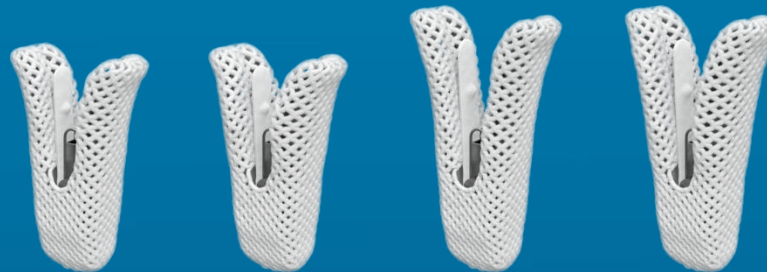
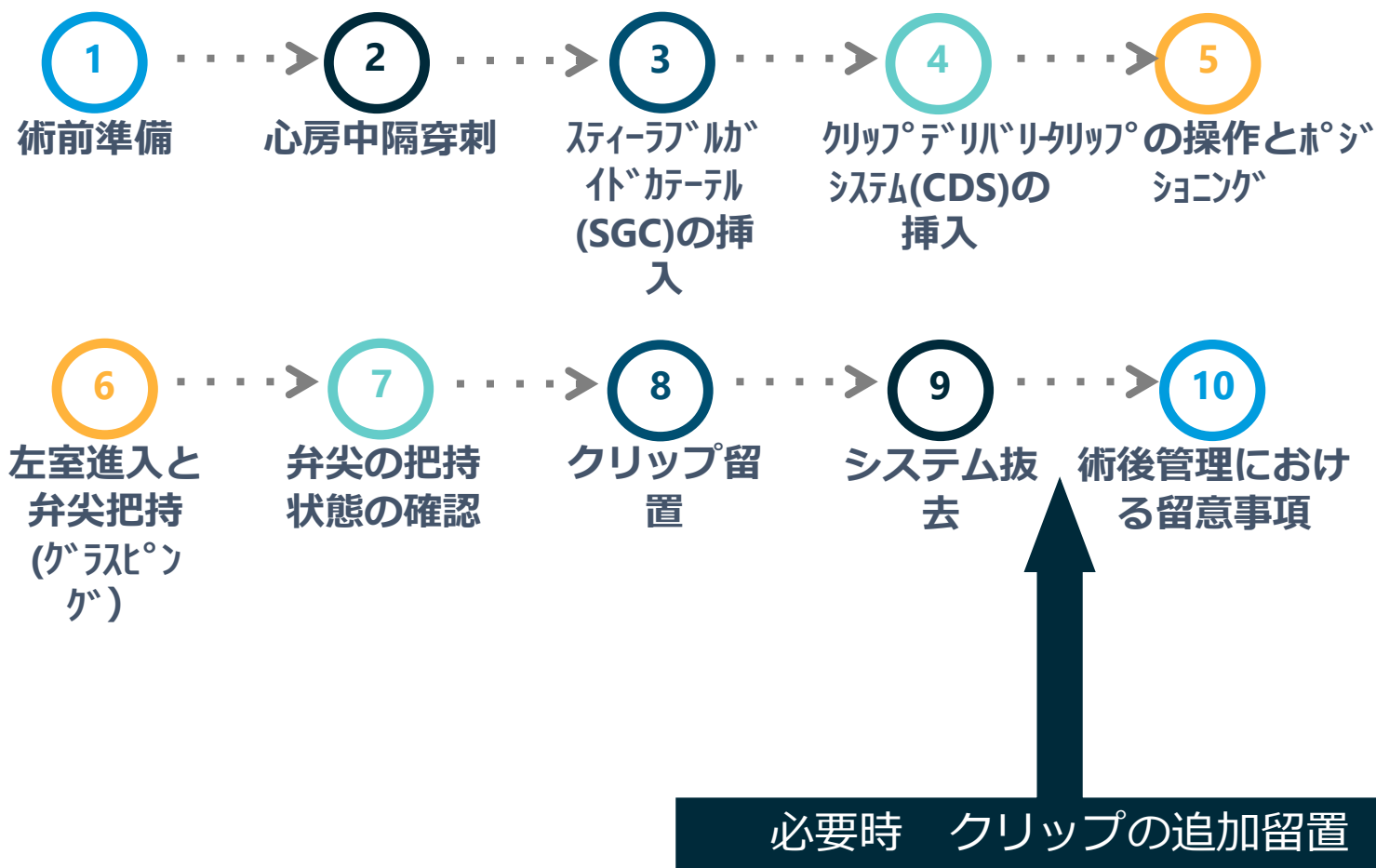


MitraClip™

Transcatheter Mitral Valve Repair

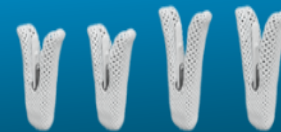


MitraClip™手技の各ステップ



MitraClip™ G4

MitraClip™ G4 パッケージ



- ◆ SGCカテーテル (1種類)
- ◆ CDSカテーテル (4種類)

MitraClip™ G4 クリップ基本設計

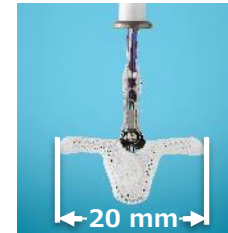
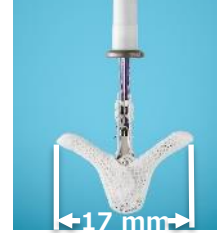
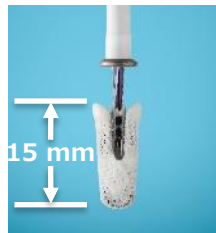


クリップ長

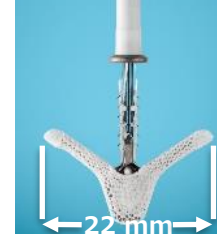
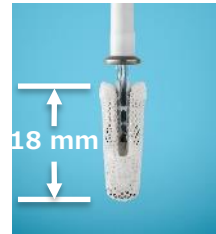
接合長

アーム角度120°時の幅 アーム角度180°時の幅

G4 NT & G4 NTW



G4 XT & G4 XTW



G4 NT & G4 NTW



G4 XT & G4 XTW

* 全てのフリクションエレメントと接合させるために必要な弁尖長

** クリップアームの長さ

手技前の準備



ポイントとなる患者留意事項

- 挿管を行い、全身麻酔科下で行う。
- 大腿動脈や上腕動脈からのアクセスを行うことがある。
- 大腿静脈より25FrのSGCを挿入する。
- 手技中はヘパリン投与によりACT>250秒以上に保つ。
- TEEプローブを長時間挿入する。
- 膀胱に導尿カテーテルを留置する。

手術中の処置

- 抗生物質の投与
 - 体内植込み機器に関する施設のガイドラインに従い、抗生物質を予防的に投与する。
- 鼠径部からのカテーテル挿入
 - 施設のガイドラインに従い、他のカテーテル挿入法と同様に行う。

