



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004

血管内異物除去用カテーテルセット

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 1) ギュンターチューリップ下大静脈フィルターリトリバルセット(品番: GTRS-)は天然ゴムを使用している。かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

2. 使用方法

＜ギュンターチューリップ下大静脈フィルターリトリバルセット(品番: GTRS-)の使用に関して＞

- 1) 多量の血栓を捕獲したフィルターの回収は行わないこと。エックス線透視下での血栓量はフィルター容積の25%を目安とし、それを超えた場合のフィルター回収は避けること。[捕獲した血栓が回収時にフィルターから押し出されて遊離し、肺塞栓につながるおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

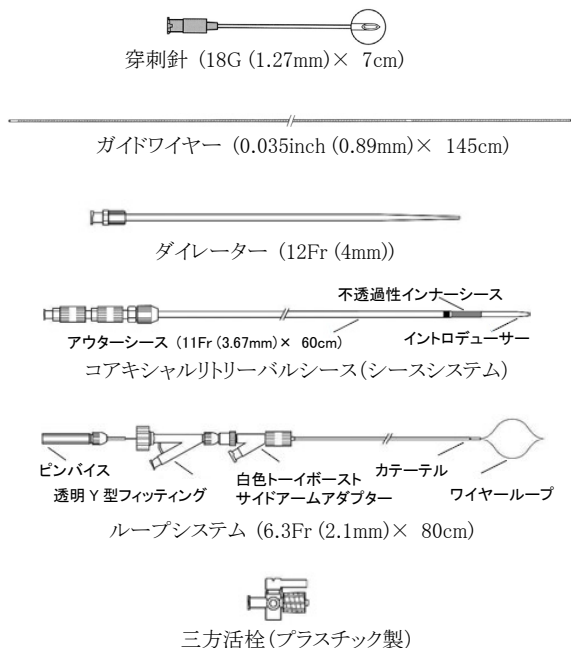
- 1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

＜ギュンターチューリップ下大静脈フィルターリトリバルセット(品番: GTRS-)＞

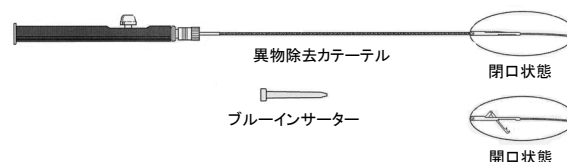
以下の構成品が含まれる。



原材料

穿刺針	ステンレス鋼、ポリカーボネート
ガイドワイヤー	ステンレス鋼、四ふっ化エチレン樹脂
ダイレーター	ポリエチレン
コアキシャルリトリバルシース	ポリエチレン、四ふっ化エチレン樹脂、フッ化エチレンプロピレン樹脂
ループシステム	四フッ化エチレン樹脂、ステンレス鋼、ステンレス鋼又はニッケル・チタン合金

＜鉗子型(品番: VRF-)＞



原材料

カテーテル	ステンレス鋼又はニッケル・チタン合金
先端鉗子部	ステンレス鋼又はニッケル・チタン合金、四ふっ化エチレン樹脂

2. 原理

ギュンターチューリップ下大静脈フィルターリトリバルセット(品番: GTRS-)は、カテーテル先端のワイヤーループで血管内にある下大静脈フィルターを把持し、アウターシース内に収納した後、体外へ除去するためのものである。鉗子型(品番: VRF-)はカテーテル先端の鉗子で血管内、あるいは右心房にある血栓やその他の異物を把持し、体外へ除去するためのものである。

販売名	一般的名称 (JMDNコード)
血管内異物除去用カテーテルセット	胆道結石除去用カテーテルセット (70240000)
	スネア用カテーテル (17927000)
	結石破砕用鉗子 (70242000)
	血管造影用活栓 (32172002)

【使用目的又は効果】

本品は、血管内あるいは右心房より血栓やその他の異物を除去するためのセットである。その他、膵胆管や腎尿管等血管系以外においても、結石・ポリープ等の異物除去に使用する。

【使用方法等】

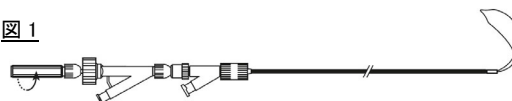
1. 使用方法

＜ギュンターチューリップ下大静脈フィルターリトリバルセット(品番: GTRS-)＞

* * 1) 準備

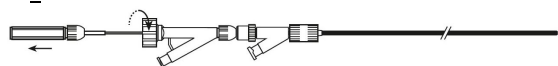
- ① ダイレーター、シースシステム、ループシステムをフラッシュする。シースシステムに関しては、イントロデューサー、インナーシース、アウターシースに分解し、パーツ毎にフラッシュする。
- ② ループシステムのワイヤーループが完全に開くことと、ピンバイスが締まっていることを確認する(図1)。

