



CORONARY | PERIPHERAL

Perclose™ ProStyle™

Suture-Mediated Closure and Repair System

DON'T JUST CLOSE.
**SUTURE-MEDIATED
CLOSE.**

動脈:

5~21F
シース適応*

静脈:

5~24F
シース適応*



EXPERIENCE... THE DIFFERENCE

* 8Fを超えるシースを用いたアクセス部の止血には、本品2本以上を用いたプレクローズ法を実施すること

本品の使用は、カテーテルを用いる診断及び治療に熟練した医師で、アボットメディカルによる既定のトレーニングを受講する必要があります。

Perclose™ ProStyle™ ステップバイステップガイド

Step 1



マーカーポート

プロキシマルマーカーチューブ（以下、マーカーチューブ）を生理食塩液でフラッシュして、液がマーカーポートから出てくることでマーカーチューブが開閉していることを確認する

Step 2



シースを介して0.038"以下のガイドワイヤーを挿入し、鼠径部を圧迫しながらシースを抜去する。ガイドワイヤーポートが皮膚表面のすぐ上に達するまで、本体（デバイス）を押し進め、その位置でガイドワイヤーを抜去する

Step 3



本体（デバイス）を約45度の角度で配置し、マーカーチューブからの拍動性の血流（バックフロー）が確認できるまで本体（デバイス）を血管内にゆっくりと進める

* 静脈ではバックフローが拍動性でないか、血液がマーカーチューブ内に留まるのみの場合がある

Step 7



左手で本体（デバイス）のガイドチューブ根元を押さえ45度でしっかりと固定する

Step 8



プランジャーを押し（2番の矢印の方向）ニードルを展開させ、カフと結合させることでスーチャーが繋がる
注意：プランジャーを何度も押さないこと

プレクローズ

Step 15

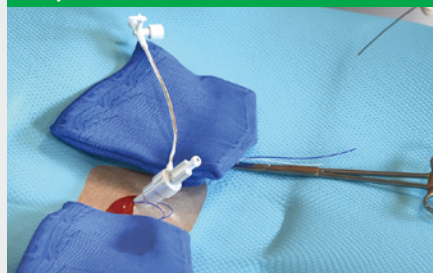


2本目の本体（デバイス）挿入が可能となるよう十分な長さのガイドワイヤーを血管内に残し、穿刺部を圧迫しながら本体（デバイス）を抜去する

Step4に戻り、2本目を挿入しStep13まで繰り返す

ポストクローズ

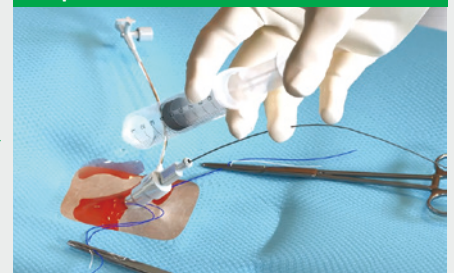
Step 16



鉗子等で2本のスーチャーの端をまとめてしっかりと保持し、1時方向に置いておく
手技中は保持したスーチャーを滅菌ガーゼ等の下に置く

ガイドワイヤーを再度挿入し本体（デバイス）を適切なサイズの処置用シースイントロドゥーサーと交換し、手技を続行する

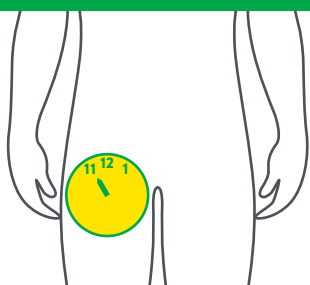
Step 17 カテーテル手技終了後