MitraClip™手技は、標準カテーテル室もしくはハイブリッド室において可能

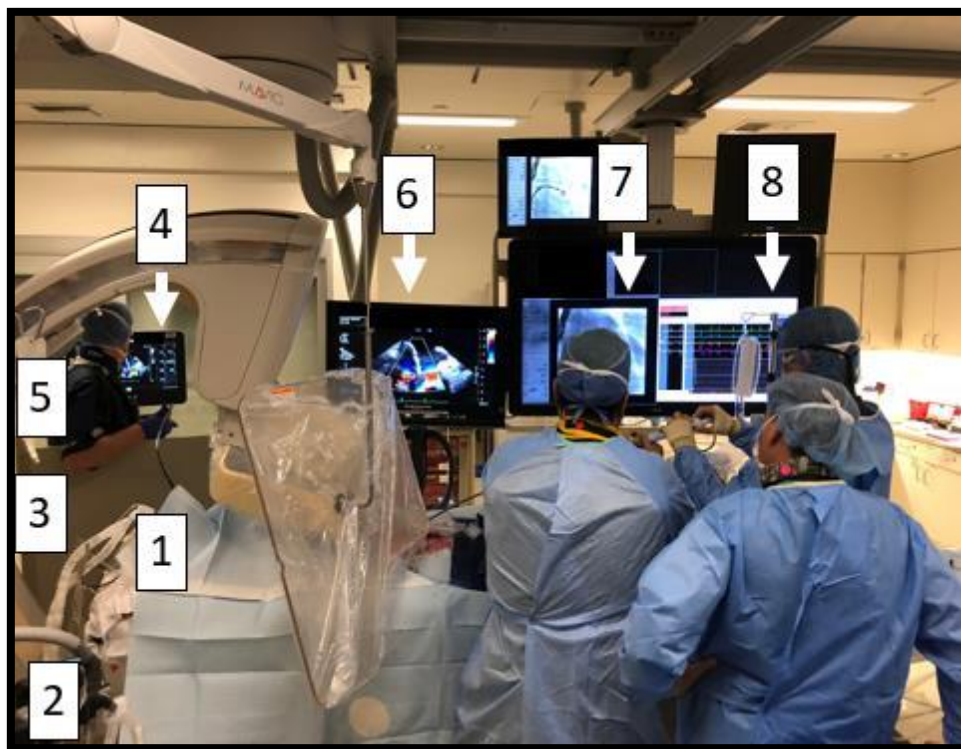


Images courtesy of Ruby Satpathy, MD,
Baptist Hospital Jacksonville, FL

手技に必要な装置:

- シングルプレーンX線透視装置
- 全身麻酔機器一式
- 滅菌されたテーブル
- 放射線遮蔽
- 超音波診断装置
- 3D TEEプローブ
- モニター: 1つは、インプランター用のエコー画像、もう1つは、エコー医師用の透視画像

手術室のセットアップ



Images courtesy of Gagan Singh, MD,
UC Davis Medical Center

1. 患者頭側
2. 麻酔科医は患者の右側
3. エコー医用鉛遮蔽版
4. TEE装置は患者の左側
5. エコー医用放射線防護鉛エプロン
6. インプランターの視線上にTEE画像
7. X線透視画像
8. 血行動態観察用モニタ



手技に必要な物品



Product Name	
A	SGCカテーテル (Abbott持参)
B	CDSカテーテル (Abbott持参)
C	リフト (病院備品として購入)
D	サポートプレート (病院備品として購入)
E	スタビライザー (毎回滅菌)
F	RFニードル
G	心房中隔穿刺用シース
H	心房中隔穿刺用ダイレーター
I	ステップアップダイレーター (12, 14, 18 Fr)
J	Exchange length support guidewire
K	耐圧用 三方活栓 (5個)
L	耐圧用 延長チューブ (1本)
M	シリンジ 60cc 数個
N	1000ml 加圧バッグ 2セット
O	加圧システム (ポンプ)
P	1000ml ヘパリン生食 2セット
Q	IV ボール
R	Large Basin with Heparinized saline

Information contained herein for DISTRIBUTION outside the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region.

©2021 Abbott. All rights reserved. AP2948761-OUS Rev A



- 施設における経中隔カテーテル法の標準的技法に従って患者の準備を行う。
- 患者を滅菌ドレープで覆う前に患者の足（大腿から膝）の下側にサポートプレートを置き、その足の上にリフトを置く。
- リフトの前縁（短い脚側）が患者の胸骨中央部から約80cmになるよう調整する。
- リフトの前縁が患者の足に当たらない程度に足に近づくよう、リフトの高さを調節し、また後脚が前脚よりも2～3段階高くなるよう調整する。

注意: 術中はリフト及びサポートプレートが滅菌ドレープで完全に覆われているようにすること。必要に応じ、タオルなどを用いて、患者とリフト及びサポートプレートの接触を最小限に抑えること。

- 観血的血行動態モニタリングの準備をする。

MitraClip™ G4システム：アクセサリ スタビライザーとシリコンパッド



- **スタビライザー**
 - 未滅菌の状態で供給。(再使用可能)
 - 手技の前には必ず添付文書に記載された方法で正しい洗浄と滅菌を実施しなければならない。
 - SGCとCDSをサポート、ポジショニングするために清潔野にて使用する。
- **シリコンパッドとファスナー**
 - ディスポーザブルの付属品。スティーラブルガイドカテーテルとともに滅菌を施して供給。
 - シリコンパッド手技中に不必要にスタビライザー動いてしまうのを制御するためにスタビライザーの下に置いて清潔野で使用する。
 - ファスナーはSGCとCDSをスタビライザーに固定するために清潔野にて使用する。



MitraClip™ G4システム：アクセサリ リフトとサポートプレート



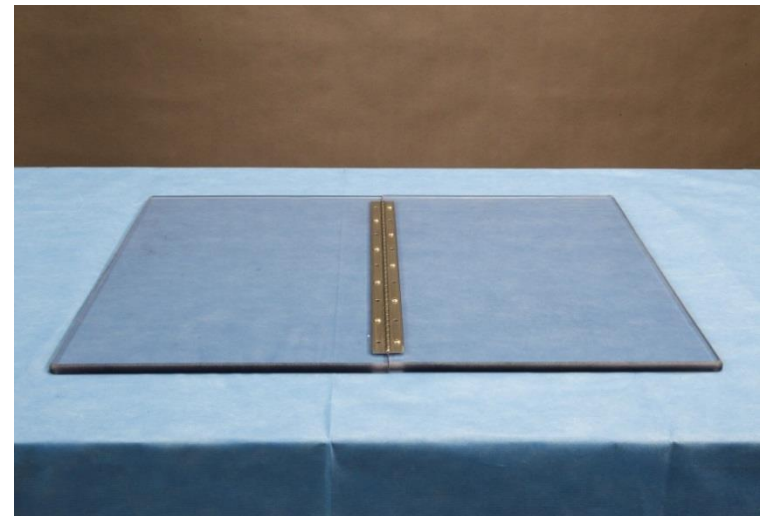
• リフト

- 未滅菌品の状態で供給。(再使用可能)
- 手技の前には必ず添付文書に記載された方法で正しい洗浄を実施しなければならない。
- 清潔野外にて手技中にスタビライザーと MitraClip® NT システムに安定したエリアを供給するために使用する。

