

*2022年7月31日 (第2版)

承認番号: 22800BZX00412000

2020年1月1日 (第1版)

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 (JMDNコード: 10714004)

Atrieve バスキュラースネアキット

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 大きなフィブリンシースを除去する際に本品を使用するときには、確実に捕捉し除去できるよう、操作に十分な注意を払うこと。[肺塞栓症の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- 本品に使用されている金属材料に対するアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

使用方法

- 再使用禁止
- 生体内組織の増殖により取り込まれた異物を除去するために使用しないこと。[血管損傷の可能性があり意図していないため。]
- 心房室中隔欠損症、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。[肺塞栓症、脳梗塞・脳卒中の可能性があるため。]
- 埋植されたペースメーカーリードの除去には使用しないこと。[血管損傷の可能性があり意図していないため。]

【形状・構造及び原理等】

組成

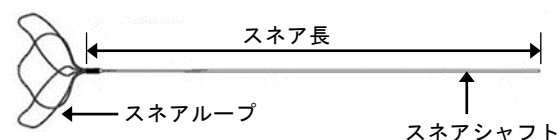
スネア: ニチノール (ニッケル-チタン合金)、プラチナ、ステンレススチール、スズ-銀合金

デリバリーカテーテル: フッ化エチレンプロピレン、高密度ポリエチレン

*X線不透過マーカ: プラチナ-イリジウム合金

形状

(1) スネア

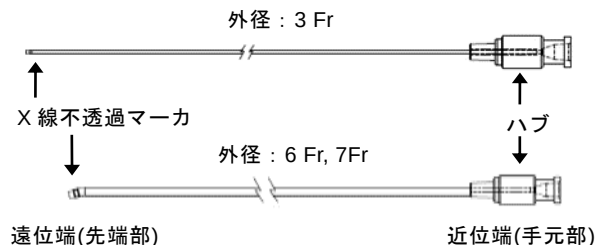


遠位端(先端部)

近位端(手元部)

製品番号	ループサイズ (mm)	スネア長 (cm)	シャフト径 (mm)
381003004	2-4	175	0.46
381003008	4-8		
382006010	6-10	120	0.66
382006015	9-15		
382006020	12-20		
382007030	18-30		
382007045	27-45		

(2) デリバリーカテーテル



製品番号	外径 (Fr)	有効長 (cm)
381003004	3	150
381003008		
382006010	6	100
382006015		
382006020		
382007030	7	
382007045		

(3) イントロデューサ



遠位端(先端部)

近位端(手元部)

製品番号	外径 (Fr)	有効長 (cm)
381003004	3	3.2
381003008		
382006010	6	4.4
382006015		
382006020		
382007030		
382007045		

(4) トルクデバイス



【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、血管内の異物を回収または除去するために使用するカテーテルである。

【使用方法等】

使用方法

I. 使用前の準備

異物がある場所に合わせて適切なループサイズのスネアを選択する。また、使用する血管のサイズに近いループサイズを持つスネアを選択する。

- スネアおよびデリバリーカテーテルを、保護ホルダから取り出し、損傷がないことを確認する。
- スネアシャフトの近位端 (手元部) からイントロデューサおよびトルクデバイスを取り外す。
- デリバリーカテーテルの遠位端 (先端部) にスネアの近位端を挿入し、スネアシャフトの近位端をデリバリーカテーテルのハブから出し、スネアループがデリバリーカテーテル内に納まるまで、スネアをデリバリーカテーテルに挿入する。
- スネアを前後に動かし、デリバリーカテーテルの遠位端からスネアループを2、3回出し入れする。その際、

スネアループが正常に開いたり閉じたりできることを確認する。また、デリバリーカテーテル、放射線透過マーカおよび機器に損傷または欠陥がないことを確認する。

5. 損傷または欠陥がない場合、スネアおよびデリバリーカテーテルを組み合わせた一つのシステムとして、目的位置に使用することができる。

II. 使用前の準備（デリバリーカテーテルが既に血管内に留置されている場合）

デリバリーカテーテルが既に血管内に留置されている場合、スネアの近位端（手元部）にあるイントロデューサを使用し、留置されているデリバリーカテーテルにスネアを挿入することができる。

1. スネアを、保護ホルダから取り出し、損傷がないことを確認する。
2. スネアループがイントロデューサのチューブ内に納まるまで、イントロデューサをスネアの遠位端（先端部）に移動する。
3. 抵抗を感じるまで、イントロデューサの遠位端を留置されているデリバリーカテーテルのハブに挿入する。これにより、イントロデューサの先端とデリバリーカテーテルの内腔が一致する（一直線になる）。
4. イントロデューサをできる限り直線的に保持し、イントロデューサのハブの近位側のスネアシャフトをつかみ、スネアを前進させ、デリバリーカテーテル内に挿入する。最初にトルクデバイス、続いてイントロデューサをスネアシャフトの近位端から抜去する。その後、トルクデバイスを再度スネアシャフトに取り付ける。

