

1. デバイスの説明

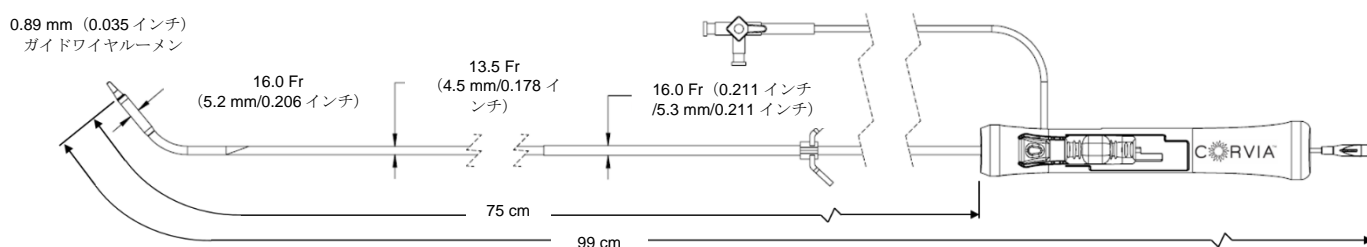
Corvia Medical の心房間シャントデバイス (IASD®) システム II は、デリバリーシステムにあらかじめ装填された永久埋め込みインプラントで構成されている。インプラントは、経静脈的アプローチを用いて心房中隔を貫いて留置される。

1.1 使用目的

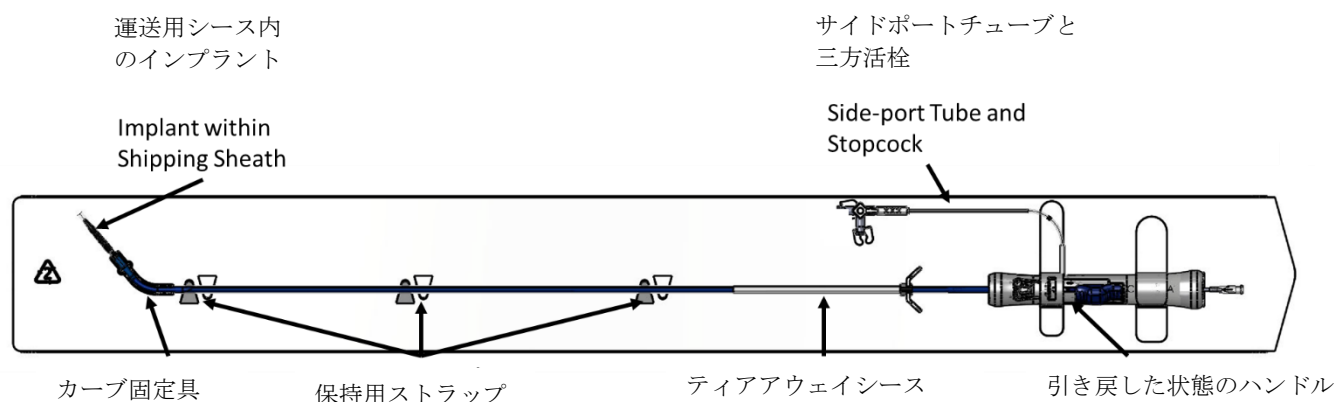
IASD システム II は、心房中隔シャントを作成することにより左房圧 (LAP) を低下させるための、永久埋め込みインプラント及び付属のデリバリーシステムである。

1.2 デリバリーシステム

デリバリーシステムは、インプラントを展開するようデザインされている。デリバリーシステムは、外部デリバリーカテーテル、内部カテーテル、及び近位ハンドルで構成されている。デリバリーシステムは、0.89 mm (0.035 インチ) ガイドワイヤ適合の OTW (over the wire) 設計である。作動長は約 75 cm (30 インチ) である。デリバリーシステムは 16 フレンチ (5.3 mm) のイントロデューサーシースに対応。外部及び内部カテーテルにはいずれも、遠位端付近に X 線不透過性マーカースバンドが付いている。ハンドルは、インプラント展開を制御するための、安全ストッパー付き親指スライドを備えている。