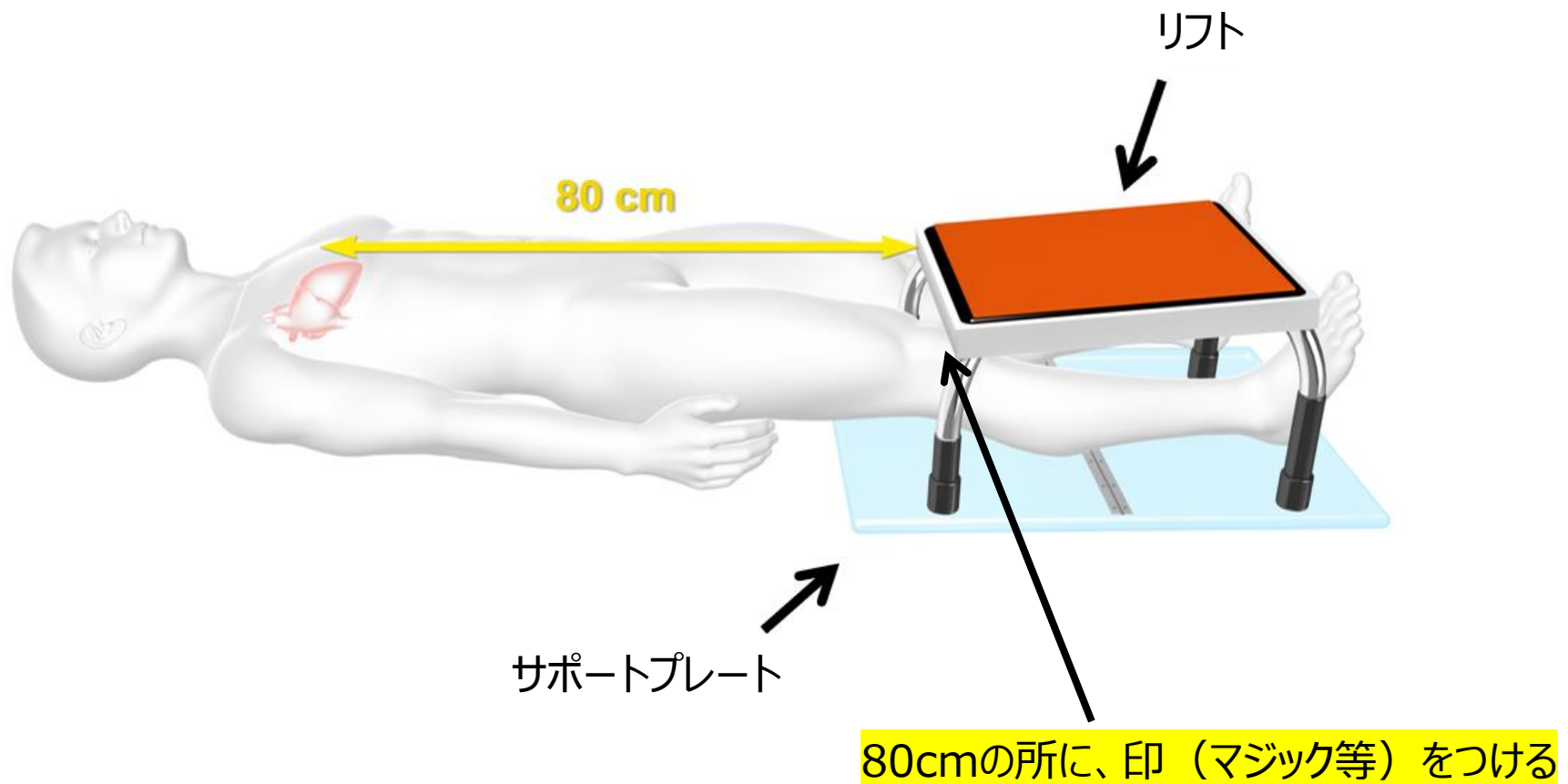


• サポートプレート

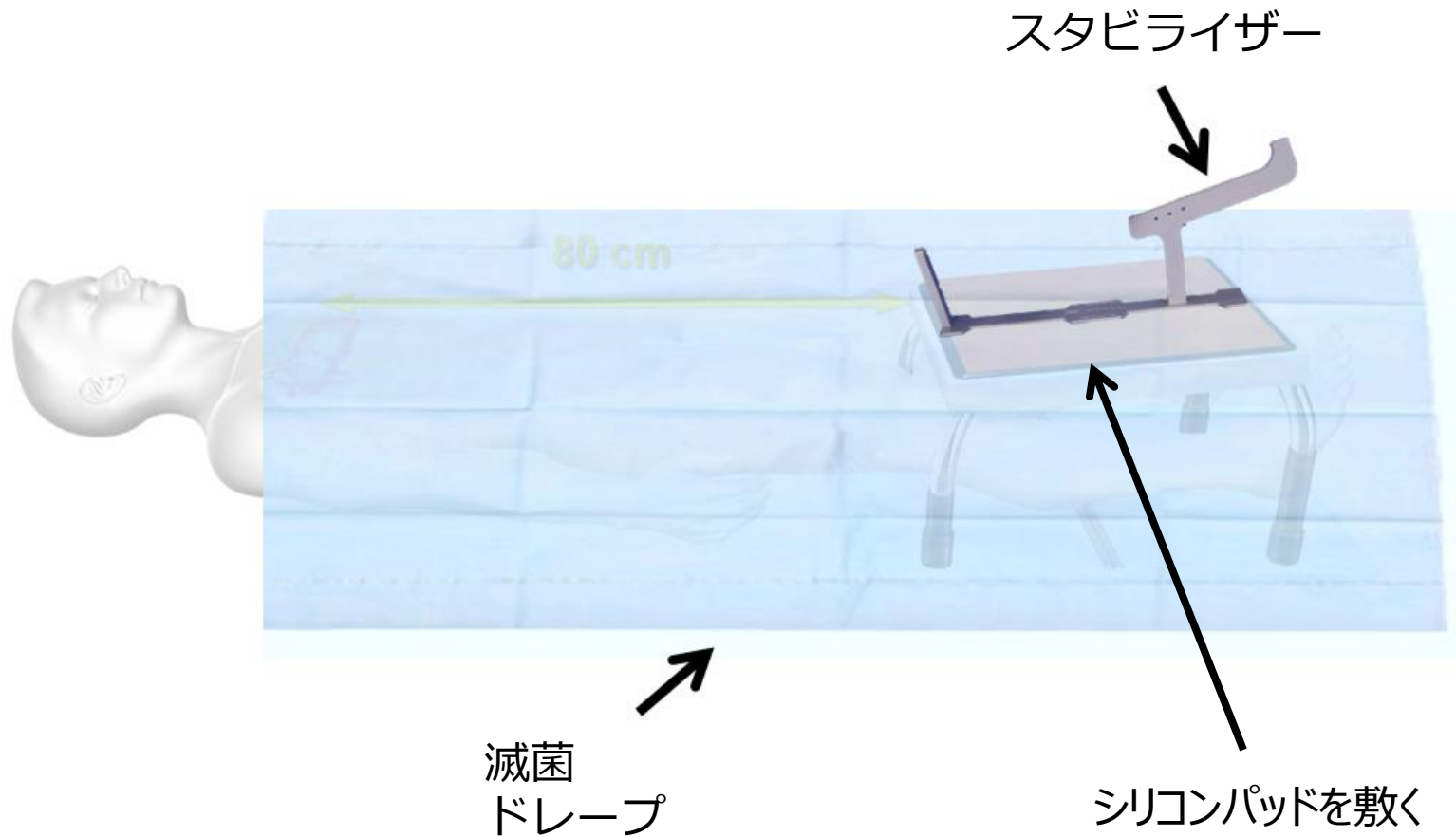
- 未滅菌品として別途供給。(再使用可能)
- 手技の前には必ず添付文書に記載された方法で正しい洗浄と滅菌を実施しなければならない。
- 清潔野外にて手技中にスタビライザーと MitraClip® NT システムに安定したエリアを供給するために使用する。



