TRANSCATHETER
EDUCATION PROGRAM

エドワーズ　サピエン3 Ultra RESILIA生体弁 コマンダーデリバリーシステム エドワーズeSheath+ イントロデューサーセット

サイズ: 20/23/26/29 mm

デバイス準備マニュアル
経大腿アプローチ
JAPAN

適応、禁忌、警告、使用上の注意および有害事象などの
詳細に関する情報は添付文書をご参照ください

Edwards

目次

エドワーズ　サピエン3 Ultra RESILIAシステムデバイス準備	ページ
デバイス準備に必要な物品	3
テーブルのセットアップ	5
シースイントロデューサーセットの準備	6
バルーンカテーテルの準備	15
生体弁パッケージ	18
生体弁の浸漬	22
デリバリーシステムの準備	24
クオルクリンプ クリンピングアクセサリの洗浄	31
デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ	33
エドワーズ　サピエン3 Ultra RESILIAシステム　デバイス準備概要	44

エドワーズ　サピエン3 Ultra RESILIAシステム

カラーコード

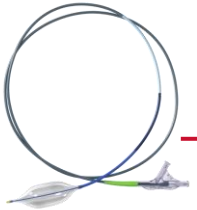
ピンク	緑	紫	オレンジ
20 mm 生体弁	23 mm 生体弁	26 mm 生体弁	29 mm 生体弁



エドワーズ　サピエン3 Ultra RESILIA
経カテーテル生体弁

エドワーズeSheath+
イントロデューサーセット





エドワーズ
バルーン
カテーテル



エドワーズコマンダー
デリバリーシステム



クリンパ



または

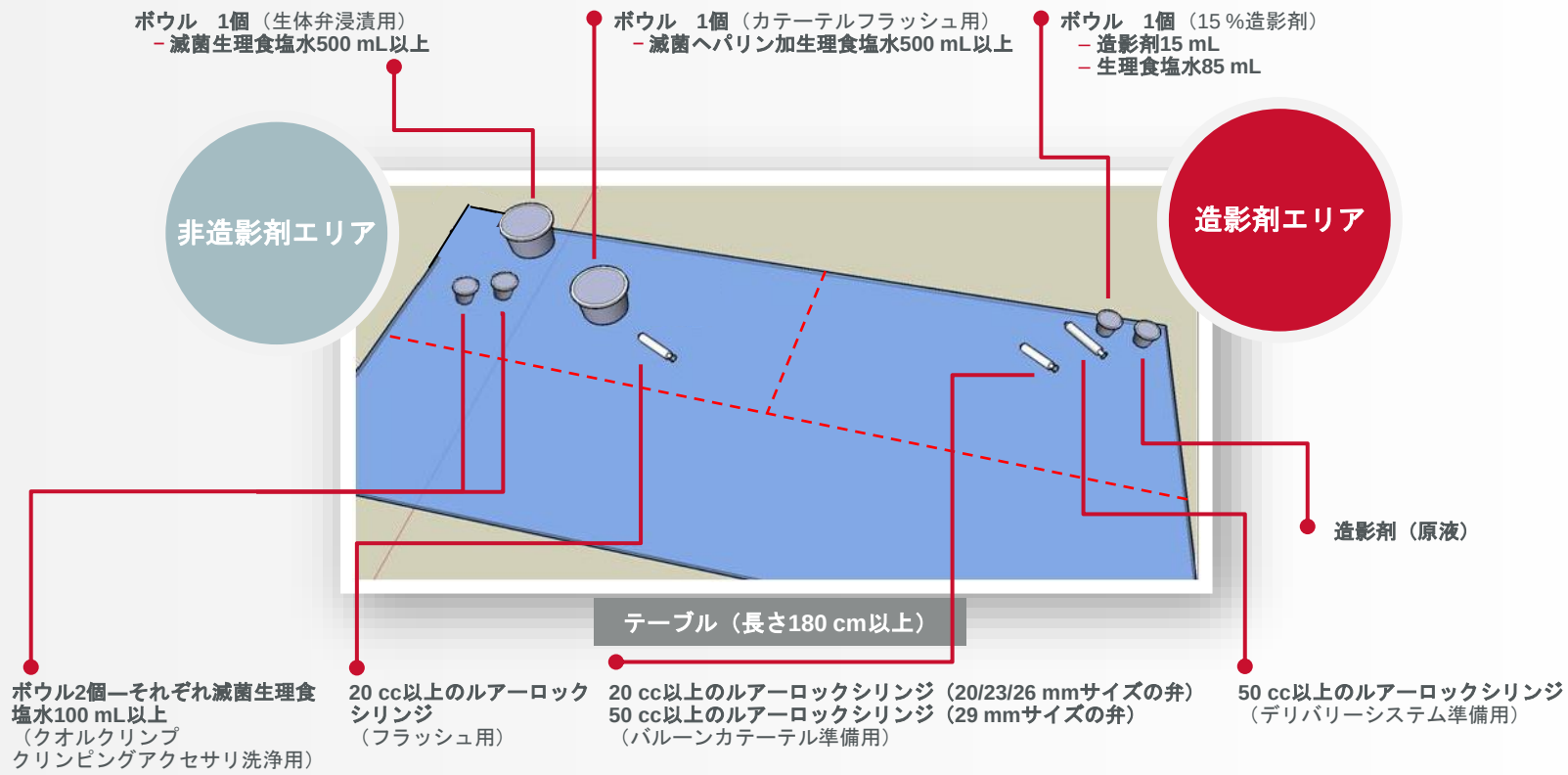
インフレーションデバイス

デバイス準備に必要な物品

施設でご用意いただく物品

生体弁（生体弁）浸漬用ボウル －500 mL以上の滅菌生理食塩水を入れたもの	1個
クオルクリンプ クリンピングアクセサリ洗浄用ボウル －それぞれ100 mL以上の滅菌生理食塩水を入れたもの	2個
カテーテルフラッシュ用ボウル －500 mL以上の滅菌ヘパリン加生理食塩水を入れたもの	1個
造影剤用ボウル －15 %造影剤（生理食塩水85 mL+ 造影剤15 mL）を入れたもの	1個
カテーテルフラッシュ用シリンジ －20 cc以上のルアーロックシリンジ	1本
バルーンカテーテル準備用シリンジ －16/20/23 mm径バルーンカテーテル用には20 cc以上のシリンジを使用 －25 mm径バルーンカテーテル用には50 cc以上のシリンジを使用	1本
デリバリーシステム準備用シリンジ －50 cc以上のルアーロックシリンジ	1本
耐圧三方活栓（回転型を推奨）	2個

テーブルのセットアップ

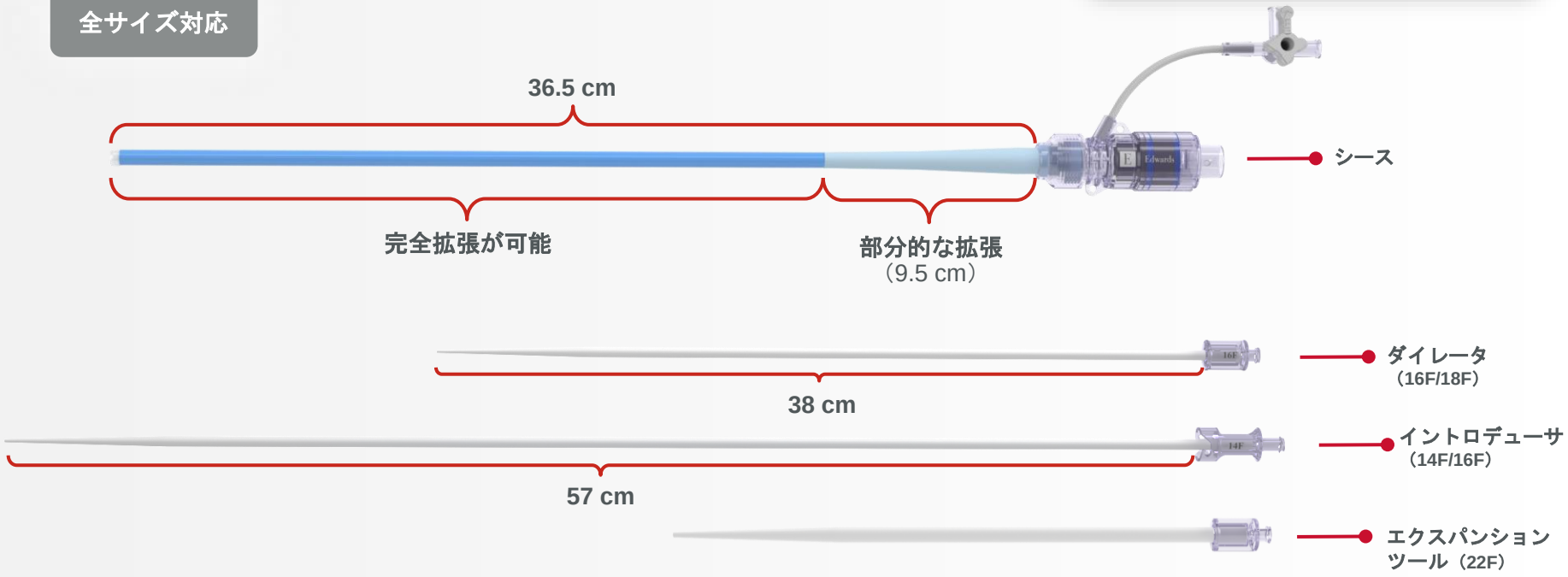


エドワーズeSheath+ イントロデューサーセット

挿入を容易にする親水性コーティング

全サイズ対応

注意
エクスパンションツールには親水性コーティングは施されていない
ダイレータとして使用しないこと

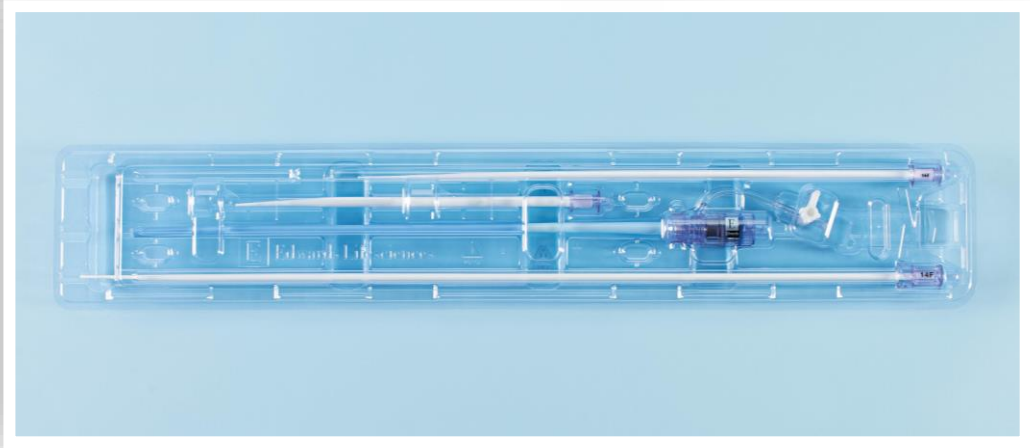


シーストレイの取り出し

- 外回り介助者は、カートンからパウチを取り出し、清潔野のデバイス準備担当者に向けて開封する



- デバイス準備担当者は、パウチからトレイを取り出し、清潔野に置く



シースイントロデューサーセットの準備

1. エドワーズeSheath+ イントロデューサーセットトレイの蓋を外し、破損がないか目視で確認する

メモ

開封および取扱い時は、イントロデューサを曲げたり、はさんだり、つぶしたりしないように注意すること。包装または構成品が、滅菌されていない、開封されている、または損傷（キンクまたは伸長）している場合は使用しないこと

