

AtriCure 左心耳クリップ[®]Miniタイプ[®]

類別 機械器具(30) 結紮器及び縫合器

高度管理医療機器 心臓組織用クリップ (JMDNコード:35649004)

再使用禁止

【警告】

やむを得ずクリップを除去する場合は、外科的に行うこと。[クリップ留置後は、再度の位置決め又はクリップ除去するように設計されていないため、クリップ除去を外科的に行わない場合、周囲組織又は留置部組織を損傷させるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 本品は、左心耳に血栓がある場合には使用しないこと。[本品留置時に血栓が移動する可能性がある。]
- (2) 幅 29 mm、厚さ 2.0 mm 未満の左心耳には本品を使用しないこと。[設計対象外の左心耳に使用した場合、組織損傷、離開、組織裂傷、ずれ又は期待される恒常性が損なわれるおそれがあるため。]
- (3) 組織が圧縮されていない状態で、幅 50mm 以上の左心耳には 本品を使用しないこと。[設計対象外の左心耳に使用した場合、組織損傷、離開、組織裂傷、ずれ又は期待される恒常性が損なわれるおそれがあるため。]
- (4) 全身感染、細菌性心内膜炎、または術野感染がある場合には使用しないこと。[感染症による炎症や組織損傷により、手術および回復過程が複雑になるおそれがあるため。]
- (5) ナイチノール(ニッケルチタン合金)に対するアレルギーを持つ患者には、本品を使用しないこと。
- (6) 再手術などで対象の解剖学的構造の癒着が懸念される場合には本品を使用しないこと[組織損傷のおそれがあるため]

2. 使用方法

再滅菌及び再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

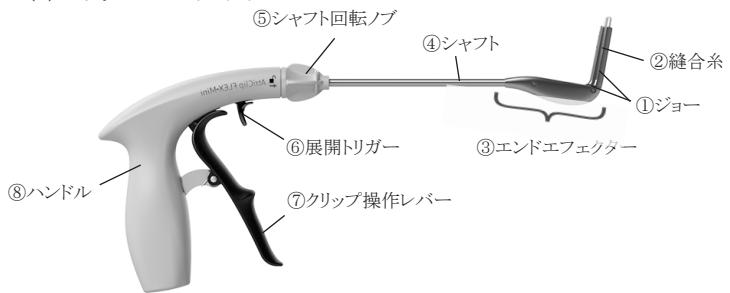
本品は下記の構成品からなる。

- (1) クリップ(クリップアプライヤーに予め装填されている。)



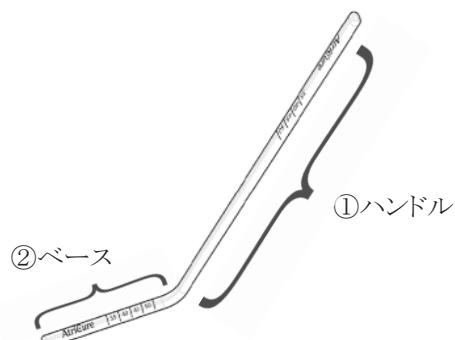
〈原材料〉ポリエチレンテレフタレート(①)、チタン合金(②)、ニッケルチタン合金(③)

(2) クリップアプライヤー



〈原材料〉ステンレス鋼(①③)、ポリエチレンテレフタレート(②)、アルミニウム(④)、ポリカーボネート(⑤)、PTFE(潤滑剤)

(3) セレクションガイド(付属品)



〈原材料〉アルミニウム、カーボンブラック(印字部分)

2. 原理

本品のクリップは、2本の平行した梁の端にナイチノール製のスプリング(バネ)が設置されており、全体はポリエチレンテレフタレート製の布で被覆されている。バネの形状記憶により、バネが接続する二本の梁には常に平行に閉じる力がかかっている。この自動閉鎖性を利用することにより、梁の間に挟んだ左心耳に一定の圧力をかけ続けることを可能とした。