患者さんのポジショニング



患者のポジショニング



デバイス（SGC/CDS） システム機能確認（準備）



MitraClip™ G4 System Preparation Video

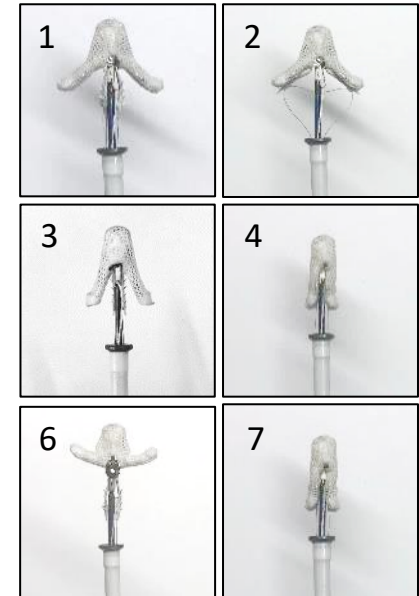
Information contained herein for DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region. ©2020 Abbott. All rights reserved. AP2948609-OUS Rev A

クリップデリバリーシステム(CDS)の準備



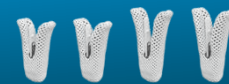
クリップデリバリーシステム（CDS）機能点検

1. グリッパーを上げ、クリップのロックを解除し、クリップアームが120°（把持角度）であることを確認する。
2. グリッパーを一度下げ、ルーメンの気泡を除去する。
3. クリップアームを約60°まで閉じ、クリップをロックする。
4. クリップアームを約20°に閉じ、ファイナルアームアングルを確立する。
5. アームポジショナーをニュートラルに戻す。
6. グリッパーを上げ、クリップのロックを解除し、クリップアームを反転させる。
7. クリップをロックし、クリップアームを完全に閉じ、グリッパーを下げる。
8. DCファスナーを緩めてDCシャフトを前後させながら、時計回り及び反時計回りに1/4回転のトルクをかける。
9. SSに対してDCを完全に引き戻し、DCファスナーを締める。
10. 保護カバーは外さず、クリップイントロデューサーを慎重にスライドさせ、クリップの先端部がクリップイントロデューサー先端のすぐ内側に位置するところで止める。
11. アームポジショナーをニュートラルにする。
12. ヘパリン加生理食塩液によるフラッシュを一時的に中断する。
13. CDSの使用直前に、ヘパリン加生理食塩液のフラッシュを再開する。

