

アンジオシール STS PLUS の適正使用について

平成 19 年 12 月

アンジオシール STS Plusⁱは、カテーテル検査・治療のため総大腿動脈からアプローチした穿刺部位を、術後に時間的負担を軽減して処置するために、前世代のアンジオシールⁱⁱに物理的構造を変更改良して開発された製品です。従って、取り扱いに関する注意はアンジオシールとは異なる点もあります。このため、**術者は有資格者による研修を受けて、有資格者の指導による臨床手技実習を一定数行なっている必要があります。**この研修及び臨床実習は、既にアンジオシールの研修や実習を受けていても上記の理由から省略することはできません。

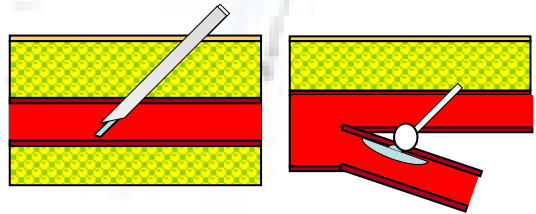
臨床使用に際しては、最新の「医療機器添付文書」を熟読の上、操作方法及び注意事項を十分理解してください。操作方法並びに注意事項を遵守しない場合、重大な有害事象が発生する危険が潜在的に潜んでいます。



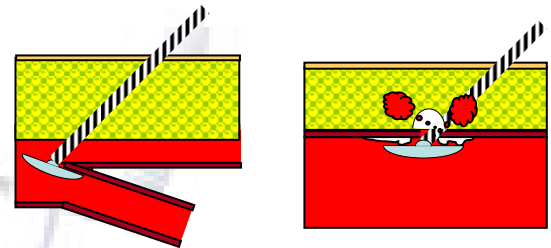
穿刺部位の事前造影は実施しましたか？

アンジオシール STS PLUS で穿刺部を止血するため、次の適応条件を事前に確認する必要があります。

1. 穿刺部位は総大腿動脈にありますか？
総大腿動脈以外を処置する目的で設計されていません。
2. 総大腿動脈の内径は、4mm 以上ありますか？
適切に血管内に挿入されたアンジオシール STS PLUS であっても、内径が 4mm 未満の場合、アンカーが血管内で展開することが困難な場合があります。(右図)



3. 穿刺部位近辺に障害はありませんか？
解剖学異変、血管分岐部、血管内壁に凹凸を形成する障害物があったり、適用前に血管切開等が行われていると、止血することが出来ない可能性があります。
高血圧症、糖尿病、人工透析、リュウマチ熱など、循環器官に影響を与える疾患等を伴う患者への適応は、合併症発生のリスクが高くなります。これらの患者への適応は慎重に判断しなければなりません。



やさしくかつ丁寧に！

アンジオシール STS PLUS を使用して適切な処置を行うための操作方法があります。

<インサートシースを引き上げた後の注意として>

- スーチャーのテンションを緩まない程度で保持します。
- タンパーチューブでコラーゲンをゆっくり押し進めて、抵抗を感じたら止めます。この時点で黒色のタンピングマーカーが見えているか確認します。見えていない場合は、タンパーチューブを少し押します。
勢い良くタンパーチューブを進めることや、幾度もタンピングすることは、タンピングマーカーを超えてしまう原因になり、スーチャーへ過剰なテンションがかかって、有害事象の発生やアンジオシール STS PLUS の損傷を招く可能性があります。



今一度、上記の点をご確認ください。

セント・ジュード・メディカル株式会社
品質/信頼性保証本部

ⁱ 製造販売業者: セント・ジュード・メディカル株式会社
販売名: アンジオシール STS PLUS
承認番号: 21900BZY00056000

ⁱⁱ 製造販売業者: セント・ジュード・メディカル株式会社
販売名: アンジオシール
承認番号: 21500BZY00353000