図 1



- ③ 透明 Y 型フィッティングを保持してワイヤーループにつながるピンバイスを引き戻し、ワイヤーループをカテーテル内に完全に収納する。その後、透明 Y 型フィッティングのつまみを時計回りに回して締め、ワイヤーループをカテーテル内部に固定する(図 2)。

図 2



＊ ＊ 2) 使用方法

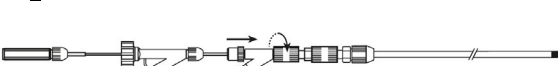
- ① セルジナー法により、右頸静脈を穿刺する。
- ② 下大静脈に 0.035inch のガイドワイヤーを挿入する。
- ③ ガイドワイヤーにダイレーターを被せて穿刺部を拡張する。
- ④ ダイレーターを抜き、造影カテーテル(構成部品別品目)を挿入する。
- ⑤ ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑥ 下大静脈フィルターの位置および血栓の評価を行うため造影を実施する。
- ⑦ 造影にてフィルター回収のプランを決定したら、ガイドワイヤーを挿入する。
- ⑧ 造影カテーテルをシースシステムに交換し、ガイドワイヤーに沿わせてフィルター頭部フックの上部 3～5cm の位置まで挿入する。
- ⑨ シースシステムからイントロデューサーとガイドワイヤーを抜き、造影剤を注入してシースシステムの位置を確認する。造影剤注入の間は三方活栓を不透過性インナーシースのハブに接続しておくこと(図 3)。

図 3



- ⑩ ループシステムをシースシステムに挿入し、ループシステムの白色トイボーストサイドアームアダプターを前に進めて、シースシステムに接続する。白色トイボーストサイドアームアダプターでカテーテルの周囲を締めることにより、血液の漏れを防止する(図 4)。

図 4



- ⑪ 透明 Y 型フィッティングのつまみを反時計回りに回して緩め、ワイヤーループをカテーテル内に進めることができるようにする。その後、透明 Y 型フィッティングを保持してピンバイスを前に押し、ワイヤーループが下大静脈内で完全に開いて下大静脈フィルターを囲む(図 5)。

図 5



- ⑫ ピンバイスを後に引いてワイヤーループをゆっくりと引き戻しながら、下大静脈フィルターの頭部フックをワイヤーループに引っ掛ける(図 6)。

図 6



- ⑬ ピンバイスをワイヤーループをしっかりと保持し、カテーテル先端が頭部フックに接触するまで透明 Y 型フィッティングを押し込んだ後、しっかりと透明 Y 型フィッティングのつまみを締めてワイヤーループに固定し、下大静脈フィルターを捕捉する(図 7)。

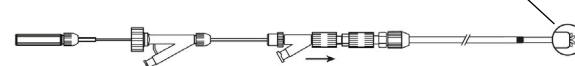
図 7



下大静脈フィルターの頭部フックを捕捉する際にワイヤーループの形状が変形した場合は、ループシステムを抜去してワイヤーループの形を丁寧に整える。その後、付着物を除去して前項⑩の操作からやり直す。

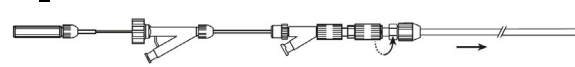
- ⑭ 透明 Y 型フィッティングを持ってループシステムを保持し、シースシステムに接続した白色トイボーストサイドアームアダプターをシースシステムと一緒に慎重に押し進める。この操作により、下大静脈フィルターは折り畳まれ、フィルターの脚部フックが下大静脈壁から離れる(図 8)。

図 8



- ⑮ シースシステムの先端が脚部フックに達したら、シースシステムのアウターシースのハブを反時計回りに回して不透過性インナーシースのハブから外す。アウターシースを押し進めて下大静脈フィルター全体をアウターシース内に収納する(図 9)。

図 9



- ⑯ アウターシースを残して、ループシステムおよびシースシステムを抜去する。
- ⑰ フィルター回収に伴い、下大静脈が損傷していないか確認するため造影カテーテル等(構成部品別品目)を使用して造影を実施する。
- ⑱ アウターシースを抜去する。