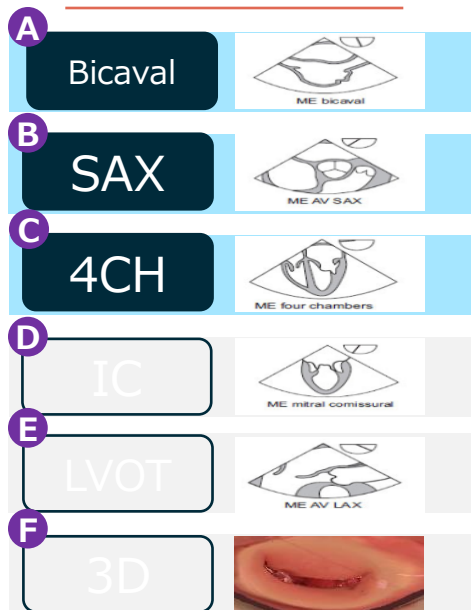


手技の流れ

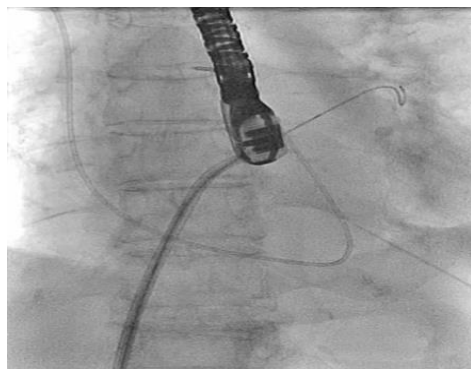
MitraClip™手技の流れ 心房中隔穿刺



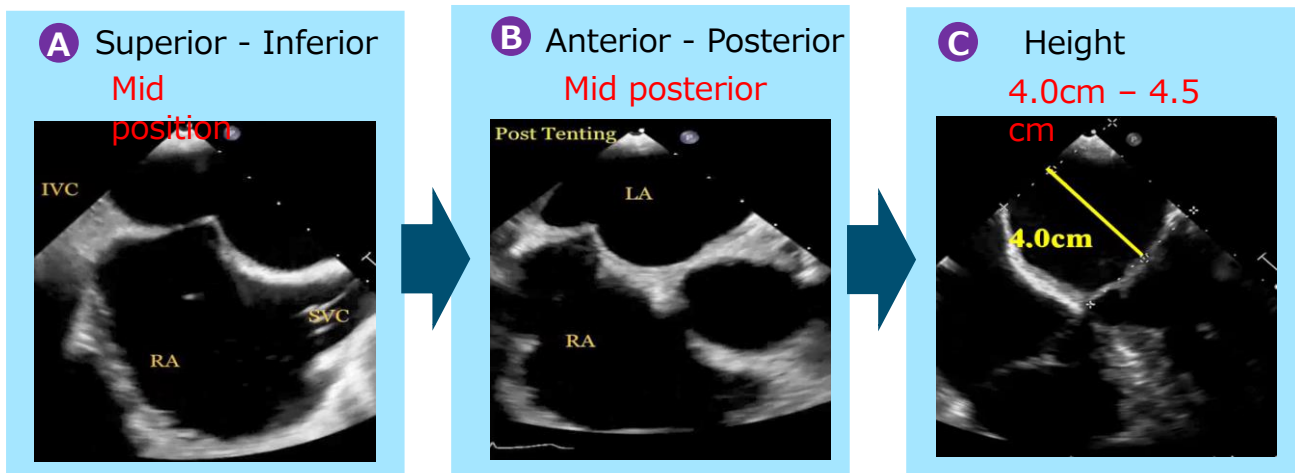
推奨TEE画像



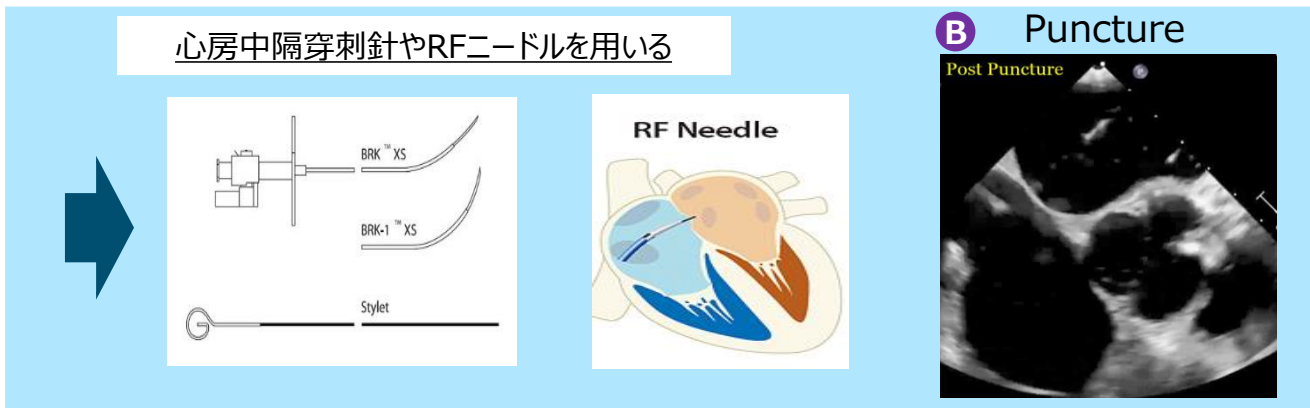
透視画像



経食道心エコーを用いて適切な位置を穿刺する



心房中隔穿刺針やRFニードルを用いる



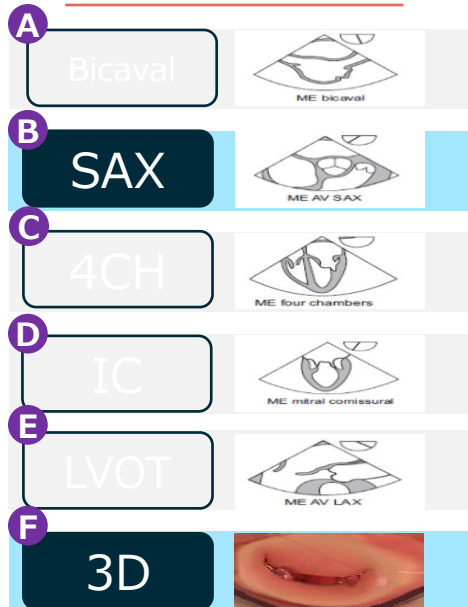
ヘパリン化
ACT ≥ 250s

左上肺静脈に0.035" スーパースティ
ファイヤーを挿入

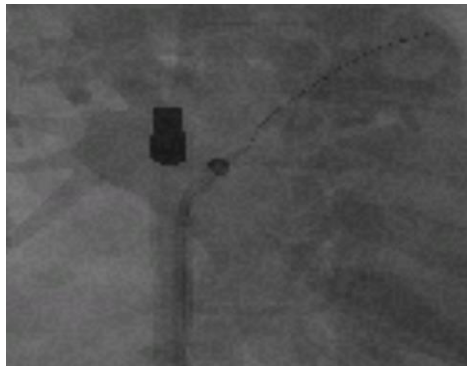
MitraClip™手技の流れ SGCの挿入



推奨TEE画像



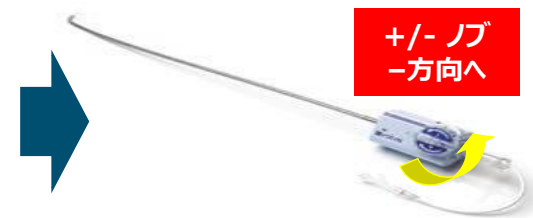
透視画像



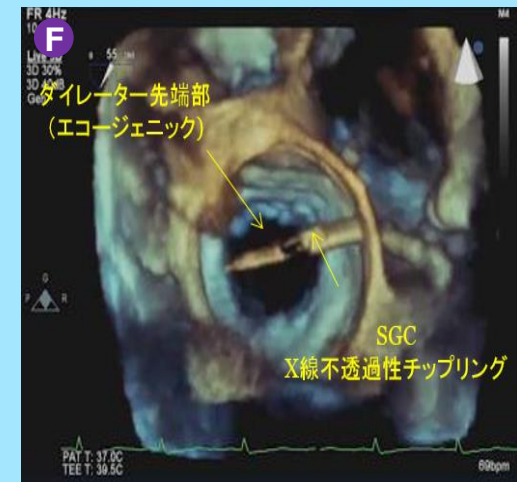
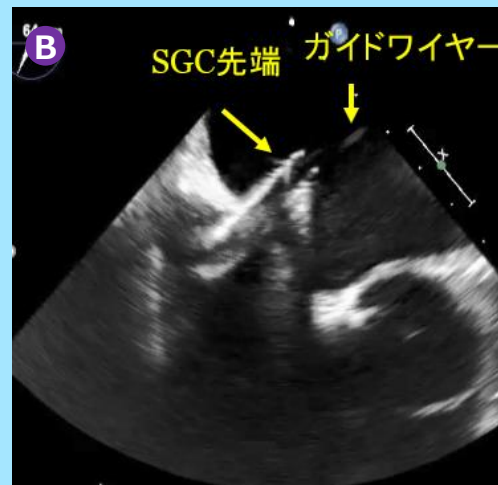
スティーラブルガイドカテーテルを患者体内に挿入する