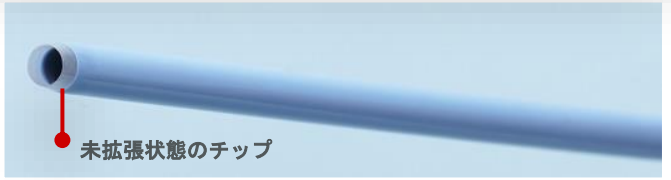
生体弁サイズ	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
シース内径	14F	14F	14F	16F

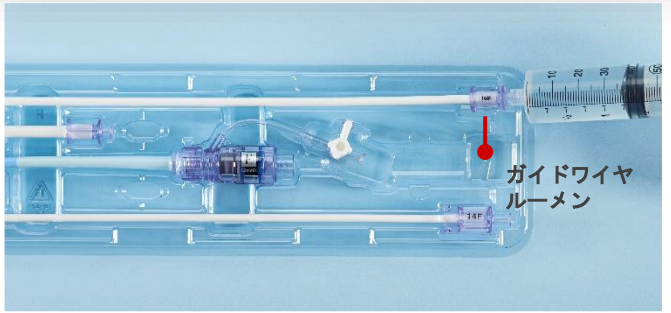
2. トレイに入れた状態のまま、イントロデューサおよびダイレータのガイドワイヤルーメンからヘパリン加生理食塩水でゆっくりとフラッシュする

メモ

- 同梱の血管拡張用のダイレータは必要に応じて使用する
- フレンチサイズはシースハンドルに表示されている
- エクスパンションツールのルーメンフラッシュは必須ではない







シースイントロデューサーセットの準備

3. ヘパリン加生理食塩水で、イントロデューサ、ダイレータおよびエクスパンションツール全体を濡らす



注意

エクスパンションツールには親水性コーティングは施されていない
ダイレータとして使用しないこと

4. シース先端を高くした状態でフラッシュポートからヘパリン加生理食塩水をゆっくりとフラッシュする。シース内に充満したら三方活栓のシース側経路を閉じる





シースイントロデューサーセットの準備

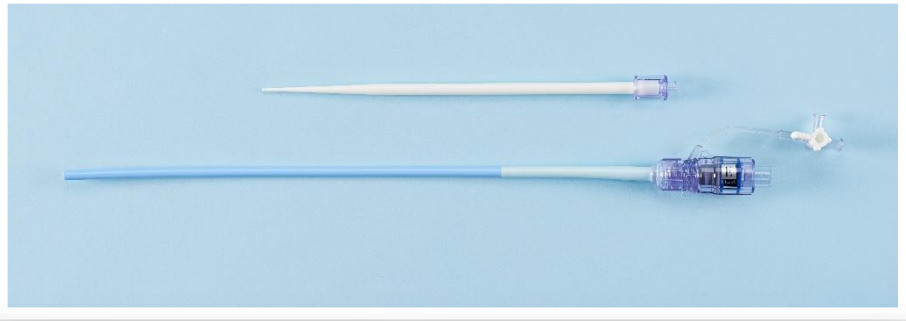
注意

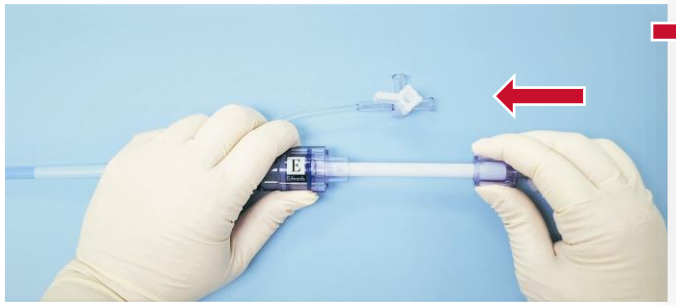
エクスパンションツールを差し込んだ状態でシースをフラッシュしないこと

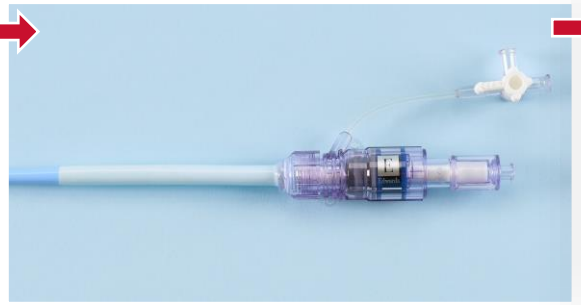
5. トレイからシースおよびエクスパンションツールを取り出す。エクスパンションツールをシースハウジングに差し込み、シースハブに達するまで挿入する
6. エクスパンションツールを抜去し、シースを**再度フラッシュする**

メモ

シースの予備拡張が終了したら、エクスパンションツールを廃棄すること









シースイントロデューサーセットの準備

シースの予備拡張操作によるシームおよび
ストレインリリーフセクションの様子（例）

メモ

シースの予備拡張後にシームを点検する
シームの隆起およびストレインリリーフの
伸張が想定される。ストレインリリーフに
破損を認める場合は使用しないこと



シームおよびストレインリリーフセクション
（エクスパンションツール挿入時）



シームおよびストレインリリーフセクション
（エクスパンションツール抜去後）

シースイントロデューサーセットの準備

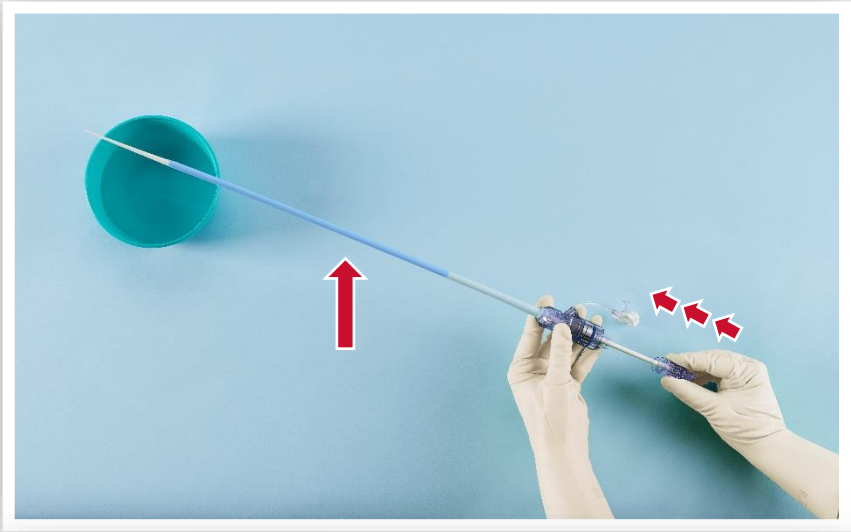
7. イントロデューサをトレイから取り出してシースハウジングに差し込み、小刻みに前進させ、停止位置に達するまで完全に挿入する

メモ

- イントロデューサ挿入作業中は、シース先端部を高くしておくこと
- 先端チップをチェックし、シースが開いていないことを確認する

注意

イントロデューサ挿入後は、シースを再フラッシュしないこと





シースイントロデューサーセットの準備

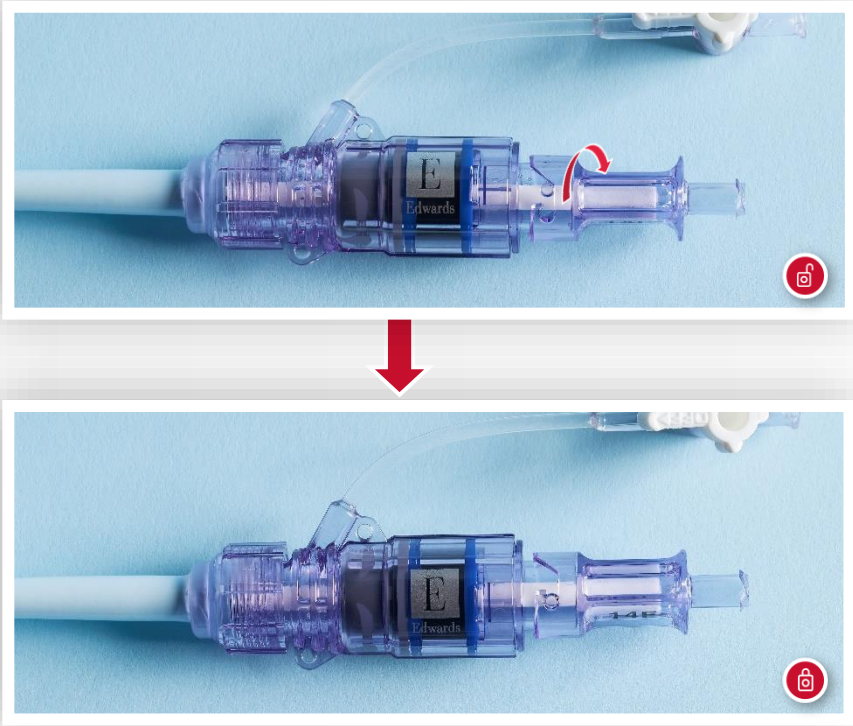
8. イントロデューサをシースへ完全に挿入し、イントロデューサハブを時計回りに回してシースハブにロックする