IASD システム II の寸法



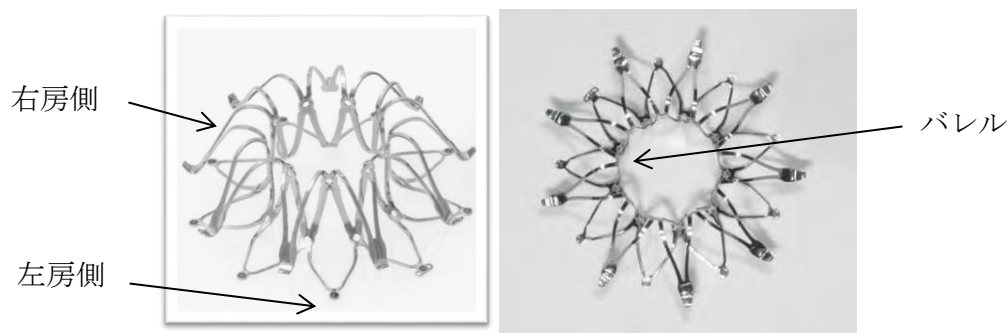
包装されたデリバリーシステム



デリバリーシステムのハンドル

1.3 インプラント

本インプラントは、中央に開口「バレル」を備えたダブルディスク状に形成された、自己拡張型のニッケル - チタン合金で作られている。本インプラントのそれぞれのディスクは多脚付きで、左心房ディスクの各脚先端にはタンタル製 X 線不透過マーカーが付いている。全体の直径は約 20 mm (0.79 インチ)、バレル開口部は 8 mm (0.315 インチ) である。左房圧が右房圧より上昇した状況では、バレルが左→右の血流を可能にする。インプラントは、デリバリーシステムの運送用シースにあらかじめ装填されている。



インプラント

2. 適応症

IASD®システム II の適応症は、駆出率が保たれた（HFpEF）又は駆出率が中程度（HFmrEF）の心不全を有し、左房圧の上昇を伴い、不整脈に対する医療機器を使用しておらず、標準的なガイドラインに準じた薬物療法にもかかわらず症状を有する患者における QOL の改善及び心不全関連症状・事象の軽減である。

3. 禁忌

- 肥大型閉塞性心筋症、収縮性心膜炎、心アミロイドーシス、又はその他の浸潤性心筋症（例：ヘモクロマトーシス、サルコイドーシス）
- 処置のための抗凝固薬又は処置後の抗血小板療法の忍容性が不良、又は凝血異常が報告されている患者
- 顕著な右室機能不全

4. 警告

4.1 以下を有する患者にはインプラントを留置してはならない：

- 深部静脈血栓症（DVT）の最近の既往歴、又は肺塞栓症
- 血行動態的に重大な僧帽弁疾患、三尖弁疾患、又は大動脈弁疾患
- 心臓内腫瘍、血栓又は疣贅の心エコー所見
- 心臓内、下大静脈、又は大腿静脈の血栓のエビデンス
- 既存の心房中隔欠損、又は外科的に閉鎖された心房中隔欠損