ステップアップダイレーターを使用して
穿刺部を拡張させる



スチーフガイドワイヤーに沿わせてSGC左房内に進める。

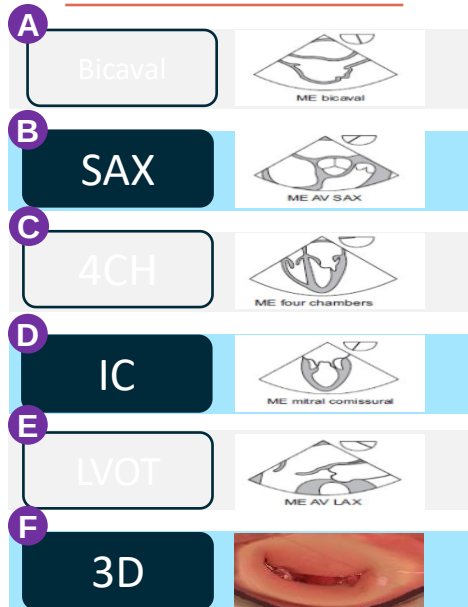


SGCを適切な位置まで進めたらガイドワイヤーとダイレーターを
抜去する

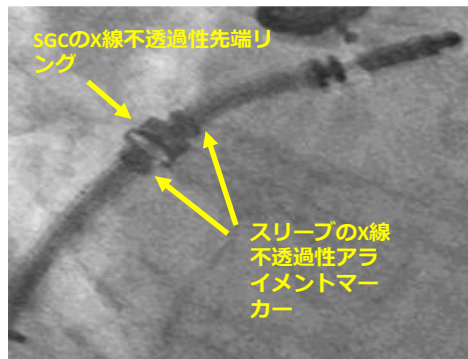
MitraClip™手技の流れ CDSの挿入



推奨TEE画像



透視画像

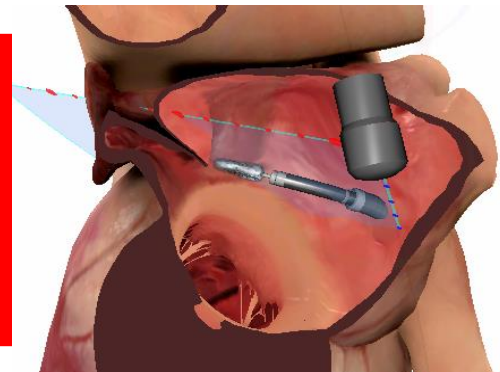


クリップデリバリーシステムを患者体内に挿入する

Blue to Blueを確認してCDSをSGCへ挿入する



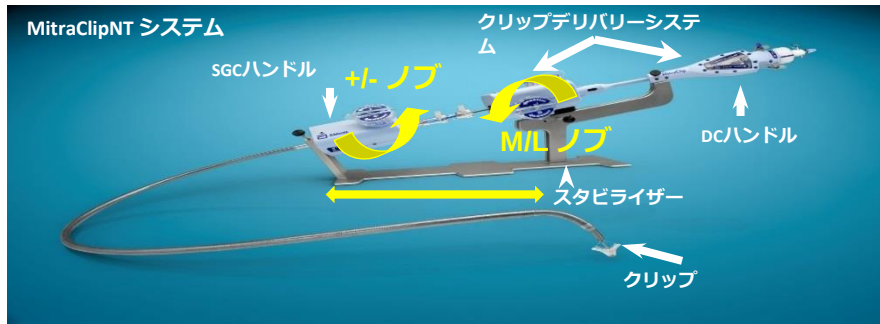
手技中はストラッドルポジション（SGCの先端マーカーがCDSシャフトの二つマーカーの中央に位置する）を保持



MitraClip™手技の流れ クリップの操作と ポジショニング (1/2)



各ノブやハンドル、スタビライザーの操作で適切なポジションを目指す

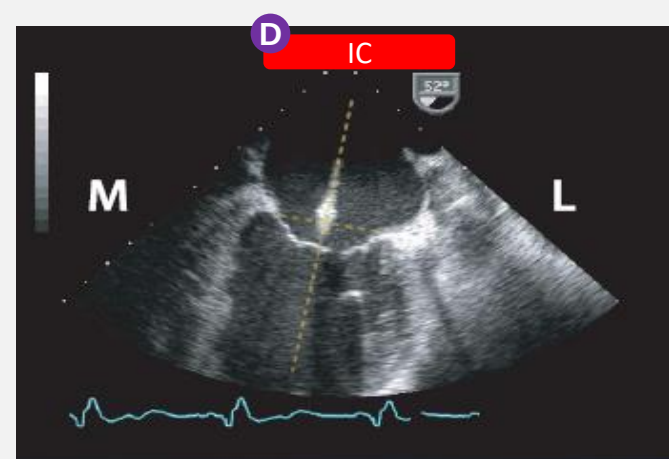
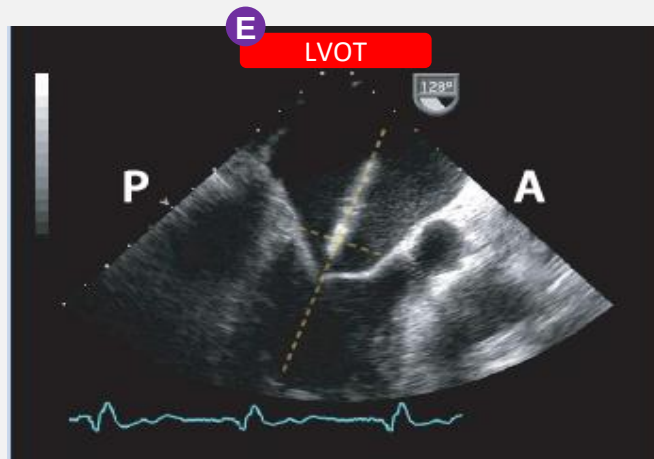


SGCハンドル: Anterior/Posteriorの調整
SSハンドル: Medial/Lateral, Anterior/Posteriorの調整
DCハンドル: Clip Positioning, Grasping and Deployment
スタビライザー: Medial/Lateralの調整

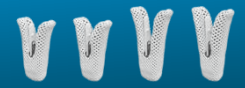
Height: クリップの先端部が僧帽弁尖より1cm以上、上になるよう配置する

Axial: クリップが僧帽弁の前後 (A/P) 内外 (M/L) の中央にくるよう配置する

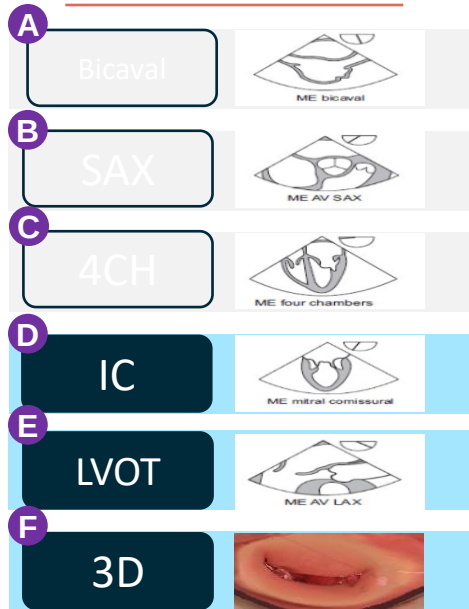
Perpendicular: DCシャフトが僧帽弁の水平面に対して垂直になるようクリップの位置を調整する



MitraClip™手技の流れ クリップの操作と ポジショニング (2/2)