クリップは、予めクリップアプライヤーの先端のジョーにおいて、縫合糸とケーブルを用いて留められている。ジョーはクリップアプライヤーの内部を通ってハンドル部に達するケーブルにより動作を制御される。クリップの展開後はその自動閉鎖性によりクリップが閉じたままとなり、標的部位の閉鎖が達成される。

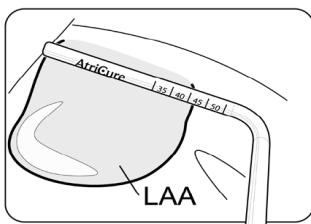
【使用目的又は効果】

本品は、開胸にて行う心臓血管外科手術において、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、左心耳を閉塞するために使用する機器である。

【使用方法等】

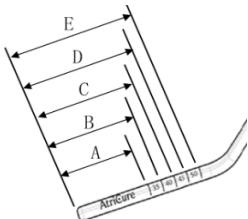
1. 準備

- (1) 無菌的にセレクションガイドを包装から取り出す。
- (2) セレクションガイドのベース先端部を左心耳の端に合わせ、ベースの目盛により左心耳サイズを測定し、クリップサイズの選定を行う。必要に応じて、左心耳の形状に合うようセレクションガイドを曲げることもできる。



クリップサイズ	左心耳サイズ範囲 (クリップ留置時の幅)
35 mm	29~35 mm
40 mm	34~40 mm
45 mm	39~45 mm
50 mm	44~50 mm

左心耳幅はクリップの留置時にはクリップの圧力により伸長する。セレクションガイドは、伸長分を想定し、適切なクリップサイズを選定する補助のため、クリップの公称サイズよりも4 mm ± 0.5 mm 短い目盛りを有する。

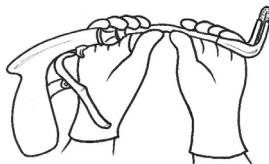


長さ A	26 mm
長さ B	31 mm
長さ C	36 mm
長さ D	41 mm
長さ E	46 mm

- (3) 選択したサイズの本品を無菌操作で包装から取り出す。クリップサイズは、本品の包装に示されている。
- (4) 本品は20°Cを超える室温環境で使用することを意図している。

2. 使用方法

- (1) ハンドルとクリップ操作レバーを握りクリップが開閉できることを確認する。
- (2) シャフトは、エンドエフェクターを左心耳へ適用するために、解剖学的形態に応じた必要な形態となるよう任意の方向に45°まで屈曲させることができる。屈曲させる部位に両手の親指を当ててシャフトを把持した状態で軽く圧を加えて変形させる。

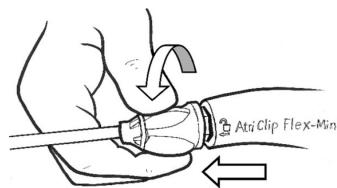


注意:エンドエフェクターを握らないこと。シャフトを45°以上屈曲させたり、捻ったりしないこと。

- (3) エンドエフェクターの向きはシャフト回転ノブを遠位側に引いて左右にひねることで45°刻みで90°まで左右に回転させることができる。意図する角度まで回転させた後、シャフト回転ノブを開放するとバネの力により回転ノブの位置はロックされる。

注意:シャフト回転ノブをロックした状態で回転させないこと。

注意:クリップの開閉はシャフト回転ノブをロックしてから行うこと。



- (4) クリップを閉じた状態で左心耳の標的部位まで送達させる。

注意:本品を術野に適用する間は常にエンドエフェクターとクリップが接触するすべての組織が明瞭に目視観察可能な状態で操作を行う。

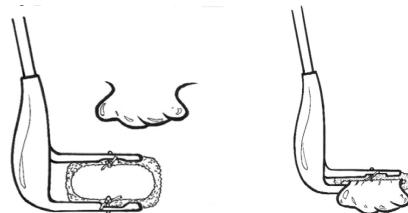
- (5) クリップ操作レバーを握り、クリップをゆっくりと開く。クリップを開いた状態で維持するには、レバーを握り続ける必要がある。

