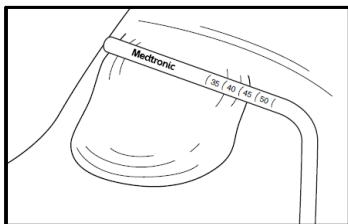
【使用目的又は効果】

本品は、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、心臓の左心耳の閉鎖を目的として、直視下で他の心臓外科手術と併せて使用される。

【使用方法等】

クリップの選択

1. セレクションガイドを使用して、医師の判断で適切なクリップサイズを選択する。クリップのサイズは製品のパッケージに記載されている。

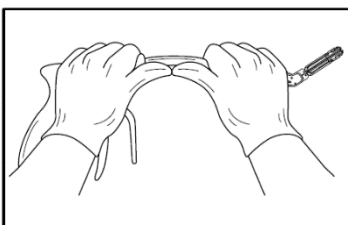


製品の準備

2. 無菌的操作を用いて、シャフトをつかんで製品をトレイから持ち上げてパッケージから取り出す。
3. ハンドルをピストルグリップのように持ちながら、作動レバーを握ってからゆっくり放すことで、クリップが開閉して適切に機能することを確認する。

シャフト曲げ

4. シャフトの全長は曲げ可能で、どの方向にも最大 45° まで調整できる。両手の親指の下に軽く力を加えてシャフトを曲げる。



5. シャフトに軽く力を加えて、患者の解剖学的構造に基づいて適切な形状に整える。シャフトを適切な形状に整えたら、クリップをゆっくりと開閉して適切に機能することを確認する。

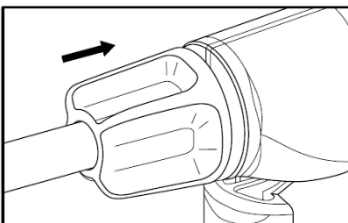
注：シャフトを曲げるときに製品の遠位端をつかんだり、ひねったりしないこと[機器が損傷する可能性がある。また、シャフトが過度に曲がったりねじれたりすると、機器の性能に影響が出る可能性がある。]

クリップの方向調整(上位もしくは下位アプローチ)

6. クリップは左心耳への下位アプローチ向けのクリップカーブを有するように、デリバリーシステムにプレロードされている。
7. 上位アプローチが必要な場合は、デリバリーシステム上でクリップの向きを変更する必要がある。上位アプローチに変更するには、青色のリリーストリガーを押し、デリバリーシステムの遠位端からクリップを手動で取り外す。クリップを 180° 回転し、遠位端の 2 つのピンを湾曲したクリップの穴に合わせてゆっくりと挿入し、クリップをデリバリーシステムに再接続する。

シャフト回転

8. 回転ノブをハンドル側に押して左右に回すと、シャフトが時計回りまたは反時計回りに回転する。シャフトは左右に 45° ずつ 90° 回転する。

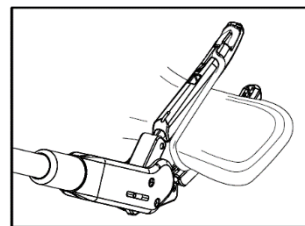


9. シャフトを所定の位置にロックするには、回転ノブにかかる力を解放し、回転ノブが希望の位置に固定されていることを確認する。

クリップ配置

10. 閉鎖するターゲットの平面にクリップを移動させる。
11. 白い作動レバーを握ってクリップをゆっくりと開く。作動レバーを押し続けてクリップを開いた状態に保つ。

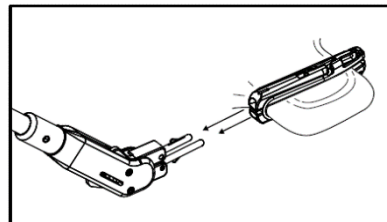
12. クリップの湾曲した先端が心臓に向いた状態で、クリップを左心耳の基部にゆっくりと配置する。



13. 隣接するすべての解剖学的構造を明確に視認できるようにクリップを配置する。
14. クリップがデリバリーシステムに取り付けられている間、周囲のものがクリップを妨げたり、クリップによって損傷したりしていないこと、およびクリップが最終的な希望の位置に配置されていることを確認する。
15. 作動レバーをゆっくりと放し、クリップの遠位端が左心耳を完全に横切っていることを視覚的に確認する。クリップを左心耳の上で完全に閉じる。
16. クリップが正しく配置されていない場合は、クリップをゆっくりと開き、必要に応じて位置を変更する。