メモ

シースの予備拡張操作後にシームが若干隆起することがあるが、シームの隆起部分は指で均すことができる

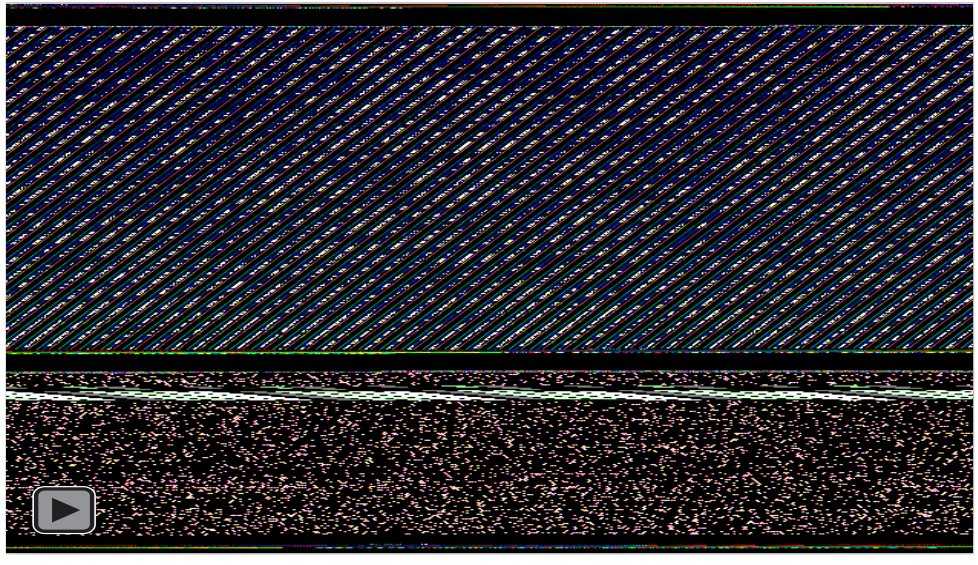
9. 術者へ手渡す前に、シース、イントロデューサおよびダイレータ（使用時）全体が濡れていることを確認する

10. 術野の準備が整ったら、シース、イントロデューサ、ダイレータ（使用時）を術者へ手渡す



シースイントロデューサーセットの準備: サマリービデオ

- トレイの蓋を外し、破損がないか確認する
- イントロデューサおよびダイレータをゆっくりとフラッシュする。イントロデューサとダイレータ、エクスパンションツール、シース全体を濡らす
- シースのフラッシュポートからゆっくりとフラッシュ後、三方活栓を閉じる
- シースハブに達するまで、エクスパンションツールをシースへ完全に挿入する
- エクスパンションツールを抜去し、シースを再度フラッシュする
- イントロデューサを小刻みに進めながらシース内へ挿入する
- イントロデューサハブをシースハブにロックする
- 必要に応じ、シームを指で均す
- シース、イントロデューサ、ダイレータの全体が濡れていることを確認する
- 術者に手渡す前に最終確認を実施する



▶ 上部をクリックして動画を再生してください

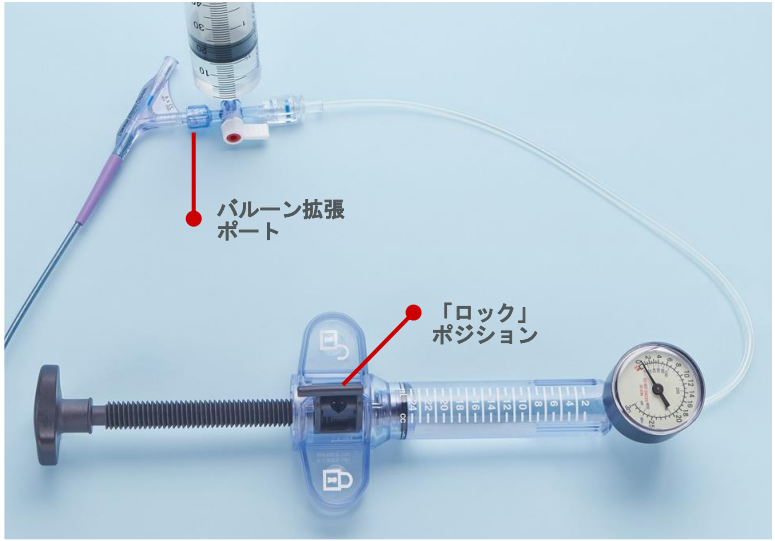
エドワーズバルーンカテーテルの準備（使用時）

1. バルーンカテーテルおよびインフレーションデバイス1個をパウチから取り出す
2. ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水でゆっくりとフラッシュする
3. 耐圧三方活栓をバルーン拡張ポートに接続する
4. ルアーロックシリンジに希釈造影剤10 mLを充填し、三方活栓に接続する

メモ

16/20/23 mm径バルーンカテーテル用には20 cc以上のシリンジを使用し、25 mm径バルーンカテーテルには50 cc以上のシリンジを使用すること

5. インフレーションデバイスにバルーンカテーテルの拡張容量以上の希釈造影剤を充填してロックし、三方活栓に接続する
6. 三方活栓のバルーンカテーテル側経路を閉じ、インフレーションデバイスのエア抜きをする



メモ

- インフレーションデバイスのロックを解除するときは、押し子が動かないように注意すること
- 38 mLインフレーションデバイスでは、先端部のエア抜きに注意すること

エドワーズバルーンカテーテルの準備（使用時）

7. 三方活栓のインフレーションデバイス側経路を閉じ、ルアーロックシリンジを用いてバルーンカテーテルのエア抜きをする

メモ

- エア抜き後は、バルーンカテーテル内の圧力をニュートラルに戻すこと

8. 三方活栓のバルーンカテーテル側経路を閉じ、インフレーションデバイスがロックされていることを確認後、インフレーションデバイスのノブを時計回りに回して残っているエアと造影剤をルアーロックシリンジに送り、規定容量に合わせる

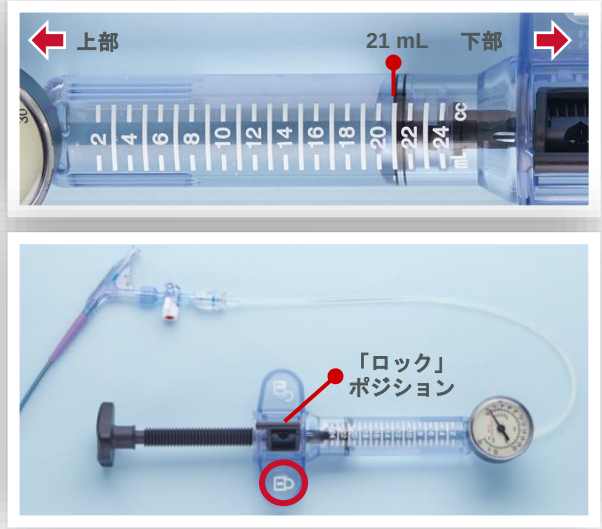
メモ

- 押し子の上部シールを白色の容量マーカに合わせて規定容量にする
- 規定容量は4 cmバルーンカテーテルYコネクタのバルーン拡張ポートに表示されている

9. インフレーションデバイスがロックされていることを確認し、三方活栓の側管経路を閉じてルアーロックシリンジを外す

10. バルーンカバーを取り外し、バルーンカテーテル全体を濡らした後、術者に渡す

生体弁サイズ	エドワーズ経大腿バルーンカテーテル	拡張容量	ルアーロックシリンジ
20 mm	16 mm × 4 cm × 130 cm	10 mL	20 cc以上
23 mm	20 mm × 4 cm × 130 cm	16 mL	20 cc以上
26 mm	23 mm × 4 cm × 130 cm	21 mL	20 cc以上
29 mm	25 mm × 4 cm × 130 cm	26 mL	50 cc以上



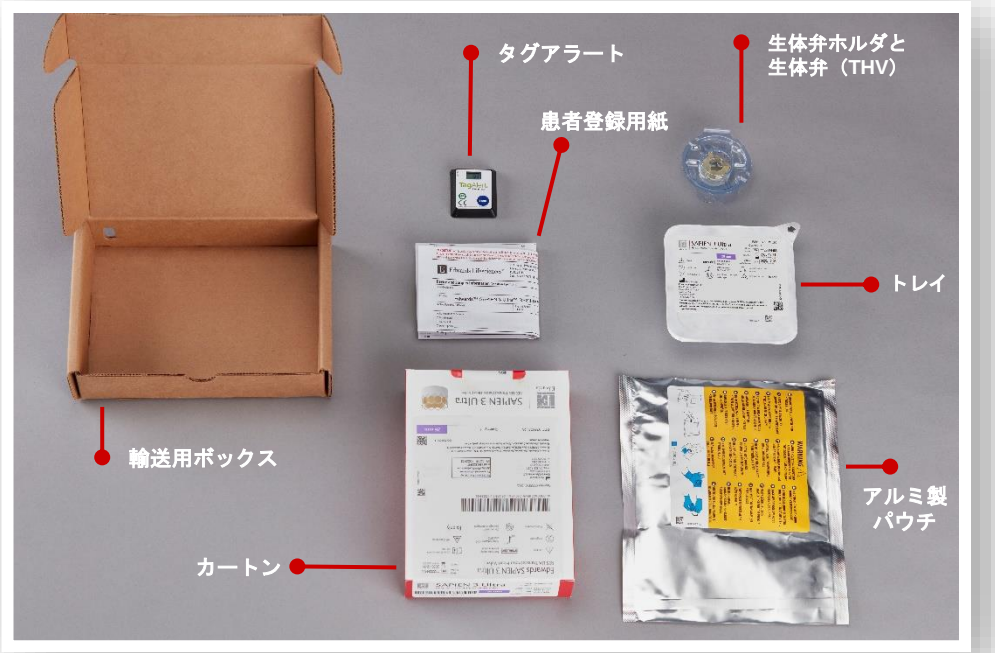
エドワーズバルーンカテーテルの準備: サマリービデオ（使用時）

- ガイドワイヤルーメンをゆっくりとフラッシュする
- 三方活栓にルアーロックシリンジ、およびインフレーションデバイスを接続する
- インフレーションデバイスのエア抜きをする
- ルアーロックシリンジを用いてバルーンカテーテルのエア抜きをする
- インフレーションデバイスに規定容量が充填されロックされていることを確認し、ルアーロックシリンジをロックし取り外す
- バルーンカバーを取り外し、バルーンカテーテル全体を濡らす