- 4.2 重大な肺血管疾患を有する患者は、運動条件下（エルゴメトリー）で最適な診断がなされる。最大運動時の肺血管抵抗（PVR）が 1.75 Wood 単位を超える患者では、心不全事象発現のリスクが増大し、QOL が改善するという恩恵を受ける可能性が低い。
- 4.3 植込み型心調律管理（CRM）デバイスが植込まれた患者では、心不全事象発現のリスクが増大し、QOL が改善するという恩恵を受ける可能性が低い。
- 4.4 ニッケル、チタン、又はタンタルへの過敏反応がある患者では、アレルギー反応が起こる可能性がある。
- ニッケル-チタン合金の体積 - 0.0232 cm³、表面積 - 3.77 cm²
 - タンタルの体積 - 0.00027 cm³、表面積 - 0.03 cm²
- 4.5 本デバイスは、使用に関する訓練を受けた医師のみが使用する
- 心血管インターベンション及び心血管手術の専門技術を有し、施設が整っている病院でのみ処置を実施すること。
 - Corvia Medical による IASD システム II デバイスの使用に関する訓練を受け、中隔穿刺及び心臓構造の経皮的修復術の経験を有する医師のみが本デバイスを使用すること。
- 4.6 損傷した製品の修理や再使用を試みてはならない
- 製品の再使用又は再滅菌禁止。本デバイスは単回使用品として設計され検査されたものである。再滅菌及びそれに続く再使用は、デリバリーシステムの接着強度を弱める可能性があり、カテーテルの破損につながる恐れがある。
 - インプラントを損傷することなくデリバリーシステムに装填するためには、専有の器具が必要となる。既に展開したインプラントを再装填すると、デバイスの変形又は破損の原因となる可能性がある。
- 4.7 インプラント展開不良の回避
- インプラントを正しく展開するために、心エコー画像検査を用いること。エコー画像検査が不十分な場合には、デリバリーシステム、インプラント、及び周辺の解剖学的構造を可視化するために、必要に応じて造影剤注入による X 線透視検査を使用する。

4.8 展開不良インプラントの除去

- シース内に収納された状態でない限り、展開不良のインプラント又は部分展開したインプラントを心内構造物を超えて除去しないこと。収納されていないインプラントを移動させると、血管、弁、及び／又はその他の心内構造物の損傷あるいは患者の傷害につながる場合がある。
- 展開不良のインプラントは、重要な血行動態の障害を引き起こす場合がある。医師は、展開不良インプラントの除去に備えておく必要がある。

5. 使用上の注意

5.1 臨床的エビデンス

- 治験による使用は、血行動態測定値で右房圧（RAP）が 15 mmHg 未満を示し、肺毛細血管楔入圧（PCWP）が右房圧（RAP）を少なくとも 5 mmHg 超える圧勾配を示す患者に限定されている。
- IASD システム II の安全性及び有効性は、40 歳未満の患者と妊娠可能な女性においては確立されていない。

5.2 取扱上の注意

- 開封する前にパッケージを点検する。パウチのシールが開封、破損又は損傷している場合は、内容物の滅菌性が損なわれている可能性があるため、使用してはならない。
- 患者に使用する前に、インプラント及びデリバリーシステムを点検する。製品が損傷していると思われる場合は使用してはならない。
- デバイスを改造してはならない。改造を行うと、製品の損傷及び／又は患者の傷害につながる場合がある。
- デリバリーシステムをフラッシュできない場合は、使用しないこと。
- デリバリーシステムを通して高圧注入を行ってはならない。
- ラベルに表示されている有効期限を超えて使用してはならない。

5.3 処置上の注意

- 施設のガイドラインに基づいて細菌性心内膜炎の予防薬を考慮する。
- 処置中を通して患者に抗凝固薬を投与する（推奨 ACT は 250 秒超）。
- 本デバイスは X 線透視及び心エコーガイド下で使用するよう設計されている。
- 患者の静脈系は、16 フレンチのデリバリーシステムにアクセスを提供する 16 フレンチのシースに十分に対応できなければならない。
- インプラントの除去が必要となる場合に備え、長い大径シース、追加の 0.89 mm (0.035 インチ) ガイドワイヤ、ループスネア、回収用バスケットなどの回収用器具を利用可能な状態にしておくこと。
- J 型先端ガイドワイヤを使用すること。先端が直線型のガイドワイヤには心内構造物の穿刺リスク、先端がフック型のガイドワイヤにはインプラントとの絡まるリスクが伴う。
- 心内リードとの干渉を避けること。ガイドワイヤ及び中隔穿刺カテーテルは、右心房内の心内リードといった過去に留置された心臓用デバイスと干渉する可能性がある。これが生じると、IASD のデリバリーによって、中隔壁へのリードのエントラップメントが生じる可能性がある。心内リードのエントラップメントは以下につながる可能性がある：
 - 心内リード表面からの血栓及び／又は疣贅の剥離
 - 右室内リードにかかる張力による三尖弁閉鎖不全
 - リードの機能不良
 - 将来的なリード交換が困難
- 右房及び中隔にデバイスが既に留置されている患者では、IASD の正しいポジショニングと展開を確実にし、その他のデバイスとの有害作用を避けるために、IASD 留置前に注意深く評価を行うべきである。リードのエントラップメントを回避するためには：
 - 経中隔処置を開始する前に、X 線透視及び心エコーによって心内リードの有無及びすべてのリードの位置を確認する。