クリップ留置

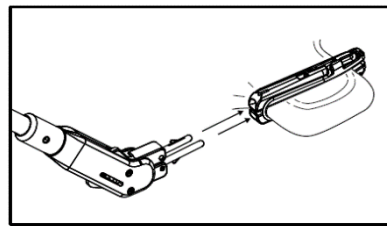
17. 青色のリリーストリガーを押してクリップをリリースし、リリーストリガーを押したままクリップからデリバリーシステムをゆっくりと引き抜く。



18. デリバリーシステムを胸腔から慎重に取り出す。(リキャプチャーが必要な場合は無菌環境下で維持する。)
19. クリップが左心耳の基部に配置され、隣接する構造から十分に離れていることを確認する。

クリップリキャプチャー

20. クリップの位置が適切でない場合は、以下の図に従って、デリバリーシステムの遠位端の長いピンをクリップに挿入する。



21. デリバリーシステムをゆっくりと前方に押し、2 番目のピンを 2 番目の取り付け穴に誘導する。
22. 青色のリリーストリガーを押し、クリップがデリバリーシステムに完全に固定されるまで、デリバリーシステムをクリップに押し込み続ける。
23. 青色のリリーストリガーを放し、作動レバーを握ってクリップを開き、必要に応じて位置を変更する。
24. 留置の手順を繰り返してクリップを留置する。
25. クリップは 1 度の手術につき、最大 3 回までリキャプチャー/再留置することができる。
注：クリップを 1 症例中に 5 回以上作動(作動レバーによる開閉)させないこと[左心耳が不適切に移動したり、閉鎖が不完全になったりする可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を避妊用の卵管閉塞機器として使用しないこと。
- 2) 患者がこれまでに受けた治療(放射線療法など)によって組織が変化し、左心耳の閉鎖に影響を与える可能性がある。本品を配置する前に医師が組織の適合性を評価すること。

- 3) シャフトの遠位端の部品をねじったり、手で操作したりしないこと[機器が損傷する可能性がある。また、シャフトが過度に曲がったりねじれたりすると、機器の性能に影響が出る可能性がある。]
- 4) シャフトを曲げる際は遠位端をつかまず、指でシャフトのみをつかんで曲げること[機器が損傷する可能性がある。また、シャフトが過度に曲がったりねじれたりすると、機器の性能に影響が出る可能性がある。]
- 5) クリップをねじらないこと[機能が損なわれる可能性がある。]
- 6) 従来の類似した外科手術で必要とされているように、クリップを適用する前に、左心耳から血栓を除去すること。血栓の有無に関する評価は、医師の裁量で標準治療に従って実行すること。
- 7) クリップを適切に配置するために、左心耳及び隣接する解剖学的構造を適切に視覚化した状態でのみ、クリップの配置及び留置を行うこと。
- 8) クリップ留置後、左心耳及びクリップへの操作は最小限にすること。
- 9) クリップは乾燥野に留置することが推奨される。
- 10) 回転ノブがロックされた位置にある状態でシャフトを回転させようとしないこと[機器が損傷する可能性がある。]
- 11) クリップが左心耳上に適切に配置されている場合にのみ、リリーストリガーを作動させること。リリーストリガーを押すと、デリバリーシステムからクリップをリリースすることができる。
- 12) 20℃以下の環境でクリップを使用しないこと[機器の性能に影響が出る可能性がある。]
- 13) MRI 安全性情報

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

- 静磁場強度:1.5 及び 3T
- 静磁場強度の勾配:40T/m、4,000 ガウス/cm 以下
- 通常の操作モードで MR スキャンを行った場合の全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2W/kg
- RF 励起のタイプ:円偏光(CP)
- 送信 RF コイル:制限なし
- スキャン時間の制限:60 分間の連続 RF 曝露で全身の平均 SAR は 2W/kg

クリップの温度上昇に関する非臨床試験では、以下のような結果が確認されている。

- 1.5T、最大 2.9W/kg の平均全身 SAR で、送受信 RF ボディコイルを用いた 15 分間の連続 MR スキャンの場合:
クリップの温度上昇は 1.6℃以下
- 3T、最大 2.9W/kg の平均全身 SAR で、送受信 RF ボディコイルを用いた 15 分間の連続 MR スキャンの場合:
クリップの温度上昇は 1.9℃以下

本品によってアーチファクトが生じるため、クリップが撮影対象領域にある場合はパルスシーケンスのパラメータを慎重に選択すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
クリップの誤選択又は誤留置による閉鎖不全
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 片麻痺、構語障害、失語症又は類似の影響を含む脳血管障害
 - (2) 左心耳又は心臓組織の裂傷
 - (3) 左心耳、心房又は心臓組織の穿孔
 - (4) 出血
 - (5) 組織損傷
 - (6) 血栓
 - (7) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

涼しく乾燥した場所に保管すること。

2. 有効期間

ラベルに表示された使用期限以内に使用すること。

【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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]