▶上部をクリックして動画を再生してください

生体弁パッケージ: 構成品*



*写真は米国の場合。日本においては、患者登録用紙はキットBOXの内側に貼付される

生体弁パッケージ: 輸送用ボックスおよびカートン

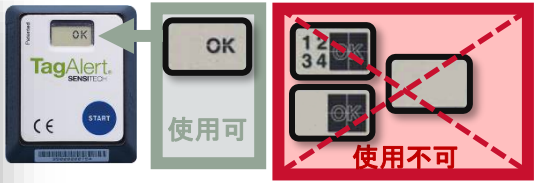
1. 生体弁のサイズおよび使用期限を確認する





2. タグアラートをチェックし、生体弁が使用可能であることを確認する





注意

生体弁パッケージの構成品が破損している場合、使用期限切れの場合、不正防止ラベルに欠損がある場合には、その生体弁を絶対に使用しないこと

生体弁パッケージ: 非滅菌

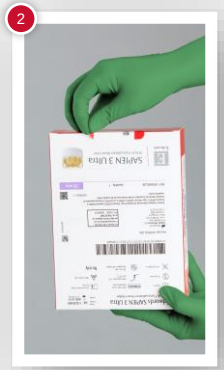
1. 留置する生体弁のサイズと、生体弁をパッケージから取り出すタイミングを術者に確認する
2. カートンの不正防止ラベルを剥がす
3. カートンからアルミ製パウチを取り出す
4. アルミ製パウチの切り口を横に引き、開封する
5. アルミ製パウチからトレイを取り出し、破損がないか確認する
破損している場合は使用しないこと
6. トレイに記載されている生体弁サイズ、使用期限、シリアル番号を確認する

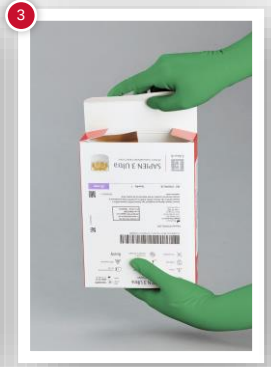
メモ

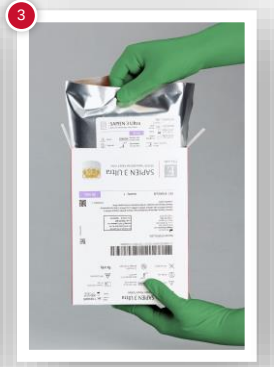
アルミ製パウチの内側は非滅菌
詳細情報についてはアルミ製パウチのラベルを参照すること

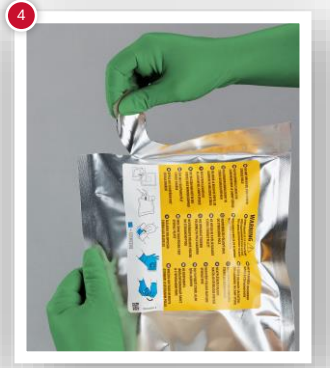
注意

生体弁パッケージの構成品が破損している場合、使用期限切れの場合、不正防止ラベルに欠損がある場合には、その生体弁を絶対に使用しないこと













生体弁パッケージ: 生体弁の滅菌野への受け渡し

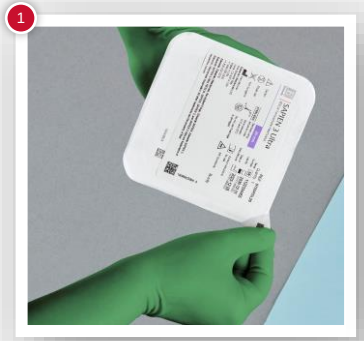
1. 外回り介助者は、清潔なデバイス準備台の近くで
   トレイの矢印ラベルを引いて蓋を剥がす
   （滅菌部分がデバイス準備担当者側に向くように操作すること）
2. デバイス準備担当者は、清潔操作でトレイから
   生体弁ホルダを取り出す

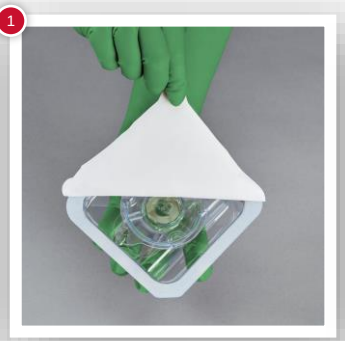
注意

トレイの内容物は清潔操作で取り扱うこと
生体弁ホルダをトレイから取り出す際は、
トレイの縁にある非滅菌接着剤に接触しないよう
に注意すること

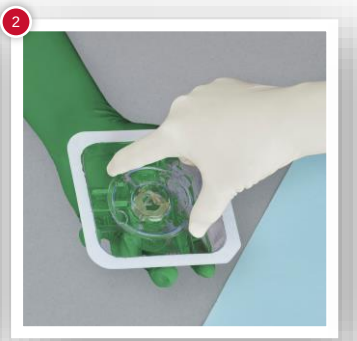
メモ

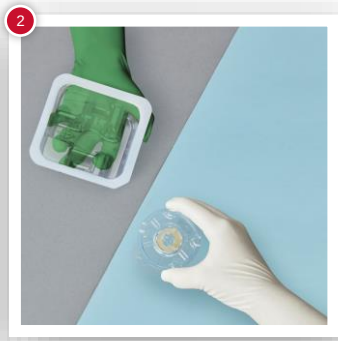
デバイス準備担当者が生体弁ホルダを取り出すときは、外回り介助者がトレイをしっかりと掴み、保持しておくこと











生体弁パッケージ: 生体弁の浸漬

1. タブを持ち上げて生体弁ホルダを開ける
2. 生体弁を取り出してフレームや組織に破損がないか点検し、破損を認める場合は使用しないこと
3. 滅菌生理食塩水（500 mL以上）を入れたボウルに生体弁を2分以上完全に浸漬し、リーフレットに水分を含ませる
4. 組織の乾燥を防ぐため、生体弁は使用時まで滅菌生理食塩水に完全に浸漬したままにしておく

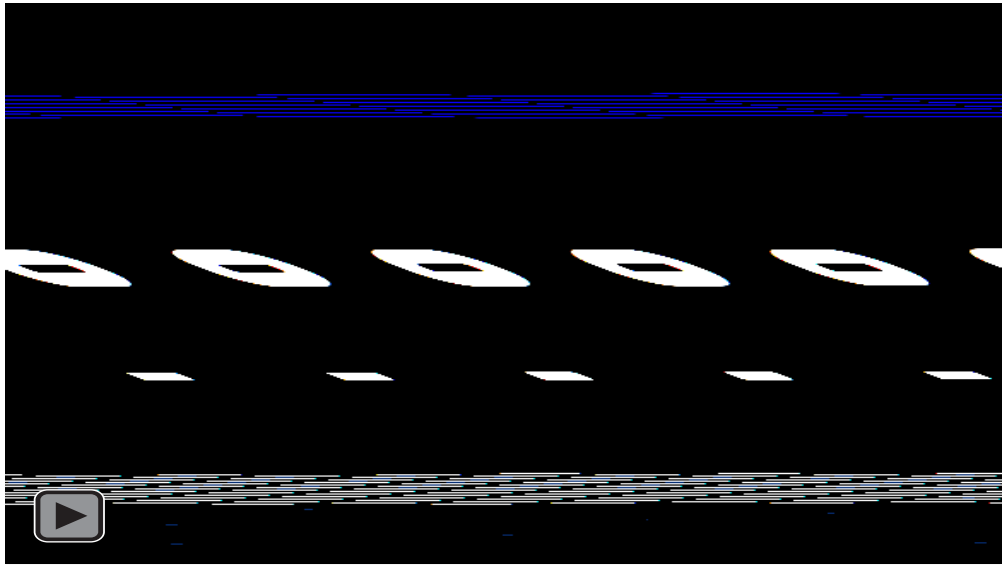
注意

- 浸漬用ボウルには他のものを入れないこと
- 残りの準備作業を行う間は弁を濡らした状態を保ち、組織が乾燥しないようにすること



生体弁の浸漬: サマリービデオ

- トレイの蓋に記載されている生体弁のサイズ、シリアル番号、使用期限を確認（動画なし）
- 外回り介助者は、開封して蓋を剥がす（動画なし）
- デバイス準備担当者は、清潔操作でトレイから生体弁ホルダを取り出す
- 生体弁ホルダを開けて生体弁を取り出し、破損がないか点検する
- 2分以上、生体弁を完全に浸漬する
- クリンプの準備が整うまで、生体弁は完全に浸漬した状態で置いておく



▶上部をクリックして動画を再生してください

デリバリーシステムの準備

1. 台紙から取り出す前に、デリバリーシステム、クオルクリンプ　クリンピングアクセサリ、2ピースクリンプストッパ、ローダに破損がないか目視で確認する
デリバリーシステムがアンフレックス状態である（湾曲していない）ことを確認する



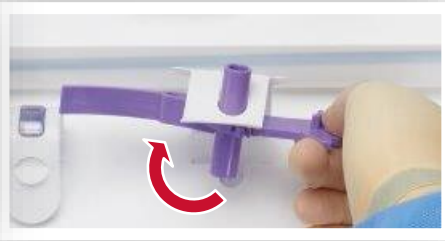
クオルクリンプ クリンピングアクセサリを取り出す
親指と人差し指でクオルクリンプ クリンピングアクセサリをしっかりとつまんで遠位側に押し出し、洗浄の準備が整うまで洗浄用ボウルに入れておく



