

Occlutechデリバリーセット III

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再滅菌禁止。
2. 再使用禁止。

適用対象(患者)

本品は以下の患者への使用は禁忌である。

1. 局所、または全身における活動性の感染症の患者。
 [感染症の増悪を引き起こすおそれがあるため。]
2. 血管アクセスが不可能な血管状態(狭窄、蛇行または高度石灰化等)の患者。
 [血管損傷のおそれがあるため。]
3. 心房中隔穿刺法での施術を要し、かつ心房内バップル、心房中隔パッチまたは心房中隔欠損閉鎖器具が使用されている患者。
 [心房内バップルや心房中隔パッチ、心房中隔欠損閉鎖器具の損傷等、重大な有害事象を引き起こすおそれがあるため。]
4. 心房血栓または粘液腫を有する患者。
 [血栓症または塞栓症発症のおそれがあるため。]

モデル番号	サイズ [Fr]	シース有効長 [mm]	シース先端カーブ角 [°]	ローダー有効長 [mm]
98DL006 *1	6	1100	45	85
98DL007 *1	7	1100	45	85
98DL008 *1	8	1100	45	125
98DL009 *1	9	1100	45	125
98DL010 *1	10	1100	45	125
98US006 *2	6	790	180	85
98US007 *2	7	790	180	85
98US008 *2	8	790	180	125
98US009 *2	9	790	180	125
98US010 *2	10	790	180	125
98US011 *2	11	790	180	165

ダイレクタ先端カーブ: *1 ストレート, *2 180度

【使用目的又は効果】

本品は、心疾患治療を目的として心臓内に補綴材等を経皮的に送達、留置するために使用する。

【使用方法等】

併用医療機器

本品は以下のいずれかの留置機器と併用する。

販売名	承認番号
Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	22800BZX00005000
弁周囲逆流閉鎖セット	30500BZX00101000

【形状、構造及び原理等】

本品は併用医療機器に規定する補綴材等を送達、留置するために使用されるデリバリーシステムである。

構造、寸法

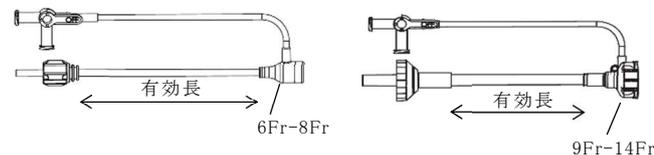
1. デリバリーシース



2. ダイレクタ



3. ローダー

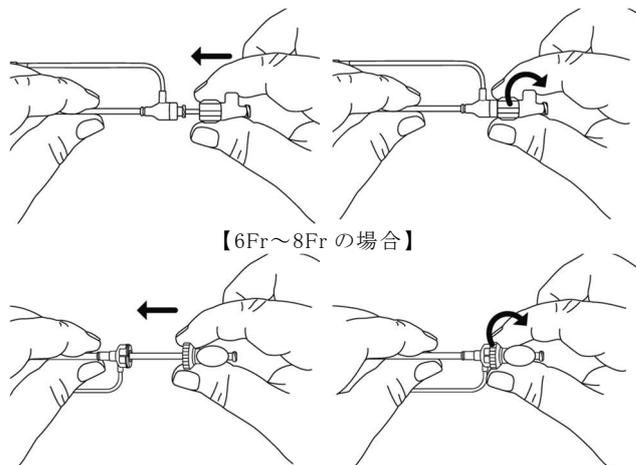


材質(接液部): ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、シリコン、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリウレタン

モデル番号	サイズ [Fr]	シース有効長 [mm]	シース先端カーブ角 [°]	ローダー有効長 [mm]
98DS006 *1	6	790	45	85
98DS007 *1	7	790	45	85
98DS008 *1	8	790	45	125
98DS009 *1	9	790	45	125
98DS010 *1	10	790	45	125
98DS011 *1	11	790	45	165
98DS012 *1	12	790	45	165
98DS014 *1	14	790	45	165

1. 一般的な使用方法

- (1) 併用する留置機器の包装表示ラベルと添付文書を確認し、適合するサイズのデリバリーシースを選択する。
- (2) 本品を生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水のいずれかで十分にフラッシュする。
- (3) 併用するガイドワイヤーの添付文書に従い、対象となる血管を穿刺し、ガイドワイヤーを送達する。
- (4) デリバリーシースに生理食塩水で濡らしたダイレクタを挿入し、ダイレクタのハブを時計方向に回転させてダイレクタとデリバリーシースを確実にロックする(図1)。ガイドワイヤーを介してダイレクタ及びデリバリーシースを血管内に挿入する。
【注意】 ダイレクタは止血弁の中心に挿入すること。[中心から外れた箇所に入力して挿入すると、止血弁の損傷や血液漏れが生じるおそれがある。]