固定したスーチャーをヘパリン加生理食塩水で十分に洗浄し、乾燥した血液を取り除き、スーチャーから鉗子を取り外す

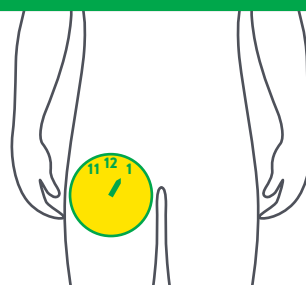
プレクローズ

Step 4



1本目

11時方向に約30度回転させる



2本目

1時方向に約30度回転させる

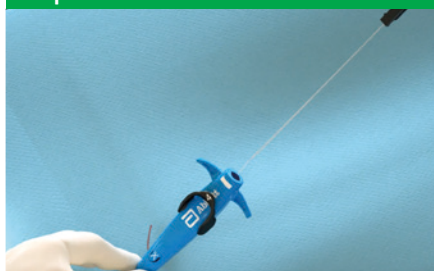
ポストクローズ

Step 9



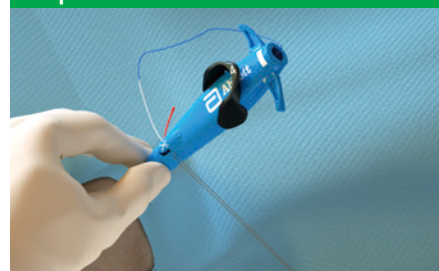
プランジャーを（3番の矢印の方向へ）引いてプランジャーとニードルをボディーから完全に引き抜く

Step 10



ボディーにスーチャーが残らないよう、スーチャーがピンと張るまでプランジャーを引く

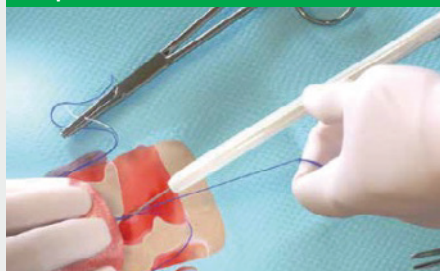
Step 11



クイックカット™（ハサミでも可）を使用してスーチャーを切断する

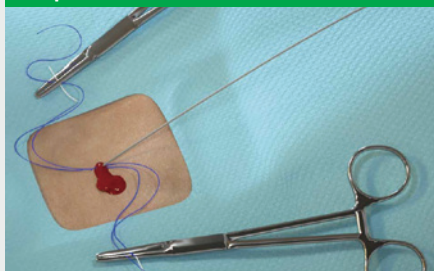
プレクローズ

Step 18



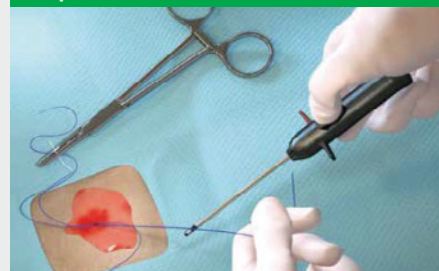
ガイドワイヤーを挿入した状態で処置用シースを抜去する

Step 19



スーチャーの締め付けは、必ず11時方向→1時方向の順に、軸系となるスーチャー（青く長い方）を使って少しずつ締める
ガイドワイヤーは入れたまま、止血の目処がたつまで繰り返す

Step 20



ガイドワイヤーを抜去し更にノットを進め、十分に止血が得られていることを確かめる

本体を12時方向に向けたまま、Step 21へ

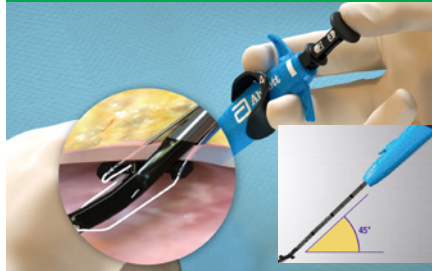
Step 5



ハンドル部を45度の角度にて保持し、ハンドルのレバー（番号1）を上げてフットを展開する

*動脈ではマーカースチューブからの拍動性のバックフローが確認できない限りフットを展開しないこと。静脈ではバックフローが拍動性でないか、血液がマーカースチューブ内に留まるのみの場合がある

Step 6



45度を維持したまま、本体（デバイス）を静かに引き戻しフットを血管壁に密着させる。マーカースチューブからの拍動性のバックフローが止まるか、減少したことを確認する

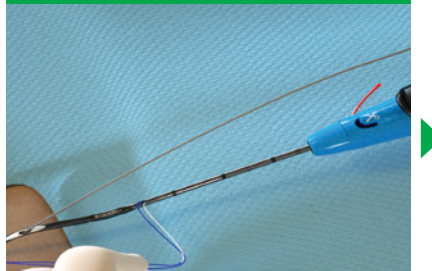
*静脈では変化が生じないことがある

Step 12



フットが血管壁から離れるように、本体（デバイス）を少し血管内に進めてから、レバー（4番）を押し下げてフットを収納する

Step 13



ガイドワイヤーポートが皮膚表面に出るまでゆっくりと本体（デバイス）を引く
ガイドワイヤーポートを介してガイドワイヤーを再挿入し、ガイドワイヤーアクセスを残す
シース近くの2本のスーチャーを掴んだら、2本をまとめてしっかりと把持し、ガイドからゆっくりと引き抜く