<鉗子型(品番:VRF-)>

1) 使用方法

- ① パッケージから本品を取り出し、折れ、曲がり、破損等の異常がないかを確認する。
- ② 血管を穿刺し、ガイドワイヤー(構成部品別品目)を挿入する。
- ③ ガイドワイヤーに沿わせてシースイントロデューサー(構成部品別品目)を挿入する。
- ④ シースの中を通して異物除去カテーテルを目的部位まで進める。
- ⑤ 先端の鉗子を開いて、異物を捕獲する。
- ⑥ 異物をしっかりと把持したまま異物除去用カテーテルを引き戻し、シースを通して体外に取り出す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 操作中抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を取り除いてから操作すること。[心臓・血管の損傷を引き起こす可能性がある]
- 2) 本品は必ず高解像度のエックス線透視下で使用し、本品のシース、ガイドワイヤー、ループシステム、鉗子等の位置を常時確認すること。[確認を怠ると、本品の位置が把握できず、血管を損傷するおそれがある]

<ギュンターチューリップ下大静脈フィルターリトリバルセット(品番:GTRS-)の使用に関して>

- ＊ ＊ 1) ワイヤーループの張りを維持するのに必要な力を越えてフィルターを引っ張らないこと。[フィルターの脚部フックが下大静脈壁に癒着するため、無理な力を加えるとフィルターや血管が損傷するおそれがある]
- 2) ワイヤーループを引き戻して下大静脈フィルターの頭部フックに引っ掛ける時、ピンバイスを強く引き過ぎないように注意すること。[フィルターを引っ張って血管壁を損傷するおそれがある]
- ＊ ＊ 3) 手順⑭の操作時、シースシステムの先端がフィルターの脚部フックに位置する前にループシステムを引かないこと。[フィルターを引っ張って血管壁を損傷するおそれがある]
- ＊ ＊ 4) シースシステムの不透過性インナーシースをフィルターの脚部フックに被せないこと。[シース材料の削り屑が生じるおそれがある]
- ＊ ＊ 5) 手順⑮の操作で下大静脈フィルターをアウターシース内に収納する時、フィルターの脚部フックが完全に収納されるまでアウターシースを押し進めること。[押し進め方が不完全な場合、脚部フックが下大静脈壁に引っ掛かり、血管損傷につながるおそれがある]

＜鉗子型(品番:VRF-)の使用に関して＞

- 1) 血栓形成のリスク予防の為、手技中手技後の抗凝固剤投与を検討すること。
- 2) 止血バルブ付きイントロデューサーシースを使用する場合は、異物除去カテーテル先端のスプリングコイルを保護する為、付属のブルーインサーターを使用すること。
- 3) 異物を体外へ除去する際、異物が大きい場合や抵抗が強い場合は無理に引き抜こうとせず、血管露出後カットダウン手技により異物を取り除くこと。[無理に引き抜いた場合、血管の損傷や把持した異物が再度血管内に遊離するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜ギューンターチューリップ下大静脈フィルターリトリバルセット(品番:GTRS-)に関して＞

- 1) 下大静脈フィルターセット(品番 IGTCFS-、承認番号 20800BZY00352000)の回収に使用することを推奨する。[下大静脈フィルターセットとの組み合わせにおいて安全性および有効性を確認しており、他の回収デバイスを用いた際の評価はしていない]

- * 2) 大静脈に向かってより直線的な経路となる右頸静脈からの挿入が一般的であるが、やむを得ない場合は左頸静脈からの挿入を検討すること。また、頸静脈以外の経路での下大静脈フィルターの回収は絶対に行わないこと。
- 3) 回収した下大静脈フィルターを再留置しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) ループシステム、及びその他構成品の破損
 - (2) 異物除去カテーテルの破損

2) 重大な有害事象

* (1) アクセス血管の合併症

* (2) 空気塞栓

* (3) 浮腫

* (4) デバイスまたは下大静脈フィルター破断片による塞栓症

* (5) 隣接組織の損傷

(6) 心停止

* (7) 心臓又は血管(大静脈、頸静脈、腕頭静脈を含む)の損傷・穿孔

(8) 出血

(9) 血腫

(10) 血管痙攣

(11) 低血圧症

(12) 心内膜炎

(13) 心タンポナーデ

(14) 不整脈

(15) 血栓塞栓症

(16) 発熱

(17) 敗血症／感染症

(18) アレルギー反応

(19) 造影剤漏出

* (20) 大静脈の狭窄

(21) 死亡

(22) 虚血

(23) 脳卒中発作

* (24) 血管の閉塞または血栓症

(25) 心筋梗塞

(26) 肺塞栓症

* (27) 疼痛(背部痛や腹部痛を含む)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated

ウィリアム クック ヨーロッパ (デンマーク)

William Cook Europe ApS