ローダを取り外す



2ピースクリンプストッパを取り出す
クリンプストッパの基部をしっかりとつまみ、時計回りに捻る

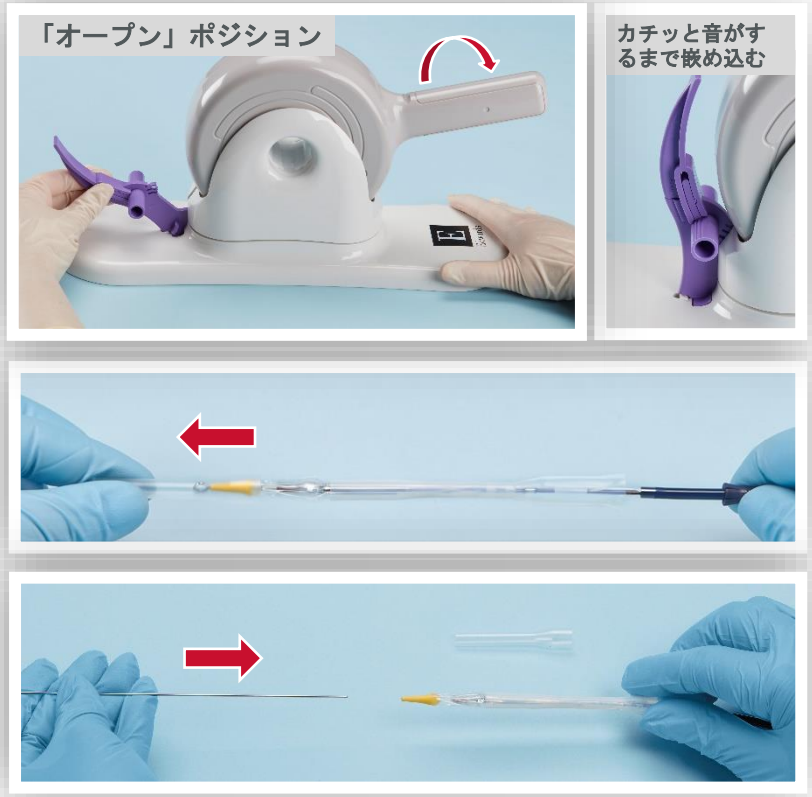


デリバリーシステムの準備

2. クリンパを準備する
   - クリンパの開口部が「オープン」ポジションにあることを確認する
   - クリンプストッパをクリンパ基部に取り付け、カチッと音がするまで嵌め込む（カチッと音がするまで嵌め込まないと、クリンパは機能しない）
3. フラッシュポートからヘパリン加生理食塩水をゆっくりと注入し、デリバリーシステムをフラッシュする
4. テーパーチップから遠位バルーンカバーを除去する
5. スタイレットを抜去し、傍らに置いておく
6. ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水でゆっくりとフラッシュ後、スタイレットをガイドワイヤルーメンに再挿入する

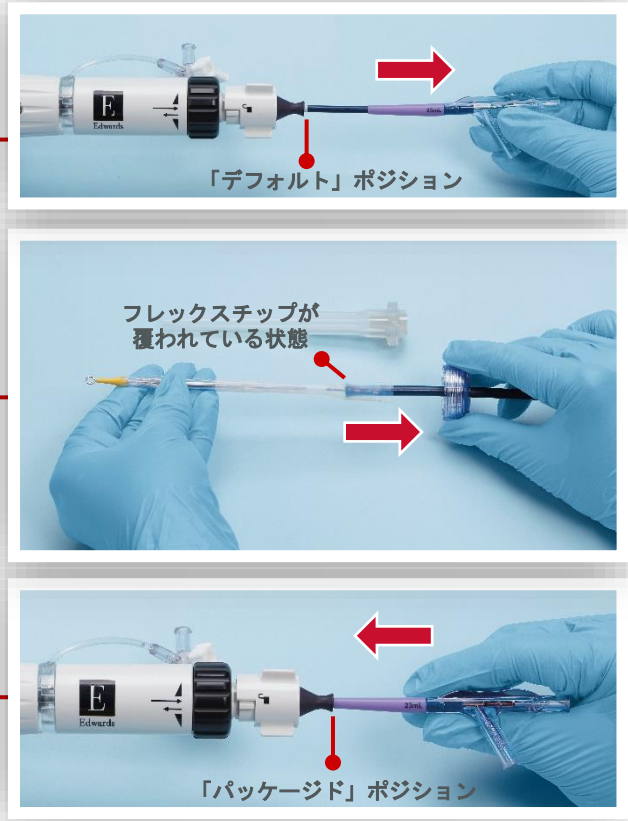
メモ

- クリンパを準備する際、クリンプストッパをデバイス準備担当者側（エドワーズロゴを対側）に向けて設置すると、クリンプ時に全ての構成品を目視で確認しやすくなる
- 生体弁のクリンプ時にガイドワイヤルーメンを破損するおそれがあるため、スタイレットをガイドワイヤルーメンに再挿入すること



デリバリーシステムの準備

7. ローダキャップをデリバリーシステムに取り付ける
   - デリバリーシステムをデフォルトポジションにしてロックする（ストレインリリーフの端がバルーンシャフトにある2つの白色マーカの間に位置するようにする）
   - フレックスカテーテルの先端チップが、近位バルーンカバーで覆われているか確認する
   - ローダキャップを緩めてローダから外し、ローダキャップおよびシール部をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする
   - ローダキャップの内側がテーパーチップ側に向くように近位バルーンカバー上を滑らせてフレックスカテーテルに装着する
   - バルーンシャフトのロックを解除し、パッケージドポジションに戻してロックする（バルーンカテーテルはフレックスカテーテルに完全に進める）



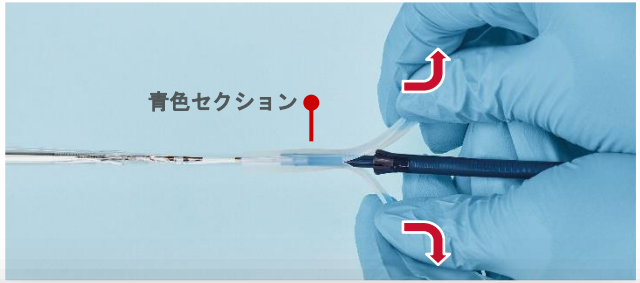
デリバリーシステムの準備

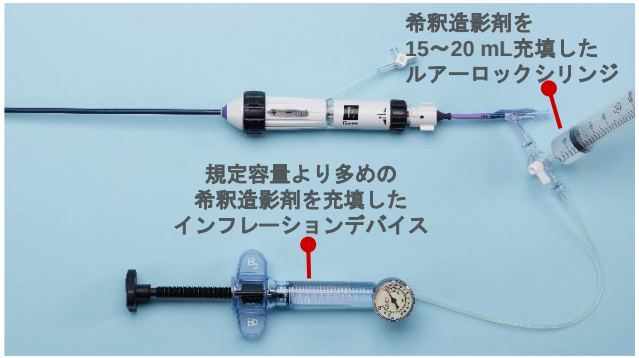
8. 近位バルーンカバーを取り外す
   - 近位バルーンカバーをバルーンシャフトの青色セクション側に移動させる
   - バルーンを損傷しないように、近位バルーンカバーをバルーンシャフトの青色セクション上で慎重に（両手で）引き剥がす
9. 耐圧三方活栓をバルーン拡張ポートに取り付ける
10. 50 cc以上のルアーロックシリンジに希釈造影剤15～20 mLを充填し、三方活栓の側管に接続する
11. インフレーションデバイスに規定拡張容量より多めの希釈造影剤を充填してロックし、三方活栓の本管に接続する

メモ

規定拡張容量はデリバリーシステムYコネクタに、カラーコードで表示されている

コマンダー デリバリーシステム	拡張容量	最大拡張圧（RBP）
20 mm	11 mL	7 atm
23 mm	17 mL	7 atm
26 mm	23 mL	7 atm
29 mm	33 mL	7 atm





デリバリーシステムの準備

12. 三方活栓のデリバリーシステム側経路を閉じ、インフレーションデバイスのエア抜きをする

メモ

38 mLインフレーションデバイスでは、先端部のエア抜きに注意すること

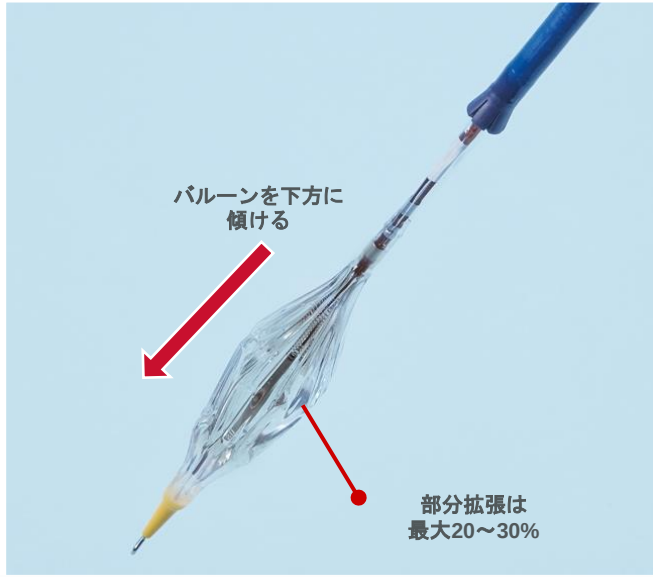
13. 三方活栓のインフレーションデバイス側経路を閉じ、ルアーロックシリンジを用いてデリバリーシステムをエア抜き後、バルーン内に造影剤が残っていないことを確認する
    - シリンジで陰圧をかけるとデリバリーシステム内に気泡を認めることがある。エア抜き完了の確認は圧力がニュートラルのときに行うこと
14. エア抜き後は、デリバリーシステム内の圧力をニュートラルに保つ

メモ

- インフレーションデバイスのロックを解除するときは、押し子が動かないように注意すること
- エア抜き促進のためにバルーンを部分的に拡張させるが、バルーンのリラップを維持するため20～30 %以内の拡張に留める