プレクローズ

Step 14



鉗子などで2本のスーチャー端をまとめてしっかりと保持し、末端が白く短いスーチャーの遠端端で固定するスーチャーが体組織に引っかかってるまなまいよう、ピンと張るまで鉗子をゆっくりと引き、11時方向に置いておく
*2本のスーチャーを一緒に止めることでノットの送り出し、またはノットの固定防止となる

ポストクローズ

本体を12時方向に向けたまま、Step 21へ

ポストクローズ

Step 21 シングルハンドポジション

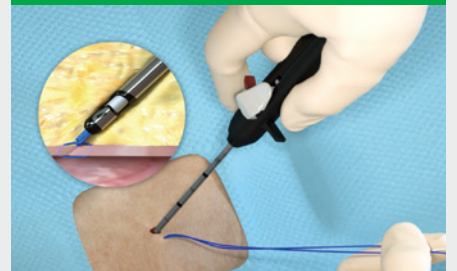


軸系のスーチャー（青く長い方）を術者の左手の人差し指に巻きつけ、軽く引く
右手でスーチャートリマーを持ち、スーチャーをすくうようにして先端の溝にかけた上で、スーチャートリマーを左手に持ち替えて親指のみで押さえる（＝シングルハンドポジション）
軸系のスーチャー（青く長い方）とスーチャートリマーを同軸に保ち、ノットを血管壁近くまで到達させる
スーチャートリマーを45度に保ち20秒間保ち、十分な止血が得られるまでノットをきつく締める
左手のスーチャートリマーはシングルハンドポジションを保持し、右手でもう一方のスーチャー（末端が白く短い方）をゆっくりと引きノットを固定させる