推奨TEE画像



透視画像



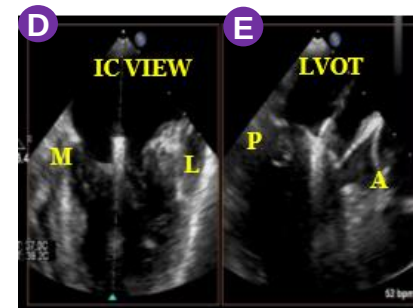
クリップを僧帽弁に近づけMRの直上に位置させる

① ステアリングダウン
クリップの方向を僧帽弁
に向ける

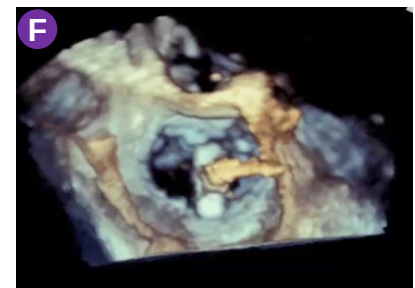
* スラックスの出現とストラッド
リングポジションのずれに注意



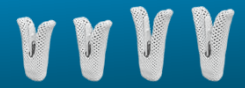
② ファインチューニング
クリップを180度まで開き、
弁尖をしっかりと把持するた
めの微調整を行う



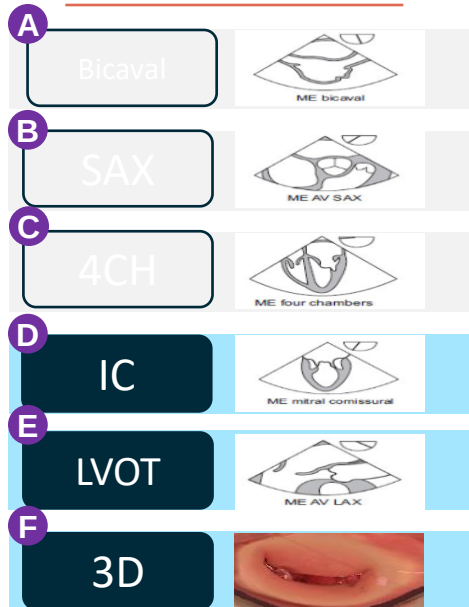
③ ローテーション
弁尖の接合部と垂直になる
よう調整する



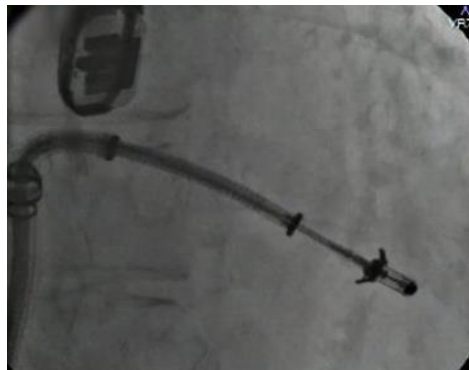
MitraClip™手技の流れ 左室進入と弁尖把持（グラスピング）



推奨TEE画像

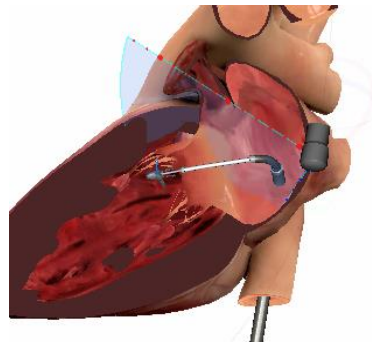


透視画像



クリップを左室に進入させ弁尖把持を試みる

DCハンドルを前進させクリップを左室に進める



前尖後尖がクリップ上で安定したらグリッパーを下げクリップを閉じる



TRIBUTION outside the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region.

294 761-OUS Rev A

MitraClip™手技の流れ 弁尖の把持状態の確認

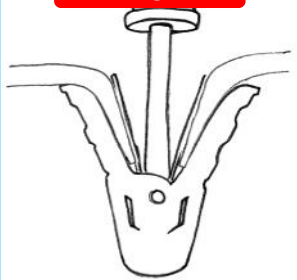
留置前に心エコーを用いて両弁尖の把持状態を確認する

Leaflet Insertion Assessment (LIA)

- ✓ 弁尖が動かないこと
- ✓ 弁の開口部が1つ又は複数である
- ✓ クリップの両アームの先端に対し、弁尖の動きが制限されている
- ✓ 僧帽弁逆流（MR）が十分に減少している

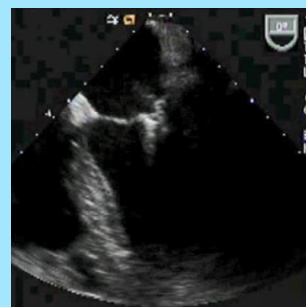
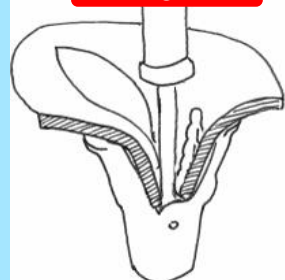
E

LVOT



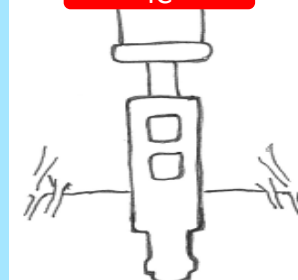
C

4CH



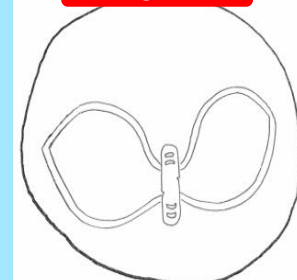
D

IC



F

3D



MitraClip™手技の流れ クリップ抜去



僧帽弁狭窄症がないか確認した後、クリップを留置する

①ロックライン→②アクチュエーター→③グリッパーアップの順で
抜去

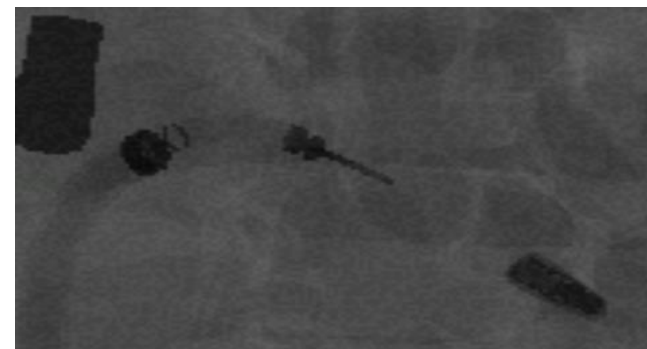


Confirm DC Handle is secure.

滴下速度Up!!

