



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
(管理医療機器) スネア用カテーテル 17927000)

COOK CloverSnare リトリバルセット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

<フィルタ回収>

- 1) 多量の血栓を捕獲したフィルタ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容積の 25%を目安とし、それを超えた場合のフィルタ回収は避けること。[捕獲した血栓が回収時にフィルタ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. 適用対象(患者)

- 1) 本品材料に過敏症を有する患者

2. 使用方法

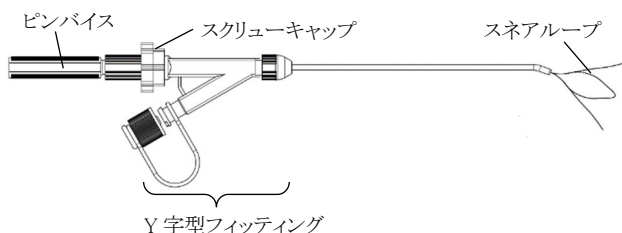
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 本品は、冠血管または神経血管系において使用しないこと。[本品は冠血管または神経血管における使用を意図していない]
- 4) 本品は、生体由来成分を除去するために使用しないこと。[本品は生体由来成分を除去するための使用を意図していない]
- 5) 本品は、埋植されたペーシングリード線の回収には使用しないこと。[本品は埋植されたペーシングリード線の回収のための使用を意図していない]
- 6) 本品は、房室中隔欠損症あるいは卵円孔開存症におけるフィブリンシースの除去には使用しないこと。[本品は房室中隔欠損症あるいは卵円孔開存症におけるフィブリンシースの除去の使用を意図していない]

【形状・構造及び原理等】

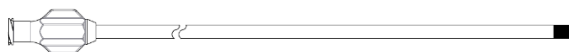
1. 形状・構造

本品は、スネアカテーテル、シースシステム及びダイレータから構成される。

- 1) スネアカテーテル (6 Fr、有効長 90 cm)



- 2) シースシステム



アウターシース (10 Fr、有効長 80 cm)

チェックフロー止 血弁



インナーシース (8 Fr、有効長 85 cm)

- 3) ダイレータ

適合ガイドワイヤ径: 0.89 mm (0.035 インチ)



2. 原材料

ナイチノール、ステンレス鋼、銀ろう、シアノアクリレート、ナイチノール・タンタル、ポリアミドエラストマ、ポリテトラフルオロエチレン、ポリジメチルシロキサン、ポリセタール、シリコン、アクリル酸イソボニル、ポリ塩化ビニル※、ポリカーボネート、ポリエチレン

※ポリ塩化ビニルの可塑剤: クエン酸アセチルトリブチル (ATBC)

3. 原理

シースシステム及びダイレータを使用してスネアカテーテルを目的部位まで進めた後、スネアループを展開し、血管内の異物(下大静脈フィルタを含む)をスネアループ内に捕捉する。その後、異物をシース内腔に格納し、本品を体外へ抜去することで、血管内の異物を回収する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内の異物(下大静脈フィルタを含む)の捕捉または回収のために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 包装から取り出し、本品のスネアカテーテル、シースシステム及びダイレータをそれぞれヘパリン加生理食塩水でフラッシングする。
- ② セルジンガー法により血管にアクセスする。
- ③ 先に挿入したガイドワイヤ(構成部品別品目)に沿って、ダイレータが挿入されたシースシステムを目的位置まで進める。
- ④ ガイドワイヤ(構成部品別品目)及びダイレータを抜去する。シースシステム内腔にスネアカテーテルを挿入し、目的位置まで進める。
- ⑤ Y字型フィッティングのスクリューキャップを緩め、Y字型フィッティングを保持したまま、ピンバイスを前進させることによりスネアループを前進させる。ピンバイスを保持してスネアループを前進、後退及び操作することにより、異物を捕獲することが可能となる。
- ⑥ スネアループにより異物を囲み、ピンバイスを保持したまま、Y字型フィッティングのスクリューキャップを締める。
- ⑦ Y字型フィッティングを保持しながら、シースシステムを前進させ、異物を捕捉する。異物を回収する際、アウターシースをインナーシースより先に前進させ、インナーシース遠位端内に格納できなかった異物を覆うことができる。

- ⑧ シースシステムのアウトーシースとインナーシースの接続を解除し、異物を捕捉したまま、捕捉した異物と共に、インナーシース及びスネアカテーテルを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 操作中にピンバイスの位置がずれてしまう場合は、スクリューキャップをさらに締めること。
- 2) 下大静脈フィルタの回収時、スネアループが下大静脈フィルタの頭部フックまたはレッグに絡まないよう注意すること。
- 3) 下大静脈フィルタの回収後、血管造影やフラッシュにシースシステムを使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の位置及び動きを確認しながらエックス線透視下で操作すること。
- 2) 異物の捕捉及び回収において、過度な力をかけないこと。[血管の損傷や本品の破損のおそれがある]
- 3) スネアカテーテルのカテーテル先端やスネアループの変形を試みないこと。[スネアループがスネアカテーテルから離断するなど、デバイスを傷つける可能性がある]
- 4) 本品を下大静脈フィルタの回収に使用する際は以下の点に注意すること。
 - (1) 頸静脈から挿入して回収すること。[下大静脈フィルタ回収において、頸静脈以外からの挿入を意図していない]
 - (2) 下大静脈フィルタの回収を行う前に、下大静脈造影により捕獲血栓の残存量の評価を行うこと。
 - (3) 無理な力で下大静脈フィルタを回収しないこと。[下大静脈フィルタの脚部フックが下大静脈壁に癒着するため、無理に回収すると、本品や下大静脈フィルタの破損、ならびに血管が損傷するおそれがある] 複雑な下大静脈フィルタ回収は、追加のインターベンションまたは外科的回収が必要になることがある。
 - (4) 本品で回収した下大静脈フィルタを再び展開しようとしなないこと。
 - (5) 大静脈の屈曲等の解剖学的な特徴により、下大静脈フィルタの回収が困難になるおそれがある。
 - (6) 後側弯型の脊椎変形の患者は下大静脈が変形しているため、下大静脈フィルタの回収が困難になるおそれがある。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) スネアカテーテル又はその他構成品のエンタラップメント
 - (2) 本品の破損
 - (3) 下大静脈フィルタの回収不能
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 塞栓症
 - (2) 脳卒中発作
 - (3) 肺塞栓症
 - (4) 心筋梗塞
 - (5) 血管穿孔
 - (6) 空気塞栓症
 - (7) 血管裂傷
 - (8) 感染
 - (9) 大静脈閉塞または狭窄
 - (10) 血栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光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