注意:シャフト回転ノブがロック状態にあるか確認すること。

- (6) クリップを左心耳の基部にゆっくり配置する。

- (7) クリップが正しく配置されていること、周辺組織に干渉したり、動作により損傷を与えることを確認する。

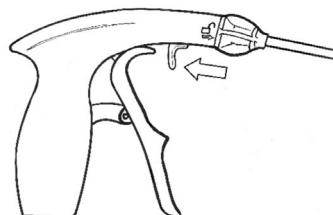
注意:左心耳に血流が残らないよう配置すること。[不完全な閉塞の原因となるため。]



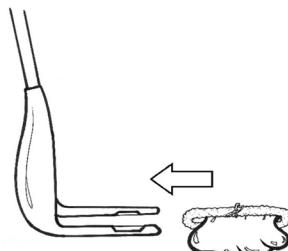
- (8) 確認後、クリップ操作レバーをゆっくりと開放し、クリップを閉じる。

- (9) クリップの位置を再調整する場合は再度クリップ操作レバーを握りクリップを開く。

- (10) クリップを意図する位置で閉じることができたら、クリック音ができるまで展開トリガーを引き、クリップをエンドエフェクターから離脱させる。



- (11) エンドエフェクターを注意深く術野から取り外す。



〈併用する医療機器〉

本品は以下の医療機器と併用可能である。

・AtriCure 左心耳クリップ(承認番号:22800BZX00011000)

付属品「セレクションガイド」

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

1) 本品の心拍動下での使用においては、本品が左心耳を捉えにくくなること及び左心耳付近の組織に本品が干渉するおそれがあることから、本品使用前には製造販売業者が定める心拍動下での使用における留意点に関するトレーニングを受講すること。

2) 本品を左心耳に留置する前に、クリップの向き、組織の厚さ及び組織の幅を慎重に評価すること。[クリップのサイズ又は配置が不適切である場合、組織損傷、離開、組織裂傷、ずれ又は期待される恒常性が損なわれるおそれがあるため。]

3) セレクションガイドは適切なクリップのサイズを選択する場合以外に使用しないこと。

4) セレクションガイドの表示マーク部分でガイドを曲げないこと。
[適切な測定ができなくなるおそれがあるため。]

5) 特に心拍動下で本品を操作する際は、慎重に操作すること。
[周囲組織を損傷して出血のリスクがあるため。]

6) 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。本品を留置した患者に対して、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 T、3.0 T

・静磁場強度の勾配：40 T/m、4,000 Gauss/cm 以下

・RF励起の種類：円偏波 (CP)

・送信RFコイル情報：制限なし

・MRシステムの動作モード：通常動作モード

・MR装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)：2 W/kg (通常操作モード)

・連続スキャンの制限時間：SAR 2W/kgで60分間

本品は画像アーチファクトを生じさせる。本品が関心領域にある場合は、パルスシーケンスパラメータを慎重に選択すること。

・上記条件における15 分のスキャン時間において生じ得る温度上昇最大値：1.8°C

・3TのMR装置を用いたグラジェントエコー法による撮像で観測されたアーチファクト最大値：実像から 10 mm

7) 心臓血管手術を伴わない単独での左心耳閉鎖術において、本品の使用を検討する際には、外科的治療および内科的治療を施行するスタッフとともに、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に判断すること。[単独左心耳閉鎖術による臨床的な有効性は評価されていないため。]

(2) 使用前の注意

患者がこれまでに受けた外科的治療を十分に考慮し、クリップのサイズを選択すること。[術前放射線治療により組織が変化し、組織厚が選択したクリップサイズの指示範囲を超えるおそれがあるため。]