- 処置前にリードの接続及び三尖弁機能をチェックする。
- 中隔穿刺の準備中、IASD システムの導入時、及び IASD 展開前には、リードの干渉を避けるために X 線透視及び心エコーを使用する。
- リードのエントラップメントが生じた場合：
 - リードの接続をチェックする
 - 処置後に三尖弁機能をチェックする
- 心房中隔の厚い部位（6 mm 超）での中隔穿刺は避ける。
- 著しい抵抗を感じた場合は、デリバリーシステムを前進させない。全システムを抜去して速やかにヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、次に進む前に原因を特定する。
 - カーブ固定具及び運送用シースを注意深く再設置する
 - インプラントを運送用シース内に配置するために、親指スライドを完全に引き戻す
 - カーブ固定具及び運送用シースが利用可能な状態であるかどうか、システム及びインプラントを点検する
 - システムを再挿入する場合は、ヘパリン加生理食塩水でシステムを再度フラッシュする
 - システムが損傷している場合やフラッシュ出来ない場合は、使用してはならない
- 親指スライドを動かすのに過度の抵抗を感じる場合は、インプラントをデリバリーする際にデリバリーシステムに過度の力をかけないこと。著しい抵抗を感じる場合は中止して原因を調べ、必要に応じて全システムを抜去する。
 - ハンドルでデリバリーシステムに大きな角度をつけると、抵抗が増し、インプラントのデリバリーを妨げる場合がある。
 - インプラント展開中にデリバリーシステムのシャフトを保持してはならない。そうすることにより心房中隔に対するインプラントの位置が移動し、展開不良につながる場合があるためである。

- IASD システム II の機能不良時又は機能不良が疑われる場合は必ず、左房（LA）レッグ（展開している場合）を再捕捉し、患者からデリバリーシステムを抜去する。患者の解剖学的構造を評価した後、新しいシステムを使用して処置を完了してもよい。
- サイドアームに過度の張力をかけたり、極度な角度でサイドアームに張力をかけてはならない。サイドアームがデリバリーシステムから外れた場合は、失血や空気の侵入を防ぐためにシステムを再度挿入する必要がある。デバイスは除去しなければならない。また、処置を完了するために新しいシステムが必要となる場合がある。
- インプラント展開前にデリバリーシステムが抜去された場合は、ヘパリン加生理食塩水で直ちにワイヤアクセスポートとサイドポートをフラッシュする。
 - 左房レッグが展開され再捕捉されている場合は、システムを再使用しないこと。
 - 損傷している場合やフラッシュ出来ない場合は、システムを使用してはならない。
- インプラントに伴う血栓形成の可能性を低減するために、インプラント処置の最後にヘパリン拮抗作用のある薬剤を投与しないこと。
- アクセス用カテーテルの抜去が遅れると血栓蓄積リスクが生じ、患者の傷害リスクが増す。

5.4 インプラント後の 注意

IASD インプラント留置後は、短期の抗凝固療法が必要となる場合がある。施設のガイドラインに基づき抗凝固薬及びその他の薬剤を処方する。

薬剤	患者集団	処置後
アスピリン及びクロピドグレル	経口抗凝固薬を現在使用していない患者	アスピリンを 1 日 75～325 mg とクロピドグレルを 6 カ月間。用量は施設のガイドラインに基づく