III. 使用方法（血管内異物の除去・回収操作）

1. 留置されているデリバリーカテーテルがある場合、抜去する。
2. 異物のある位置にガイドワイヤが挿入されている場合、ガイドワイヤに沿ってデリバリーカテーテルを目的位置まで前進させる。ガイドワイヤを抜去し、デリバリーカテーテルを通してスネアを進める。あるいは、ガイドワイヤの近位端（手元部）をスネアループのうち1つに通しスネアループを閉じ、デリバリーカテーテルの遠位端（先端部）が異物の近位側に位置するまで、システム全体（スネアおよびデリバリーカテーテル）をガイディングカテーテルもしくはイントロデューサシース内に進める。
3. ガイドワイヤが挿入されていない場合、スネアをデリバリーカテーテルの遠位端に引き入れ、デリバリーカテーテルの遠位端が異物の近位側に位置するまで、ガイディングカテーテルもしくはイントロデューサシースを通して進める。あるいは、イントロデューサの遠位端にスネアを引き入れ、スネアループを閉じる。イントロデューサの遠位端（テーパー端）をデリバリーカテーテル、ガイディングカテーテルもしくはシースの近位端（ハブ）と接触させ、その状態を維持したまま、スネアを進める。
4. デリバリーカテーテルの外でスネアループが完全に開くまで、スネアシャフトをゆっくり進める。スネアループは必要に応じて回転させ、異物の近位端付近にゆっくり進める。あるいは、スネアを、目的位置を超えるまで進め、異物の遠位端付近までスネアループを引き戻す。
5. デリバリーカテーテルを前進させることにより、スネアループを閉じて異物を捕捉する。
6. 異物を移動させる際、デリバリーカテーテルの状態を維持し、異物を捕捉した状態を保持したまま、スネアとデリバリーカテーテルと一緒に操作し、異物を目的位置に移動させる。
7. 異物を回収する際、デリバリーカテーテルの状態を維持し、スネアとデリバリーカテーテルと一緒に近位方向、もしくはガイディングカテーテルまたはシース内へ移動させる。これにより、異物はガイディングカテーテルまたはイントロデューサシースを通して、もしくは一緒に引き込まれ回収される。大きい異物の回収には、大きいシース、ガイディングカテーテルを使用

するか、もしくは、末梢側のカットダウンが必要となることがある。

IV. 使用方法（フィブリンシースの除去）

1. 標準的な手技により、大腿静脈アプローチの準備を行い、選択したスネアを下大静脈もしくは右心房まで進める。
2. 0.035 インチ（0.89 mm）ガイドワイヤを留置カテーテルのエンドポート（複数の内腔がある場合は、遠位または静脈ポート）に通し、下大静脈もしくは右心房に進める。
3. スネアループの1つをガイドワイヤの周囲に配置する。
4. 留置カテーテルの遠位端（先端部）を通して、フィブリンシースの近くに位置するよう、スネアを進める。
5. 留置カテーテルを囲むようにスネアを閉じ、スネアを徐々に下（留置カテーテルの遠位端方向）に引きながら、軽く引っ張り続ける。
6. 留置カテーテルにフィブリンシースがなくなるまで、4.5.の操作を繰り返す。

V. 使用方法（静脈カナルゼーション）

1. 開静脈アクセス部において、スネアを導入し、目的位置の血管内に置く。
2. スネアループを開き、目的の静脈アクセス部に穿刺する目印とする。
3. 針およびスネアループを通して、ガイドワイヤを挿入する。針を抜去する。
4. デリバリーカテーテルを進めることにより、ガイドワイヤが通ったスネアループを閉じガイドワイヤを捕捉する。
5. スネアとデリバリーカテーテルと一緒に引き、捕捉したガイドワイヤを目的位置に進める。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品に含まれないガイディングカテーテルまたはシース等を使用する場合、使用前に必ず本品との適合性を確認すること。
2. スネアをデリバリーカテーテル内に引き込むことにより、スネアループを閉じようとする、スネアループが異物からずれることがあるので注意すること。
3. 6 Fr 以下の留置カテーテルのフィブリンシース除去の際に、本品を必要以上の力を加えて引っ張らないこと。
[本品を無理に引っ張ると、6 Fr 以下の留置カテーテルが、損傷、伸びあるいは破損する可能性がある。]
4. 必要に応じて、あるいは医師の判断により出血防止のため、デリバリーカテーテルに止血弁を取り付けること。
[本品使用中にデリバリーカテーテルのハブから出血する可能性がある。]
5. 本品は血管内にある異物（フィルタ、ガイドワイヤ、ステント、フィブリンシース、破損した機器（カテーテルチップ）等、医師が本品を使用し捕捉・除去又は回収できると判断する異物）を捕捉することを想定している。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

*本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

重大な不具合

- ・ デバイスの引っ掛かり
- ・ 本品の破損
- ・ 径の小さいカテーテルに付着したフィブリンシース除去を試みる際、カテーテルを損傷することがある。

重大な有害事象

- ・ 塞栓形成
- ・ 脳梗塞
- ・ 脳卒中
- ・ 心筋梗塞（使用位置による）
- ・ 肺塞栓症
- ・ 血管穿孔
- ・ 血管損傷
- ・ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等 Avoid して保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示。

【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]**

スーガン株式会社 TEL (06) 6354-6181

[製造業者]

アルゴンメディカルデバイス社(Argon Medical Devices, Inc.)、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。