留置時の注意点

1. ロックラインが絡まらないように慎重に解く
2. リリースピンの溝が完全に露出するまでアームポジショナーを回す
3. アクチュエーターノブを、矢印の方向に8回転まわす
4. DCハンドルを固定したまま、アクチュエーターノブを0.5cm引く
5. グリッパーレバーを引き上げる
6. ゆっくりDCハンドルを引き、クリップから外す



クリップ抜去 サマリー

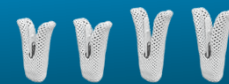


・クリップの留置：

1. ロックラインを抜去し、EFAAを実施
2. リリースピンを外し、溝を完全に露出させる
3. アクチュエーターノブを回転させ、0.5cm引き戻す
4. グリッパーレバーを十分に引き戻す
5. DCファスナーを緩めて、ゆっくりとDCハンドルを引き戻す



MitraClip™手技の流れ システム抜去



留置後も慎重にSGC/CDSを体外に引き出すことが必要

システム抜去は4通りある

クリップ留置後に:

1. SGCを残してCDSを抜去
2. CDS及びSGCを同時に抜去

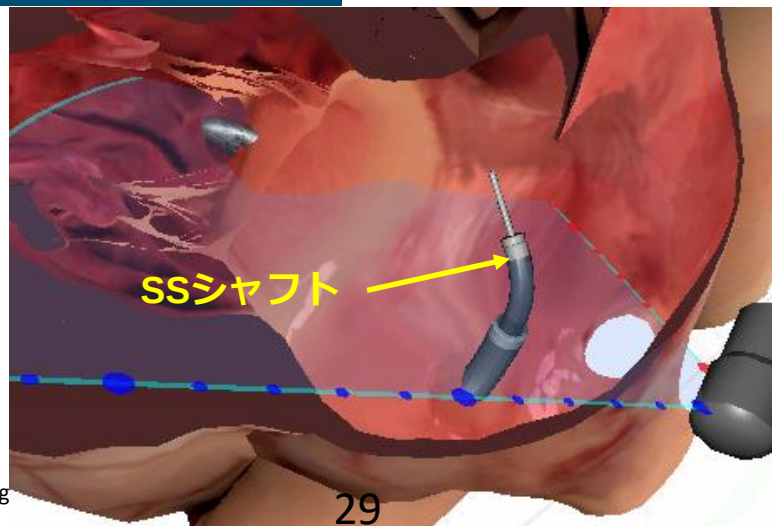
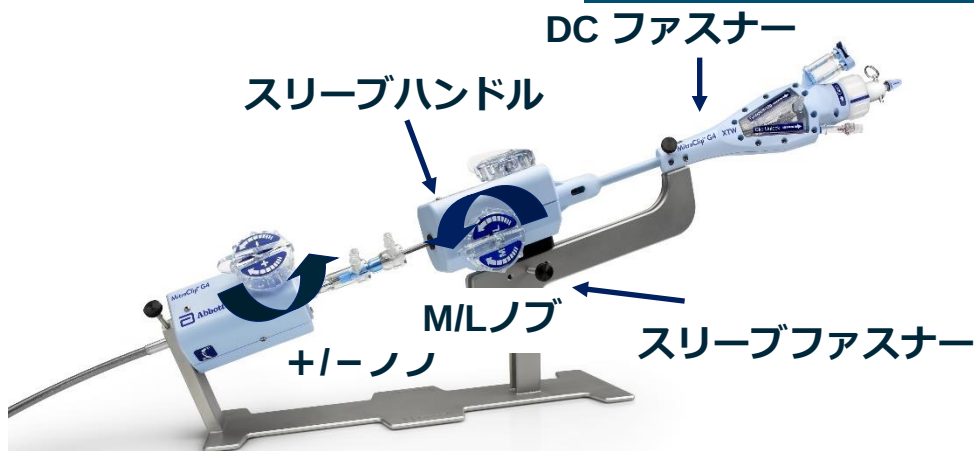
クリップが付いた状態で:

3. SGCを残してCDSを抜去
4. CDS及びSGCを同時に抜去

システム抜去時の注意点

- SSハンドルのみを持ってCDSを抜去する
- SSシャフトの湾曲を解除する前にDCファスナーを緩める
- SSシャフトの湾曲を解除する際は、心エコーを必ず用いる
- クリップが付いた状態で抜去する際に、慎重にクリップをSGC内に入れる

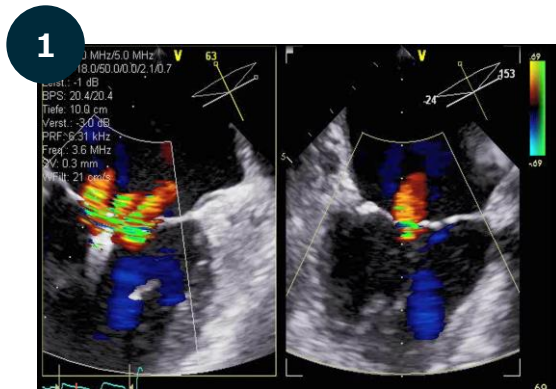
全てのノブをニュートラルに戻す



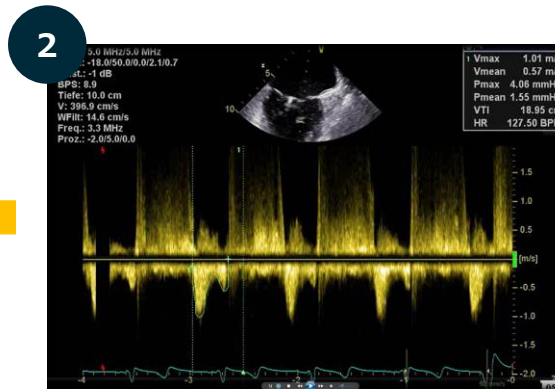
MitraClip™手技の流れ 追加留置＊必要時



MRが残存し、僧帽弁狭窄症(MS)が起こっていない場合に施行する



MR残存



mPG ≤ 5mmHg

追加のクリップ留置
を検討する



生食バックの交換のよい
タイミング

追加クリップ留置の注意点

既に留置しているクリップとの干渉すると、SLDAやマイグレーションのリスクとなる

- ✓ 透視画像での注意深い確認
- ✓ エコーのIC像を注意深く確認
- ✓ 左室進入時のクリップの角度を小さく



MitraClip™手技の流れ 術後管理における留意事項



鼠径部のカテーテル挿入部位の止血を行う

“Figure-of-eight closure”を検討する

薬物療法

本品を用いた心臓弁修復後に、短期間の抗血栓症が必要な場合がある

施設の方針に従い抗凝固薬、抗血小板薬及びその他の薬物療法を処方すること

心内膜炎の予防

感染性心内膜炎の予防のため医療機関の標準的な手順に従って、適切な予防的抗生剤を使用することを推奨する。また手技終了から6時間後、及び12時間後に (または医療機関の手順に従って) 抗生剤の静注を行うこと



* Image from Cardiac Interventions Today, 8/9-2008, J. Bagai, MD, FACC, D. ZHAO, MD

MitraClip™ G4デバイスの留置後、インプラント患者カードを記入し、患者に常に携帯するようお伝えいただく



CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physicians. Prior to use, reference the Instruction for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbott.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events. Information contained herein for DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY. Always check the regulatory status of the device in your region. Photo(s) on file at Abbott. Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs.

ABBOTT

3200 LAKESIDE DR, SANTA CLARA, CA 95054, USA TEL: 1.800.227.9902

™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies

www.Cardiovascular.Abbott

©2021 Abbott. All rights reserved. AP2948761-OUS Rev A

医療機器承認番号：22900BZX00358000 販売名：MitraClip NTシステム 分類：高度管理医療機器
製品名：MitraClip™ G4 システム

©2021 Abbott. All rights reserved. JZ-0076-01 | Item approved for Global OUS use only.

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。