注意

弁アライメントが困難になるおそれがあるため、バルーン内に造影剤が残存しないようにすること



メモ

バルーンチップを下方に傾けて、バルーン内の気泡を除去しやすくすること

デリバリーシステムの準備

15. 三方活栓のデリバリーシステム側経路を閉じ、インフレーションデバイスがロックされていることを確認後、インフレーションデバイスのノブを時計回りに回して残っているエアと造影剤をルアーロックシリンジに送り、生体弁の拡張容量に合わせる

メモ

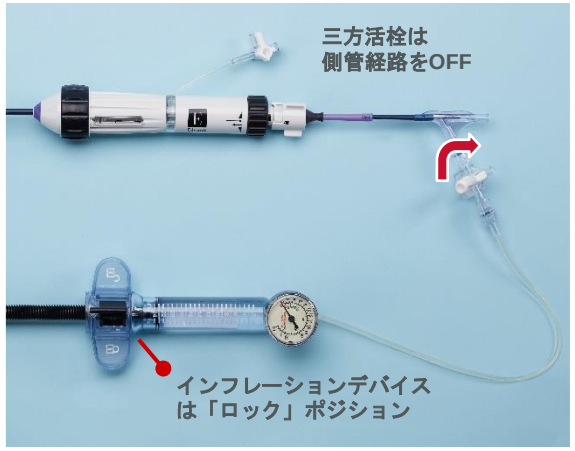
- 拡張容量はデリバリーシステムYコネクタのカラーコードに表示。生体弁を拡張して適切に機能させるため、デリバリーシステムは規定容量で準備すること
- 押し子の上部シールを白色の容量マーカに合わせて規定容量にすること

16. インフレーションデバイスがロックされていることを確認後、三方活栓の側管経路を閉じてルアーロックシリンジを外す

注意

生体弁の留置時までは、インフレーションデバイスを「ロック」ポジションにしておくこと

コマンダー デリバリーシステム	拡張容量	最大拡張圧（RBP）
20 mm	11 mL	7 atm
23 mm	17 mL	7 atm
26 mm	23 mL	7 atm
29 mm	33 mL	7 atm





デリバリーシステムの準備: サマリービデオ

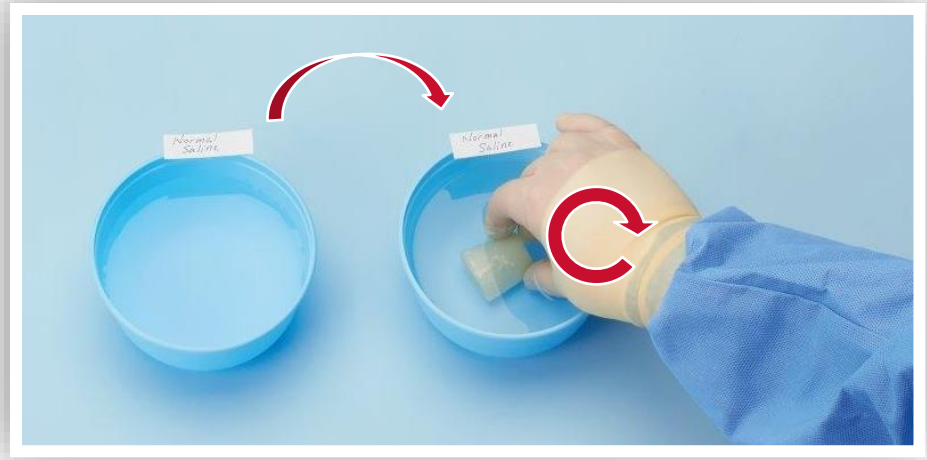
- 破損のないことを確認し、構成品を取り出す
- 2ピースクリンプストッパをクリンパに装着し、クオルクリンプ クリンピングアクセサリを1つ目の洗浄用ボウルに入れる。ローダは傍らに置いておく
- フラッシュポートからデリバリーシステムをゆっくりとフラッシュし、遠位バルーンカバーを除去
- スタイレットを抜去してガイドワイヤルーメンをゆっくりとフラッシュ後、スタイレットを再挿入
- ローダキャップをデリバリーシステムに装着し、近位バルーンカバーを引き剥がす
- 三方活栓にルアーロックシリンジとインフレーションデバイスを接続
- インフレーションデバイスのエア抜き
- ルアーロックシリンジでデリバリーシステムのエア抜き
- インフレーションデバイスに規定容量が充填されロックされていることを確認し、ルアーロックシリンジを外す



▶上部をクリックして動画を再生してください

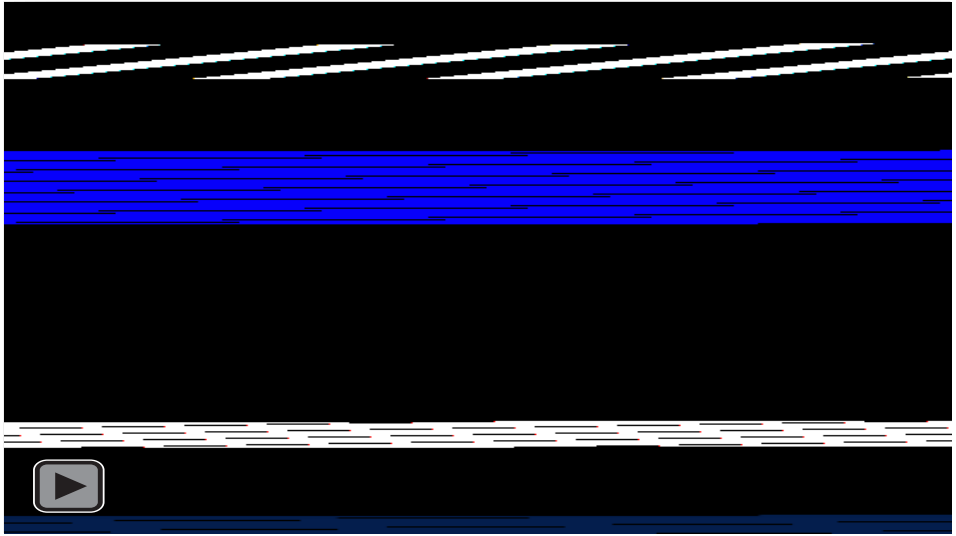
クオルクリンプ クリンピングアクセサリの洗浄

1. 滅菌生理食塩水（100 mL以上）を満たした1つ目のボウルにクオルクリンプ クリンピングアクセサリを入れて完全に浸漬する
   - クオルクリンプ クリンピングアクセサリがしっかりと生理食塩水を含むよう静かにもむ
   - クオルクリンプ クリンピングアクセサリをボウル内で1分以上ゆっくりと撹拌する
2. 滅菌生理食塩水（100 mL以上）を満たした2つ目のボウルにクオルクリンプ クリンピングアクセサリを移して完全に浸漬し、1分以上ゆっくりともみ洗いして撹拌する
3. クオルクリンプ クリンピングアクセサリは、使用時まで2つ目のボウルに完全に浸漬したままにしておく



クオルクリンプ クリンピングアクセサリの洗浄: サマリービデオ

- クオルクリンプ クリンピングアクセサリを1つ目のボウルに完全に浸漬し、1分以上もみ洗いし撹拌する
- クオルクリンプ クリンピングアクセサリを2つ目のボウルに移して完全に浸漬し、1分以上もみ洗いし撹拌する
- クオルクリンプ クリンピングアクセサリは、使用時まで2つ目のボウルに浸漬した状態で置いておく



▶上部をクリックして動画を再生してください

デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ

1. クリンプの準備が整ったら、術者に確認する
2. 生体弁を浸漬用生理食塩水のボウルから取り出す



3. 「オープン」ポジションにしたクリンパ開口部の中央に生体弁を入れ、クオルクリンプ クリンピングアクセサリに収まるサイズになるまで生体弁をパーシャルクリンプする

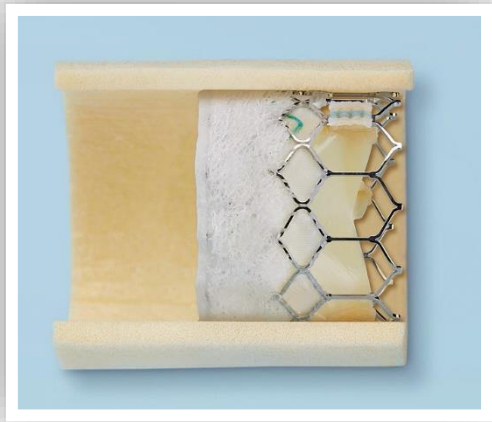


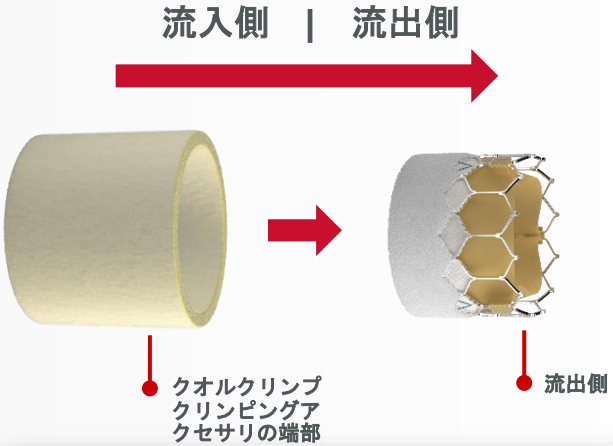
メモ

この段階で弁をクリンプしすぎないように注意すること

デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ

4. 弁をクオルクリンプ クリンピングアクセサリに挿入し、クオルクリンプ クリンピングアクセサリの端部と生体弁の流出側を合わせる





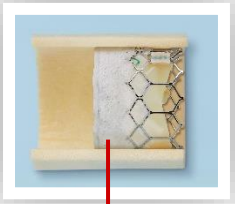
5. 生体弁をクオルクリンプ クリンピングアクセサリごとクリンパ開口部に入れ、生体弁がクリンパ開口部の中央に確実に収まっていることを確認する

メモ

生体弁のステントフレームストラット端をクオルクリンプ クリンピングアクセサリの端と平行になるよう配置し、クリンプ時に生体弁が歪まないようにすること

デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ

6. 向きを確認した生体弁の中心にバルーンシャフトを同軸に挿入し、生体弁が弁クリンプセクション上（青色のバルーンシャフト端から2～3 mm遠位側）に位置するまでデリバリーシステムを進める