経口抗凝固薬 (OAC)	ワルファリン又は OAC を現在処方されている患者	施設のガイドラインに基づいた OAC の継続
亜急性細菌性心内膜炎 (SBE) の予防薬	すべてのインプラント留置患者	心内膜炎のリスクを有する患者には、施設のガイドラインに基づき抗生物質による予防を考慮すべきである

5.5 磁気共鳴画像法 (MRI) に関する情報：



非臨床試験において、心房間シャントデバイス (IASD) では以下が認められている：**MR 条件付き適合**。本デバイス留置患者には、以下の条件下で MR システムによるスキャンを安全に実施することができる：

- 静磁場 1.5 テスラ及び 3 テスラのみ
- 最大空間勾配磁場 4,000 ガウス/cm (40 T/m) 以下
- 全身平均比吸収率 (SAR) は 2 W/kg 未満 (報告されている MR システム最大値、通常操作モード)

規定のスキャン条件下において、心房間シャントデバイス (IASD) は、15 分間の継続スキャン (パルスシーケンス) 後に最大 2.4°C の温度上昇が予測される。

非臨床試験では、グラディエントエコーパルスシーケンス及び 3 テスラ MR システムを使用して画像撮影した場合、心房間シャントデバイス (IASD) によって生じる画像アーチファクトは、本デバイスの位置から約 5 mm 拡張している。T1 強調、スピンエコー、グラディエントエコーパルスシーケンスでは、デバイスシャントルーメンは可視化出来ない。磁気誘導性変位力と磁気誘導性トルクが試験され、臨床的に有意な変位もトルクも計測されなかった。

6. 潜在的な有害事象

IASD 及び、心臓カテーテル術によって心房中隔に永久埋め込みインプラントを留置する類似デバイスでは、以下を含む処置関連合併症及び長期リスクが伴う：

- アクセス部位の損傷、偽動脈瘤、又は血腫
- 麻酔の副作用
- 造影剤の副作用
- インプラントへのアレルギー反応
- 無呼吸
- 不整脈
- 出血。輸血を要する場合がある
- 凝血塊
- 心停止、心筋梗塞、又は狭心症
- 中隔穿刺による心穿孔
- 胸痛
- 死亡
- 心拍出量低下
- デバイス塞栓（完全又は部分閉塞）
- デバイス破損
- 心内膜炎
- 発熱
- 経食道心エコーに伴う胃食道穿孔又はその他の傷害
- 頭痛、片頭痛
- 溶血
- 低血圧又は高血圧
- 敗血症を含む感染
- 展開不良又は塞栓が生じたデバイスのインターベンション又は手術による除去
- デバイスの機能不良、弁の機能障害、又はリードの交換困難を引き起こす心内リードエンタラップメント
- アクセス部位の疼痛又は神経損傷
- 奇異性塞栓症
- 血管又は心筋の穿孔又はびらん
- 胸水又は肺の刺激症状
- 左→右シャント減少又は IASD インプラント閉塞
- 腎機能不全、腎損傷、又は腎不全
- 脳卒中又は一過性脳虚血発作
- 全身性塞栓症（空気、組織又は血栓）
- タンポナーデ又は心嚢液貯留
- 血栓症
- 心不全の悪化

7. 提供方法

7.1 内容物

IASD インプラント付き IASD デリバリーシステム 1 個

7.2 滅菌

本医療機器はエチレンオキサイド滅菌済み。インプラント及びデリバリーシステムは、滅菌済みで提供され、非発熱性である。インプラントはデリバリーシステムにあらかじめ装填され、イージーピールパウチに包装されている。パウチは ID ラベル及び開封明示シールが貼付され、シェルフボックス内に収納されている。

本品は単回使用製品であり、別の患者に再使用してはならない。再使用、洗浄、又は再滅菌すると、機械的、物理的、科学的特性が変化し、デザイン及び材料の完全性が損なわれ、デバイスの汚染並びに安全性と性能の劣化が生じる。オリジナルラベルの欠損は誤用につながる場合があり、オリジナル包装の欠損はデバイスの損傷や滅菌性の喪失につながる場合がある。