【6Fr~8Frの場合】
 【9Fr~14Frの場合】
 図1 ダイレクタのシースへの挿入とロック

- (5) シリンジをサイドポートの三方活栓に取り付け、デリバリーシースからすべての空気をゆっくりと吸引する。
- (6) 一体化したダイレクタとデリバリーシースを進め、目的部位に到達したら、ダイレクタのハブのロックを反時計回りに回転させて外し、空気が入らないようにデリバリーシースからダイレクタをゆっくりと引き抜く。
注意 速く抜去すると止血弁が破損し、血液漏れが生じるおそれがある。
- (7) 「3. ローダーの準備」に従って、ローダーをデリバリーシースに接続する。併用する留置機器の添付文書に従って、留置機器を留置する。
- (8) 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。

2. 心房中隔穿刺を行う場合の使用法

- (1) 併用する留置機器の包装表示ラベルと添付文書を確認し、適合するサイズのデリバリーシースを選択する。
- (2) 本品を生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水のいずれかで十分にフラッシュする。
- (3) 併用する経中隔用針とガイドワイヤーの添付文書に従い、対象となる血管を穿刺し、ガイドワイヤーを送達する。
注意 機械的穿刺の経中隔用針を使用する場合は、ダイレクタ内腔の削れを防止するためにスタイレットを併用すること。
- (4) デリバリーシースに生理食塩水で濡らしたダイレクタを挿入し、ダイレクタのハブを時計方向に回転させてダイレクタとデリバリーシースを確実にロックする(図 1)。ガイドワイヤーを介してダイレクタ及びデリバリーシースを血管内に挿入する。
注意 止血弁の損傷や血液漏れを防ぐため、デリバリーシースに挿入する機器等は予め濡らしておき、止血弁の中心に挿入すること。
- (5) シリンジをサイドポートの三方活栓に取り付け、デリバリーシースからすべての空気をゆっくりと吸引する。
- (6) 一体化したダイレクタとデリバリーシースを上大静脈に進める。
- (7) ダイレクタとデリバリーシースのハブのロックを反時計回りに回転させて外し、約 1cm 離すことでカーブした経中隔用針が挿入しやすくなる。
- (8) ダイレクタからガイドワイヤーをゆっくりと抜き取る。ダイレクタにシリンジを取り付けてゆっくりと血液を吸引してダイレクタからすべての空気を取り除いて、ダイレクタをフラッシュする。次に経中隔用針を十分にフラッシュする。
- (9) ダイレクタのハブに経中隔用針を挿入する。針の動きを制限しないように気をつけながら、ダイレクタ内で経中隔用針の先端を押し進める。
- (10) ダイレクタとデリバリーシースのハブを再びロックする。
- (11) デリバリーシースの位置を維持しながら、経中隔用針の先端がダイレクタ先端から出ないようにゆっくりと進める。経中隔用針をダイレクタ先端から進める前に、適切な右心房圧が測定されていることを確認すること。
- (12) 経中隔用針とデリバリーシースのセットを右心房内に配置させ、X線透視下で位置を確認する。
- (13) 経中隔用針、デリバリーシース、ダイレクタを一緒に引きながら後方、左肩甲骨に向けて徐々に回転させることにより、ダイレクタと経中隔用針の先端を卵円窩部心房中隔へと向ける。位置決定の手順全体を通じて絶えず圧力をモニタリングするとともに、X線透視下で先端の前後方向及び側面方向の像を繰り返し確認すること。
- (14) ダイレクタから経中隔用針を出して、心房中隔穿刺を行う。針の貫通後ただちに左心房圧を測定し、圧力が適切であることを確認する。
- (15) 経中隔用針に沿ってダイレクタを進め、心房中隔を通過させる。ダイレクタが心房中隔を通過する際の抵抗が徐々に強まり、ダイレクタが左心房内に入ると抵抗は急激に弱まる。左心房圧が適正な圧力であることを監視し続ける。
- (16) X線透視下で経中隔用針の先端部を引いて、ダイレクタの先端部に収める。ダイレクタは針の先端部を収めた状態で左心房内の任意の位置に移動できなければならない。
- (17) 経中隔用針を収めた状態のダイレクタを保持してデリバリーシースのみをゆっくりと進め、左心房内に到達させる。本操作ではデリバリーシースにしっかりと圧を加えながら、ゆっくりと回転させることで進めやすくなる。デリバリーシースが左心房内に到達すると、抵抗が急激に弱まる。

- (18) ダイレクタ及び経中隔用針を保持し、デリバリーシースのみを左心房の奥へと約 2cm 進める。
- (19) 経中隔用針から圧モニタ装置を外し、経中隔用針をダイレクタからゆっくりと引き抜く。
注意 速く抜去すると止血弁が破損し、血液漏れが生じるおそれがある。
- (20) 圧モニタ装置をデリバリーシースのサイドポートに接続する。血液サンプリングを行う場合はサイドポートを介して血液を穏やかに吸引し、デリバリーシースに空気が入っていないことを確認する。
- (21) 透視下で X 線不透過性の先端マーカの位置を頻繁に観察して、左心房内におけるデリバリーシースの位置を維持する。
- (22) 「3. ローダーの準備」に従って、ローダーをデリバリーシースに接続する。併用する留置機器の添付文書に従って、留置機器の展開を行う。
- (23) 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。