(3) 使用中の注意

1) セレクションガイドを使用する際は、左心耳に過度の力で押しつけたりしないこと。[組織を損傷するおそれがあるため。]

2) クリップを留置する前に左心耳の周囲に、クリップアプライヤーの操作のための十分なスペースがあることを確認すること。[左心耳の周囲の組織との干渉を避けるため。]

3) クリップ留置後、左心耳とクリップへの操作は最小限にするよう注意すること。

4) クリップの離脱後は、クリップアプライヤーをクリップの位置決め又は除去に使用することはできない。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) クリップの誤選択又は誤留置による閉鎖不全

2) 動作不全

3) クリップのずれ

4) 機器の破損

(2) 重大な有害事象

空気塞栓症	伝導障害	血腫	胸水
麻酔リスク	冠動脈損傷	血尿	肺炎
動脈瘤	死亡	血胸	気胸
狭窄症	蓄膿症	高血圧	偽動脈瘤
動脈破裂	食道損傷	低血圧	肺水腫
動脈痙攣	食道破裂	虚血	肺塞栓症
動静脈瘻	発熱	左心耳剥離	敗血症
心房破裂	胃運動障害	左心耳裂傷	組織損傷
房室食道瘻	消化管出血	左房塞栓症	組織穿孔
血管の損傷	心臓弁損傷	心囊液貯留	心臓穿孔
心膜炎		異所性心房粗動	
胸痛／不快感		アナフィラキシーショック	
冠動脈の圧迫		術後の塞栓性合併症	
デバイスの破損／取り外し不能		腎不全または不全	
デバイス関連死		冠動脈のシンク	
左回旋動脈の狭窄		滅菌関連感染	
心筋梗塞(MI)		表在性創傷感染	
心内膜炎(細菌性)		介入を要する出血	
手術部位感染		痛み／不快感	
心肺／体外バイパスの延長		永久ペースメーカー	
心タンポナーデ		気管食道外傷	
呼吸神経麻痺		バスキュラーアクセス合併症	
脳血管障害(CVA)／一過性虚血/ 脳卒中(虚血性/出血性)		麻酔、抗凝固剤、インプラント材料に対するアレルギー反応	
横隔膜麻痺(片側または両側)		うつ血性心不全(新規発症または増悪)	
薬物反応(アレルギー反応やアナフィラキシーショックを含む、手技に関連する治療が必要な薬剤に対する重大な反応)		治療が必要な不整脈(新規発症)	
無気肺(チアノーゼ、極度の息切れ、呼吸困難、患側の刺すような痛みなどの重大な症状を伴う大きな肺虚脱)		異所性肺損傷(胸部チューブ留置など)	
予定されていたアクセスの変更を必要とする処置中の緊急事態		動脈または静脈の解離および/または穿孔	
永久ペースメーカーを必要とする房室ブロック(新規発症)		呼吸困難または不全(呼吸障害)	
神経損傷(胸骨、喉頭、胸郭など)		横隔膜麻痺(片側または両側)	
装置の腐食による全身性の副作用		薬物反応(アレルギー反応やアナフィラキシーショックを含む、手技に関連する治療が必要な薬剤に対する重大な反応)	
血栓および/または血栓塞栓症(深部静脈血栓症を含む)		無気肺(チアノーゼ、極度の息切れ、呼吸困難、患側の刺すような痛みなどの重大な症状を伴う大きな肺虚脱)	
持続的な胸痛(退院後の外科的切開創の痛みであり、狭窄症によるものは除外)		予定されていたアクセスの変更を必要とする処置中の緊急事態	

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、水漏れ、振動及び衝撃を避けて保管すること。

2. 有効期間

製品の表示ラベルに記載。(自己認証による)

【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:センチュリーメディカル株式会社

電話番号 :03-3491-1095

ファックス番号 :03-3491-1157

外国製造業者:エイトリキュア社

(AtriCure, Inc.)

国名:アメリカ合衆国