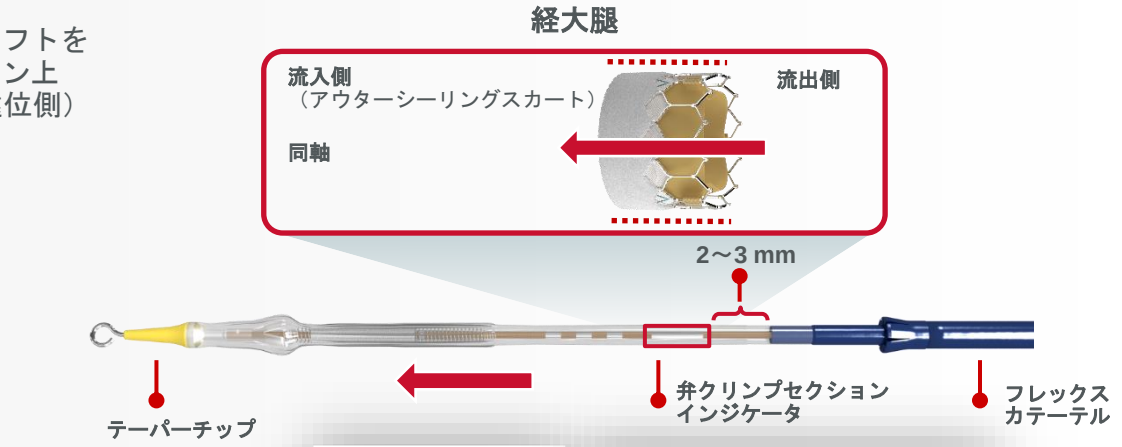


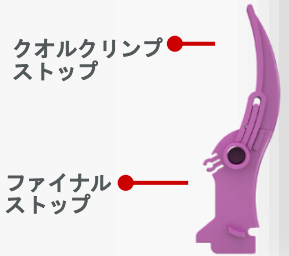
流入側
（アウターシーリングスカート）

注意

弁が正しい方向を向いているか確認する生体弁の流入側（アウターシーリングスカート）が遠位側（テーパーチップ）に向いていること

7. クオルクリンプストップに達するまでハンドルを回し、クオルクリンプ クリンピングアクセサリごと生体弁をクリンプする









デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ

8. 生体弁からクオルクリンプ クリンピングアクセサリをゆっくりと取り外す
9. フルクリンプするためのクリンパ準備
   - 生体弁をフルクリンプする適切なタイミングについて術者へ確認する
   - 2ピースクリンプストッパの上部（クオルクリンプ ストップ）を真っ直ぐに引き上げて取り外し、ファイナルストップ（下部）のみを残す

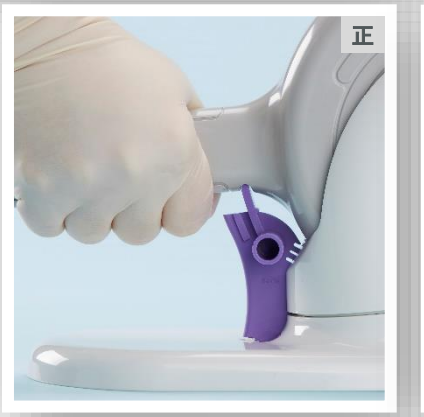


正しくクリンプするための最適な方法

- フルクリンプ前には、毎回、生体弁の流入側アウターシーリングスカートと流出側ステントフレームがクリンパ開口部内に完全に収まっているか、クリンパ開口部の両サイドから見て確認する
- フルクリンプ作業で5秒間保持する間、ハンドルがファイナルストップに押し付けられた状態であることを常に確認する
  - 図のように、クリンパはクオルクリンプストップをデバイス準備担当者側に向けて設置し、クリンプ中にファイナルストップ上端を目視できるようにすること
- 5秒間、確実に保持する（「エドワーズライフサイエンス」と5回唱えることにより、5秒間の保持を確保できる）









デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ

10. 生体弁をフルクリンプする
    - 生体弁をクリンパ開口部の中央に配置する
    - ハンドルをファイナルストップに押し付けて生体弁をフルクリンプし、5秒間保持する
    - この手順をさらに2回繰り返し、5秒間のフルクリンプ作業を合計3回実施する



**5秒間の
フルクリンプを
3回実施**

メモ

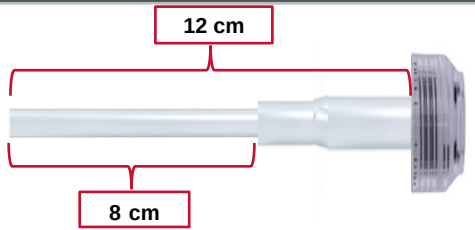
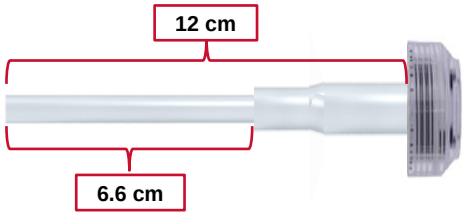
- デリバリーシステムの弁クリンプセクションが、生体弁と同軸に配置されていることを確認すること
- フルクリンプする前に、生体弁の流入側アウターシーリングスカートと流出側ステントフレームがクリンパ開口部内に完全に収まっているか、開口部の両サイドから確認すること
- フルクリンプ中は、ハンドルをファイナルストップに押し付けた状態で5秒間保持すること

エドワーズコマンダーデリバリーシステム: ローダ



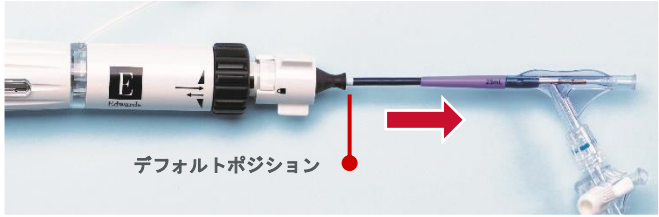
105 cm（全サイズ用）

全てのキットにローダが同梱

ローダ	寸法入り画像	説明
20、23、26 mm用ローダ		▪ 生体弁サイズ20/23/26 mm用ローダは、ローダチューブをピールアウェイすることで、有効長を確保できる
29 mm用ローダ		▪ 生体弁サイズ29 mm用ローダは挿入長が短い。ローダチューブをピールアウェイすることで、有効長を確保できる

デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ

11. バルーンシャフトをデフォルトポジションまで引き、ロックする
    - デフォルトポジションとは、ストレインリリーフの端がバルーンシャフトにある2つの白色マーカの間にある状態
12. ローダを生体弁に完全に被せる
    - ローダの先端はテーパーチップセクションを一部覆う
13. ローダキャップをしっかりとローダに取り付ける
14. フラッシュポートからヘパリン加生理食塩水を静かにフラッシュしてローダ内に充満させ、三方活栓のデリバリーシステム側経路を閉じる





メモ

ローダを液体で完全に充満させることができない場合やフラッシュ中に液漏れする場合は、キャップを緩めて一度ローダから外し、締め直したのち手順14を再実施すること

注意

リーフレットの損傷を避けるため、生体弁を完全にクリンプした状態かつローダ内に挿入した状態で15分以上保持しないこと

デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ

15. 術者に、ローダ内の生体弁の向きが正しいことを確認してもらう

メモ

ローダの切れ込み部分を術者側に向けておくと生体弁が視認しやすい

注意

- 術者は、生体弁留置前に生体弁の向きが正しいこと（流入側アウターシーリングスカートが遠位側テーパーチップに向いている）を確認すること
- 留置の準備が整うまで生体弁を濡らした状態に保つこと