7.3 保管

IASD システム II は、ラベル付きの箱に入れて、10～25℃（50～77°F）にて汚染のない乾燥した冷暗所で保管する必要がある。

8. 使用方法

8.1 必要な材料

品目	数量
IASD システム II	1 個
イントロデューサーシース [16Fr (5.3 mm) 以上]	1 個
J 型先端ガイドワイヤ [0.89 mm (0.035 インチ)]、交換可能な長さ、エクストラスティッフ	1 本
中隔穿刺キット	1 個
0.89 mm (0.035 インチ) ガイドワイヤ対応の 6 mm (0.236 インチ) ノンコンプライアントバルーンカテ	1 本

ーテル（インプラント留置前に隔壁の拡張が必要な場合）

デバイス除去が必要な場合のための長い（65 cm 超）
大径シース各種、追加の 0.89 mm（0.035 インチ）ガイドワイヤ、回収用スネア及びバスケット

8.2 準備

- 8.2.1 有効期限及び包装の状態をチェックする。
- 8.2.2 製品を二重パウチから無菌的に取り出し、デリバリーシステムと添付文書を滅菌野内に置く。
- 8.2.3 厚紙ストラップのラッチを外し、開口部からハンドルを引き出して、添付文書からデリバリーシステムを外す。この時点では、カーブ固定具と運送用シースはデリバリーシステムから外れていてはならない。
- 8.2.4 インプラント及びデリバリーシステムに損傷がないか点検する。損傷している場合は使用しないこと。
- 8.2.5 少なくとも 20 mL 以上のヘパリン加生理食塩水を使用して、ワイヤアクセスポート及びサイドポートを通してデリバリーシステムをフラッシュする。
- 8.2.6 親指スライドを最初の停止位置まで前方（遠位）に押す。親指スライドを、使用者から離れる方向に左房／右房停止位置を超えて並進させ、「ロック」位置にカチッとハマるまで前方（遠位）に動かし続け、インプラントがデリバリーシステムの外部シースに完全に被覆された状態にする。
- 8.2.7 インプラントがシースで被覆されたら、少なくとも 20 mL 以上のヘパリン加生理食塩水を使用して、ワイヤアクセスポート及びサイドポートを通してデリバリーシステムを再度フラッシュする。運送用シースとカーブ固定具を取り外す。ただしこれらを破棄しないこと。

8.3 インプラント留置

- 8.3.1 施設の標準的手順に基づいて大腿静脈へのアクセスを確保し、イントロデューサーシースを挿入する。
- 8.3.2 カラーフロードップラーを用いた経食道心エコー (TEE) 及び／又は心腔内エコー (ICE) を使用して、インプラント [展開時直径 20 mm (0.79 インチ)] を、隣接する心内構造物に影響することなく留置できるだけの十分なスペースがあることを確認する。

注：患者に心内リードが既に留置されている場合は、それらの位置を確認し、血栓又は疣贅がないかチェックする。

- 8.3.3 施設の標準手順に基づき心房中隔穿刺を実施する。心エコー及び X 線透視ガイド下で卵円窩中央部に行うのが望ましい。

注意：右心房及び上大静脈内を前進する間は、ガイドワイヤと中隔穿刺カテーテルが心内リードに巻き付かないよう注意する。

リードが中隔方向に内側に移動していることが疑われる場合は、ガイドワイヤと中隔穿刺カテーテルを下大静脈内に後退させてから、上大静脈においてガイドワイヤと中隔穿刺カテーテルを再度前進させなければならない。

注：PFO が認められる、又は疑われる場合は、中隔穿刺を注意して行うこと。PFO トンネル内にワイヤを通してはならない。ガイドワイヤを挿入するためには、中隔穿刺を実施しなければならない。