Step 22



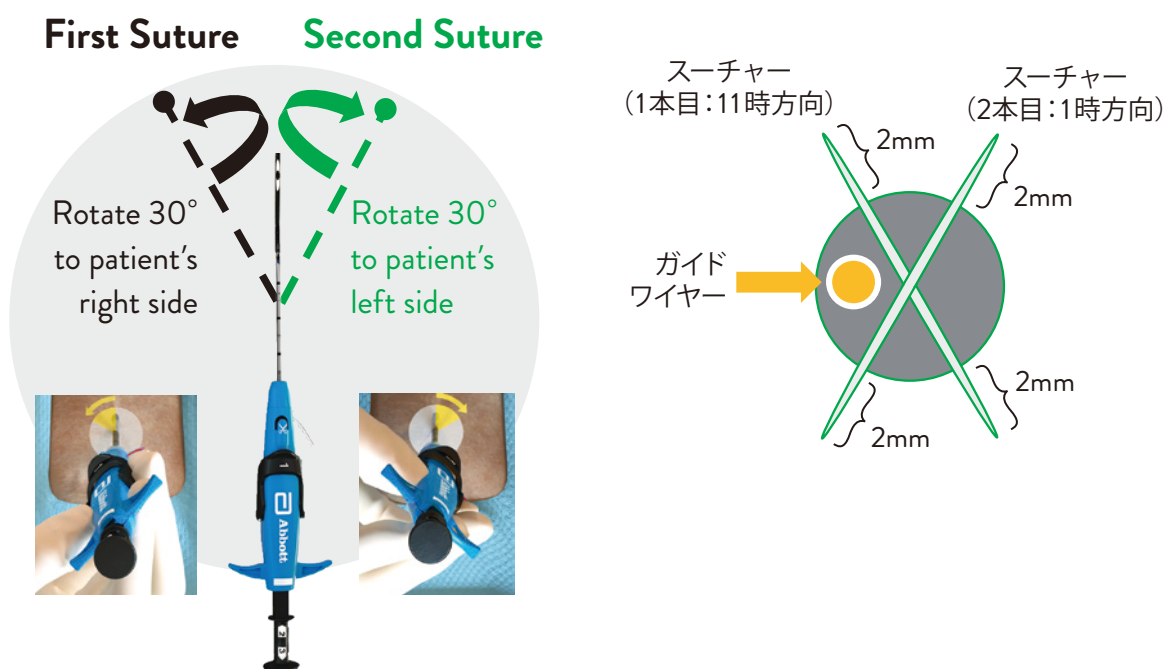
Step 23



止血が得られたら、両方のスーチャーに一定のテンションを加えながら、スーチャートリマーの先端の溝に通し、スーチャートリマーを血管壁まで進める
赤いレバー（トリミングレバー）を引くことによりスーチャーを切断する
組織をかまないように、赤いレバー（トリミングレバー）は引いた状態を保持し体外に出す
十分な止血が得られなければ、用手圧迫を適用する

PRE-CLOSE TECHNIQUE

- プレクローズテクニックはTAVI/ EVAR/ TEVAR/ MitraClip™など大口徑を用いた手技の為のPerclose™使用法です
- 手技前（シース挿入時）にスーチャーを留置しノットは進めず、実際の手技が終了したのちにノットを進めてPerclose™の手技を完了させます
- 動脈（シース8.5F～21F径）や静脈（シース8.5F～24F径）の止血時に使用されます
- 1本目は11時方向、2本目は1時方向に留置します
- 必要な場合、3本目は12時方向に留置します



Perclose™ - 材料価格算定に関する留意事項

機能区分: 107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料

経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」であるものについては、経皮的カテーテル処置を実施した患者の早期離床を目的とした大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行う場合であって、次のいずれかに該当する場合に算定できる。なお、経皮的血管形成術用穿刺部止血材料を使用する医療上の必要性について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

<5Fr以上8Fr以下のイントロデューサーを使用した症例>

5Fr以上8Fr以下のイントロデューサーシースを使用した場合、1セット についてのみ算定できる。

<8Frを超えるイントロデューサーを使用した症例>

8Frを超えるイントロデューサーシースを使用した症例であって、大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行った場合、一連につき 2セット まで算定できる。

ただし、K556-2、K559-2、K561の2の口、K561の2のハ、K574-2、K594の4のハ及びK595の1については、一連につき 4セット まで算定できる。

関連手術区分番号 (Kコード) ならびに手技名

K556-2	経皮的動脈弁拡張術
K559-2	経皮的僧帽弁拡張術
K561の2の口	ステントグラフト内挿術 (腹部大動脈)
K561の2のハ	ステントグラフト内挿術 (腸骨動脈)
K574-2	経皮的心房中隔欠損閉鎖術
K594の4の口	不整脈手術 (左心耳閉鎖術・経カテーテル的手術によるもの)
K595の1	経皮的カテーテル心筋焼灼術 (心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの)

Preclose™ ProStyle™

ニードルの強度を増し、フットに収納されているカフに潤滑油を追加することでカフミスの発生を低減*1

ガイドワイヤーポートの視認性が向上

クイックカット™のウィンドウが拡大

プロキシマルガイドに深度マーカーを追加

ディスタルガイドに親水性コーティングを追加

*1: 社内試験結果

構成品

本体 (デバイス)



1本の縫合糸と2本のニードルを含み、プランジャー、ハンドル、ガイド及びシースから構成される、経皮的カテーテル処置後のアクセス部の血管壁を縫合する機器

スーチャートリマー



ノット (スーチャーの結び目) をアクセス部に進め、スーチャーの残余分を切断するために使用する付属品

ノットプッシャー



ノットをアクセス部に進めるために使用する付属品

カタログ番号

カタログ番号	製品名	GSI-128コード
12773-02	パークローズ ProStyle™	8717648344039
12773-03	パークローズ ProStyle™	8717648235184

販売名: パークローズ ProStyle 医療機器承認番号: 30300BZX00158000 分類: 高度管理医療機器

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

™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies. Information contained herein for use in Japan ONLY.

製造販売業者

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: VASCULAR事業部

〒108-6304 東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 4F

Tel (03) 4560-0780 Fax (03) 4560-0781

製品の使用にあたりましては、添付文書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。

www.cardiovascular.abbott/jp

©2022 Abbott. All rights reserved. (MAT-2107721 v3.0)