3. ローダーの準備

- (1) 使用前にローダーのサイドポートの三方活栓から生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水のいずれかで完全にフラッシュし、空気がないことを確認する。
注意 ローダー内に気泡がないことを確認する。留置機器を装填している間は、常にローダーをフラッシュして気泡の発生を防ぐこと。
- (2) 留置機器を装填したローダーをデリバリーシースに接続する前に、デリバリーシースからダイレクタとガイドワイヤーを抜き取ること。
- (3) デリバリーシースのハブ部のネジに、留置機器を装填したローダーを固定する(図 2)。
注意 空気塞栓症や血液漏れを避けるために、「3.ローダーの準備」の(1)と(2)の指示に従っていることを確認すること。
注意 ローダーのロック機構が、デリバリーシースのハブ部にしっかりとねじ込まれていることを確認すること。

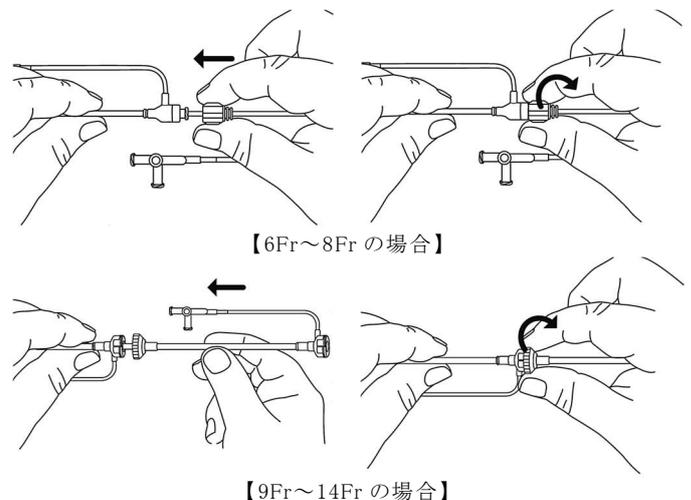


図 2 ローダーのデリバリーシースへの挿入

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 空気塞栓症の可能性を最小限に抑えるために、デリバリーシースの吸引とフラッシュを頻繁に行うこと。
2. デリバリーシースを介して注入又は吸引する場合、サイドポートの三方活栓からシース中のすべての空気を取り除いてから行うこと。
3. 血管内に留置したデリバリーシースは、空気の混入、シースの折れやそれに伴う血栓の可能性を減少させるため、必ずカテーテルやダイレクタによって内腔をサポートすること。
4. 手技中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し X 線透視などで原因を確認すること。その際、過度な力を掛けてデリバリーシースや併用する機器を押し引きしたり、トルクをかけたりしないこと。[心筋損傷・心穿孔・心タンポナーデのおそれがあるため。]

【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)

次の患者への使用は、リスクとベネフィットを考慮し決定すること。[重大な有害事象が発生するおそれがあるため]

- (1) 大動脈基部が拡張している患者
- (2) 右心房が著しく拡大している患者
- (3) 左心房が小さい患者
- (4) 胸郭が著しく変形している(脊柱後弯症や脊柱側弯症による)患者

重要な基本的注意

1. 心尖部アプローチで補綴材等を留置する場合、本品のデリバリーシースとダイレクタを使用せず、本品のローダーを短いシースと組み合わせて使用すること。
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、術後の抗凝固薬または抗血小板薬の投与など、適切な処置を実施すること。
4. 本品を脳血管領域で使用しないこと。

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起り得るが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ カテーテルのエントラップメント
- ・ ペースメーカーリード、除細動器リードの脱落
- ・ 止血弁の損傷
- ・ デリバリーシース、ダイレクタのキック、破損
- ・ デリバリーシース、ダイレクタの挿入／抜去困難
- ・ 併用医療機器の挿入／抜去困難

重大な有害事象

- ・ 感染
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 局所的な神経損傷
- ・ 穿孔
- ・ 心臓弁の損傷
- ・ 解離
- ・ 動静脈瘻形成
- ・ 空気塞栓症
- ・ 仮性動脈瘤形成
- ・ 血管迷走神経性反応
- ・ 不整脈
- ・ 血管外傷
- ・ 血腫形成
- ・ 心房中隔欠損症
- ・ 出血
- ・ 大動脈穿刺
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 冠動脈攣縮、損傷
- ・ 血管攣縮
- ・ 脳卒中
- ・ 心筋梗塞
- ・ 心嚢液貯留、胸水
- ・ 肺水腫
- ・ 死亡

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】

保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

有効期間

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)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：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200

外国製造業者：オスコーインク (OSCOR Inc.)

国名：米国