16. スタイレットをテーパーチップから抜去し、ガイドワイヤルーメンをゆっくりとフラッシュする
スタイレット抜去時、チップをキンクさせないように注意すること





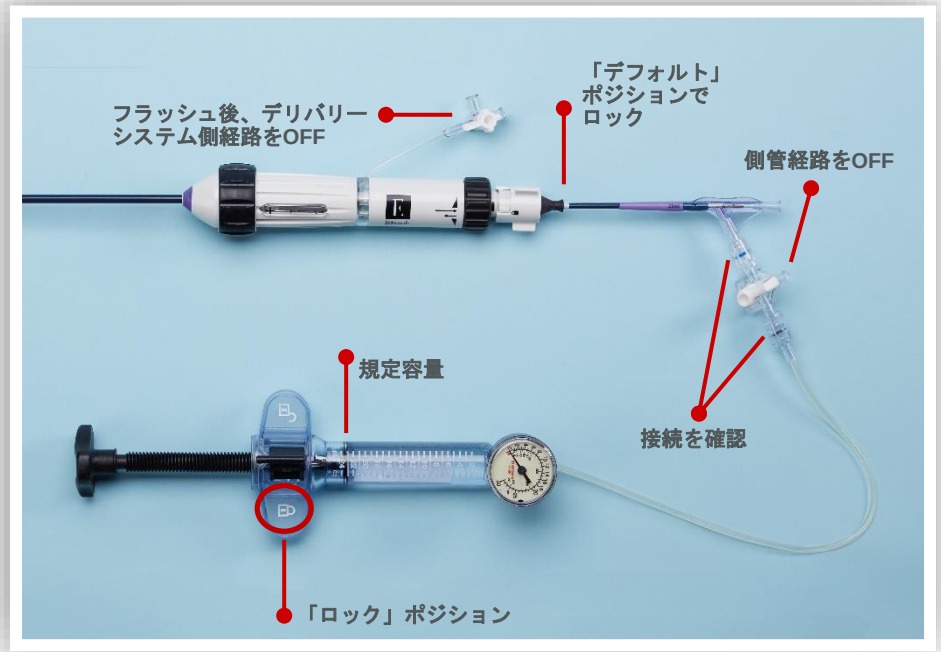


デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ

17. 術者へ渡す前に最終チェックを行う

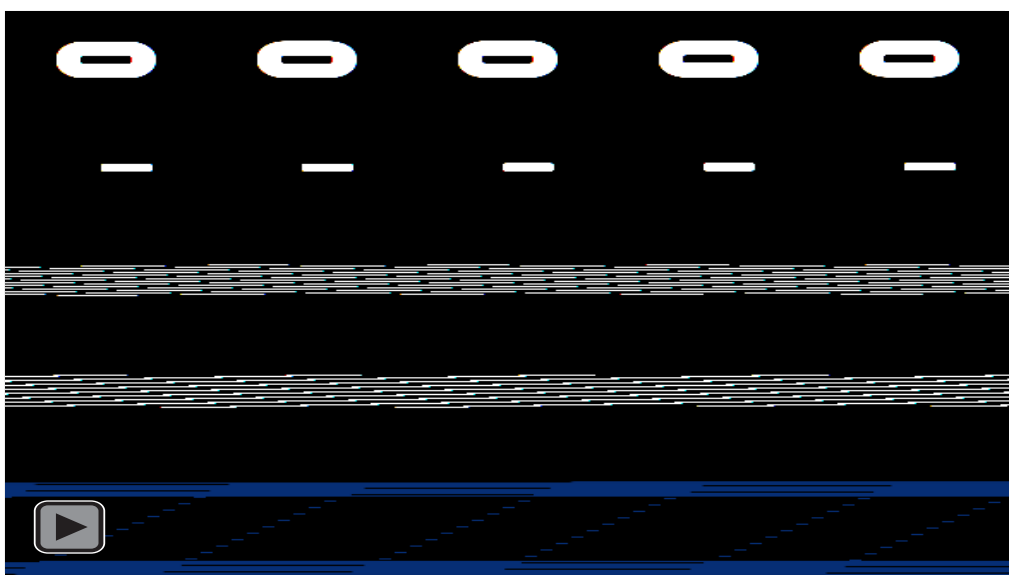
メモ

- 術者へ手渡すとき、インフレーションデバイスが「ロック」ポジションであることを伝えること
- 術野へデリバリーシステムを運ぶとき、バルーンシャフトやテーパーチップをキンクさせないこと



デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ: サマリービデオ

- 浸漬用生理食塩水のボウルから生体弁を取り出し、パーシャルクリンプする
- 生体弁をクオルクリンプ クリンピングアクセサリの中に入れ、青色のバルーンシャフト端から2～3 mm遠位側にある弁クリンプセクション上で、クオルクリンプ ストップまでクリンプする
- 生体弁からクオルクリンプ クリンピングアクセサリを外し、2ピースクリンプストッパからクオルクリンプ ストップを取り外す
- ファイナルストップまで生体弁を3回フルクリンプ（5秒間× 3回）する
- 生体弁にローダを被せる
- ローダキャップを装着し、ゆっくりとフラッシュする
- 生体弁の向きを確認
- スタイレットを抜去し、ガイドワイヤルーメンをゆっくりとフラッシュ
- 最終チェックを実施する



▶上部をクリックして動画を再生してください

エドワーズ　サピエン3 Ultra RESILIAシステム　デバイス準備概要

eSheath+イントロデューサーセットの準備

- パウチから取り出し破損がないか確認する
- イントロデューサとダイレータのガイドワイヤルーメンをゆっくりとフラッシュし、イントロデューサ、ダイレータ、エクスパンションツールおよびシース全体を濡らす
- フラッシュポートからシースをゆっくりとフラッシュし、三方活栓のシース側経路を閉じる
- シースへエクスパンションツールを挿入し、抜去後にシースを再度フラッシュする
- イントロデューサを小刻みに進めながらシースへ完全に挿入する
- イントロデューサハブをシースハブにロックする
- シース、イントロデューサ、ダイレータの全体が濡れていることを確認する

バルーンカテーテルの準備（使用時）

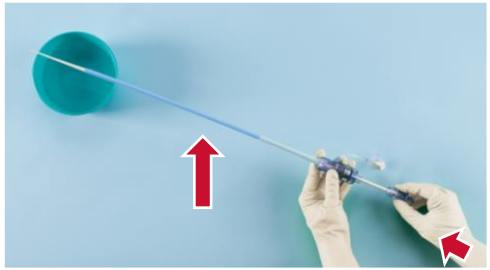
- ガイドワイヤルーメンをゆっくりとフラッシュする
- ルアーロックシリンジとインフレーションデバイスを準備し、三方活栓に接続する
- インフレーションデバイスをエア抜きする
- 10 mL充填したルアーロックシリンジを用い、バルーンカテーテルをエア抜きする
- インフレーションデバイスに規定容量が充填されロックされていることを確認し、ルアーロックシリンジをロックし取り外す
- バルーンカバーを外し、バルーンカテーテル全体を濡らす

生体弁の浸漬

- トレイの蓋に記載されている生体弁のサイズ、シリアル番号、使用期限を確認する
- 外回り介助者がトレイの蓋を剥がす
- デバイス準備担当者は、清潔操作でトレイから生体弁ホルダを取り出し、破損がないか点検する
- 生体弁は生理食塩水に完全に浸漬する（2分以上）
- クリンプの準備が整うまで、生体弁は生理食塩水に完全に浸漬した状態で置いておく

デリバリーシステムの準備

- 破損のないことを確認し、構成品を取り出す
- 2ピースクリンプストッパをクリンパに装着し、クオルクリンプ クリンピングアクセサリを1つ目の洗浄用ボウルに入れる。ローダは傍らに置いておく
- フラッシュポートからデリバリーシステムをゆっくりとフラッシュし、遠位バルーンカバーを除去する
- スタイレットを抜去してガイドワイヤルーメンをゆっくりとフラッシュ後、スタイレットを再挿入する
- ローダキャップをデリバリーシステムに装着し、近位バルーンカバーを慎重に引き剥がす
- ルアーロックシリンジとインフレーションデバイスを準備し、三方活栓に接続する
- インフレーションデバイスをエア抜きする
- ルアーロックシリンジを用いてデリバリーシステムをエア抜きする
- インフレーションデバイスに規定容量が充填されロックされていることを確認し、ルアーロックシリンジを外す



- シースを曲げたり、はさんだり、つぶしたりしないように注意すること
- イントロデューサをシースハウジングからシースへ完全に挿入する
- イントロデューサまたはエクスパンションツールを差し込んだ状態でシースをフラッシュしないこと
- シース先端が開いていないことを確認すること



生体弁サイズ	エドワーズバルーンカテーテル	拡張容量	ルアーロックシリンジ
20 mm	16 mm × 4 cm x 130 cm	10 mL	20 cc以上
23 mm	20 mm × 4 cm x 130 cm	16 mL	20 cc以上
26 mm	23 mm × 4 cm x 130 cm	21 mL	20 cc以上
29 mm	25 mm × 4 cm x 130 cm	26 mL	50 cc以上

エドワーズコマンダーデリバリーシステム	拡張容量	ルアーロックシリンジ
20 mm	11 mL	50 cc以上
23 mm	17 mL	50 cc以上
26 mm	23 mL	50 cc以上
29 mm	33 mL	50 cc以上

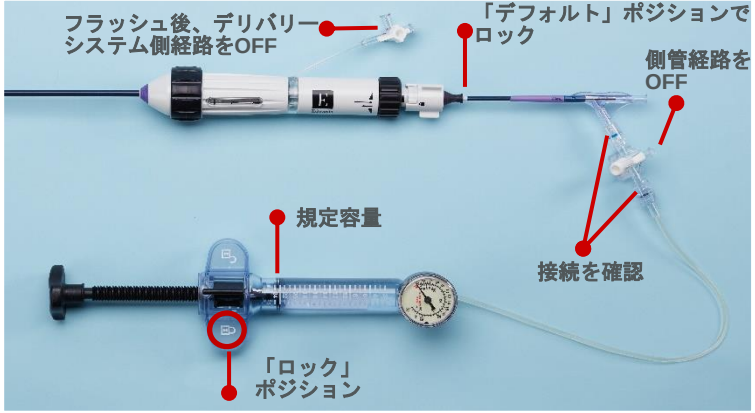
エドワーズ　サピエン3 Ultra RESILIAシステム　デバイス準備概要

クオルクリンプ クリンピングアクセサリの洗浄

- クオルクリンプ クリンピングアクセサリを最初のボウルに完全に浸漬し、1分以上もみ洗いし撹拌する
- クオルクリンプ クリンピングアクセサリを2番目のボウルに移して完全に浸漬し、さらに1分以上もみ洗いし撹拌する
- クオルクリンプ クリンピングアクセサリは、使用時まで2つ目の洗浄液に浸漬した状態で置いておく

デリバリーシステムへの生体弁のマウントおよびクリンプ

- 生体弁を生体弁ホルダから取り出し、パーシャルクリンプする
- 生体弁をクオルクリンプ クリンピングアクセサリに入れ、青色のバルーンシャフト上でクオルクリンプ ストップに達するまで生体弁をクオルクリンプ クリンピングアクセサリごとクリンプする
- 生体弁からクオルクリンプ クリンピングアクセサリを取り外し、2ピースクリンプストッパから クオルクリンプ ストップを外す
- ファイナルストップまで生体弁をフルクリンプ（5秒間× 3回）する
- 生体弁にローダを被せる
- ローダキャップを装着し、ゆっくりとフラッシュする
- 生体弁の向きを確認する
- スタイレットを抜去しガイドワイヤルーメンをゆっくりとフラッシュする
- 最終チェックを実施する



5秒間のフルクリンプを3回実施



クリンプ時は、生体弁の中心に同軸であることを確認する



日本語版監修

慶應義塾大学病院 循環器内科　林田 健太郎 先生

販売名／承認番号：エドワーズ　サピエン3／22800BZX00094000

※ご使用の際には製品の添付文書を必ずお読みください。
記載事項は予告なく変更されることがありますので予めご了承ください。

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、Commander、Edwards Commander、エドワーズ コマンダー、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN 3、Edwards SAPIEN 3 Ultra、eSheath+、Qualcrimp、クオルクリンプ、RESILIA、レジリア、SAPIEN、SAPIEN 3、サピエン3、SAPIEN 3 Ultraおよびサピエン3 UltraはEdwards Lifesciences Corporationまたはその関係会社の商標です。その他のすべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

©2023 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. 無断転載を禁じます　EW2023149A

製造販売元　**エドワーズライフサイエンス株式会社**

本社:東京都新宿区西新宿6丁目10番1号　Tel. 03-6894-0500　edwards.com/jp

Edwards