- 8.3.4 活性凝固時間 (ACT) が 250 秒超となるように施設の標準療法に基づき抗凝固薬を投与する。ACT が少なくとも 250 秒になるまでは、ガイドワイヤの挿入を開始してはならない。
- 8.3.5 0.89 mm (0.035 インチ) の交換可能な長さの J 型先端ガイドワイヤを左房に挿入し、肺静脈へと進める。ガイドワイヤを左上肺静脈へ挿入することにより、デリバリーシステムの挿入を適切にガイドすることができ、インプラントの展開不良が起こった場合にインプラント塞栓リスクを軽減することができる。

注意：ガイドワイヤを左心室に挿入したり、ガイドワイヤが移動して左心室に入るようなことがあってはならない。

- 8.3.6 システムの2分の1をイントロデューサーシース内に前進させ、ティアアウェイシースをイントロデューサー内に挿入する。このとき剥離をデリバリーシステムの太い先端部やカーブ部分に被るまで進めないよう注意する。ティアアウェイシースは、デリバリーシステムとイントロデューサーシースとの摩擦を減らすために使用される。

注：処置中に必要となった場合は、ティアアウェイシースの2個のウィングを引き裂き、シースを縦軸に沿って剥がすことにより、取り除くことが可能である。

- 8.3.7 X線透視及び心エコー下で可視化し、デリバリーシステムを慎重にガイドワイヤ上で左房（LA）に前進させ、カテーテル先端を左心房腔の中央にポジショニングする。TEE 及び/又は ICE を使用して位置を確認する。デリバリーシステムが中隔を通過できない場合は、抜去して直ちにフラッシュし、点検したうえで、セクション5の「使用上の注意」に従って再挿入してもよい。

注意：IASD デリバリーシステムを右房を通して前進させる際に、心内リードが中隔側に移動してしまう場合は、心内リードの干渉を避けるために、新たな中隔穿刺を行い処置を再開する。

- 8.3.8 X線透視及び心エコーガイド下にて、ハンドルのロックボタンを押して親指スライドを最初の停止位置まで近位方向に引き戻すことによって、インプラントの左房レッグとバレルを完全に展開する。このとき、ハンドルの黒い線が完全に露出した状態であることを確認する。

注意：インプラントをデリバリーする際には、デリバリーシステムのハンドルの親指スライドに過剰な力をかけないこと。大きな抵抗を感じる場合は中止し、原因を調べ、必要に応じて全システムを抜去する。

注：ハンドルに大きな角度をつけるとインプラントのデリバリーに支障をきたす。

- 8.3.9 心エコー下で可視化し、左房レッグが中隔と接触するまでデリバリーシステムを慎重に後退させる。心エコー及び X 線透視で左房レッグの位置を確認する。次に、インプラントの左房レッグが中隔に接触していることが心エコーで確認でき、中隔上で撓んでいることが X 線透視で視覚的に確認できるまで、デリバリーシステムを後退させて中隔にわずかな張力をかける。

注：デリバリーシステムに張力をかけている間、2 人目の操作者がサイドポートから少量の造影剤を注入することにより、左右の心房内の造影剤を観察して位置を確認するのに役立つことがある。

注意：左房レッグが中隔に対して適切な位置にならない場合は、左房レッグを再度被覆するとよい場合がある。その場合、デリバリーシステムを左房に前進させて中隔から左房レッグを離し、次に親指スライドを前にスライドさせてレッグを被覆する。左房レッグを展開してその後に再被覆した場合は、デバイスを除去し、破棄しなければならない。

- 8.3.10 デリバリーシステムと中隔壁に張力をかけながら、親指スライドを使用者側に回転させてインプラントの右房レッグが展開するまで親指スライドを（近位方向に）戻す。これによりインプラントがデリバリーシステムからリリースされる。

注：右房レッグの展開により、インプラントがデリバリーシステムから完全にリリースされる。

注意：インプラント展開中にデリバリーシステムのシャフトを保持してはならない。そのようなことをすると展開不良につながる場合がある。

左房レッグのリリース中は、心エコー及び X 線透視を使用して、心内リードが絡まることのないようにする。IASD 留置ゾーン付近に心内リードがある場合、そこにインプラントをリリースすると心内リードのエントラップメントにつながる場合がある。

