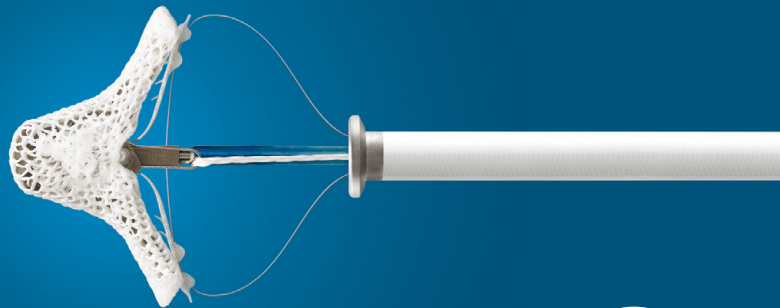


MitraClip[®] NT

Transcatheter Mitral Valve Repair



MitraClip[®]に関する情報および適正使用のお願い

Vol. 1

本お知らせは、MitraClip[®]の安全使用、適正使用にお役立ていただくことを目的としています。

この度、国内におきましてMitraClip NTシステム (G2システム) をご使用中にCDS内エア－混入の事象が発生した結果、患者様の冠動脈に一過性の空気塞栓が生じました。つきましては、MitraClip[®]の使用にあたり、関連学会の定める適正使用指針と併せ、以下の点に一層ご留意の上、適正使用にご協力いただきますようお願い申し上げます。

● CDS内エア－混入の予防策と対処方法

● 予防策

- MitraClip NT システムを準備する際、適切な手順でシステム内をヘパリン加生理食塩液で満たしエア－を除去する。
- 三方活栓の使っていないポートにキャップを取り付ける。
- 手技中はスリーブ及びDCハンドル内へゆっくりと持続的にヘパリン加生理食塩液を滴下する。(2～3秒に1滴)
- 高圧チューブを使用し、ラインが折れて滴下不全になることを予防する。
- 手技中、加圧バッグのカフ圧を300mmHgに維持する。
- ヘパリン加生理食塩液のIVバッグが空になりCDS内にエア－が入り込んだ場合は、滴下を再開しない。

注意：CDSをヘパリン加生理食塩液で持続的にフラッシュしないと、デバイスの性能が低下する可能性がある。

注意：本手順を行っている間は、ヘパリン加生理食塩液によるフラッシュを継続すること。点滴チャンバーの流量が目視でき、チューブにキンクや閉塞がなく、適正圧 (300mmHg) が維持されていることを確認すること。フラッシュの中断は、空気塞栓及び／又は血栓形成に繋がる可能性がある。

● 対処方法

- ヘパリン加生理食塩液のIVバッグを交換し、ラインとデバイスから完全にエア－を除去してから、滴下を再開する。

● 空気塞栓に繋がる可能性のある事象

- システム準備の際の不十分なエア－除去
- チューブ内のエア－残留
- 三方活栓の不完全な接続
- 加圧バッグのカフ圧低下
- 持続的フラッシュの中断 (チューブのキンクや閉塞の発生など)
- IVバッグが空になった状態での滴下

● 情報の収集

本品の適正な安全管理のために、本品の不具合情報／有害事象のご報告と、不具合品の現品回収にご協力をお願い致します。

MitraClip[®]を安全かつ適正にご使用いただくために、添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

なお、添付文書の改訂及び取扱説明書に十分にご注意ください。

最新版の添付文書、取扱説明書に関しまして、及びデバイスハンズオンにより本内容の確認をご希望される場合は、弊社担当 Procedure Specialistに遠慮なくお問い合わせ下さい。

アボットメディカルジャパン合同会社

本社：〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター
お問い合わせ：Tel (03) 6255-5980 Fax (03) 6255-6377

www.cardiovascular.abbott/jp

販売名：MitraClip NT システム 医療機器承認番号：22900BZX00358000 分類：高度管理医療機器
製品の使用にあたりましては、製品に同封されている添付文書及び取扱説明書の内容をご確認のうえ、適正使用にご協力をお願い申し上げます。
MitraClip is a trademark of the Abbott Group of Companies.
© 2020 Abbott. All rights reserved.

STRUCTURAL HEART