右房レグ展開中に、適切なインプラント位置の確認及び維持を怠ると、インプラントの展開不良につながる場合がある。

- 8.3.11 ガイドワイヤの位置を維持しながら、デリバリーシステムを右房へゆっくりと後退させる。右房にデリバリーシステムが完全に入ったら、親指スライドを前方「ロック」位置に戻し、デリバリーシステムをクローズ位置に戻す。
- 8.3.12 デリバリーシステムの 2 分の 1 を抜去し、次にティアアウェーシースをイントロデューサーからスライドさせてから、デリバリーシステムを完全に抜去する。
- 8.3.13 エコー及び X 線透視によって、インプラントが正しく留置されていることを確認する。エコーによって、インプラントを通る血流を確認する。

注意：もしも展開したインプラントの位置が不良な場合は、デバイス及び／又は隣接する心内構造物への損傷を避けるためにインプラントを経皮的に除去する。標準的なインターベンション手法でインプラントを回収できない場合は、手術によるインプラント除去を考慮する。

もしもインプラントが塞栓している場合は、心臓機能障害及び／又は心内構造物の損傷、あるいは患者へのその他の傷害を防ぐために、インプラントを除去しなければならない。標準的なインターベンション手法でインプラントを回収できない場合は、手術によるインプラント除去を実施する。

- 8.3.14 ガイドワイヤがインプラントと絡まらないように、ガイドワイヤを慎重に抜去する。施設の標準手順を用いて処置を完了する。カテーテル検査室における処置完了時には、すべての大腿部カテーテル、イントロデューサー、シース、付属品を患者から取り除く。

注意：アクセス用デバイス除去の遅延は、血栓蓄積リスクにつながり、患者への傷害リスクが増す。

8.4 処置後及び退院の手順

- 8.4.1 観察のために患者を一晩入院させることを考慮する。
- 8.4.2 IASD インプラント留置後は、短期の抗凝固療法が必要となる場合がある。施設の標準手順に基づいて、抗凝固薬及びその他の薬剤を処方する。
- 8.4.3 インプラント及び画像検査に関する情報が記載されたインプラントカードが、パッケージに含まれている。インプラントカードに記入のうえ患者に提供し、患者に対してカードを常に携帯するよう指示する。
- 8.4.4 患者には以下のように忠告する：
 - 最低 2 週間は激しい運動を避ける。
 - 処方された薬剤を規定どおりに服用する。
 - 心不全症状の頻度又は重症度が突然増した場合には、直ちに受診する。















8.5 廃棄

- 8.5.1 添付文書及び箱はリサイクル可能。施設の標準手順及び地域の規則に基づいて、包装材を廃棄する。
- 8.5.2 デリバリーシステムの廃棄は、医療廃棄物及びバイオハザード廃棄物と同様に行う。本デバイスの廃棄に伴う特別なリスクはない。

8.6 重篤事象の報告

- 8.6.1 本デバイスに関連して発現した重篤な事象はいずれも、製造業者及びデバイスが使用された国の規制当局に報告しなければならない。

9. ラベルに使用されている記号の定義

 REF	カタログ番号		パッケージが損傷している場合は使用禁止
 LOT	ロット番号		医家向け医療機器
 SN	シリアル番号		温度制限：4°C 以下及び 40°C 以上への曝露を避けること
	使用期限		非発熱性
	使用説明書を参照		MR 条件付き適合
	再使用禁止		製造業者
	湿気厳禁		エチレンオキサイド滅菌済み

製造業者

Corvia Medical, Inc.

One Highwood Drive, Suite 300

Tewksbury, MA 01876 USA

電話：+1-978-654-6123

ファックス：+1-978-851-2668

info@corviamedical.com

Copyright Corvia Medical, Inc.

バージョン：2022-06-30