

アンブラッツ グース ネック スネア

再使用禁止

【警告】

- 6Fr 以下の留置カテーテルのフィブリンシース剥脱の際に、無理な力を加えて引っ張らないこと[フィブリンシース剥脱時にカテーテルを無理に引っ張ると 6Fr 以下の留置カテーテルでは、損傷したり、伸びたりあるいは破損する原因となる。]。
- 本品を用いてフィブリンシースを除去する場合は、慎重に取り扱うこと[肺塞栓症のおそれがある。]。

【禁忌・禁止】

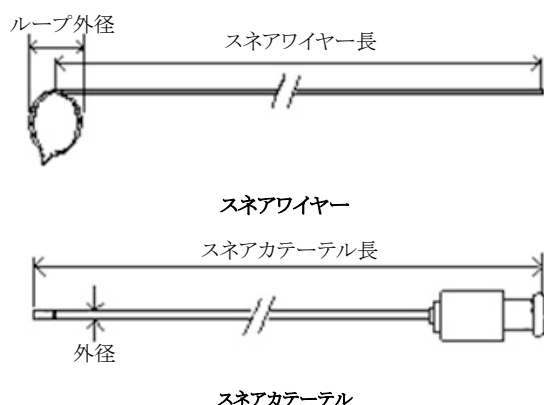
- 再使用・再滅菌禁止。
- 本品は、植込型心臓ペースメーカーリードの抜去に使用しないこと[組織片の剥がれにより肺塞栓症のおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】

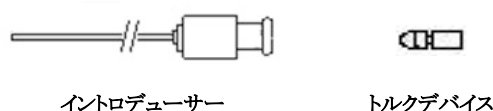
1. 形状・構造等

本品は、誤留置した血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、脱落したペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント等の血管内の異物を回収・除去することを目的に血管内に挿入して使用する、ループ型のスネアである。本品は、専用のスネアカテーテルを使用してスネアワイヤーを目的部位まで進めた後、スネアワイヤー先端のループをスネアカテーテルの先端から外に出して展開し、異物をループ内に捕捉した後、専用カテーテルをループに被せることで異物を把持・固定し、回収・除去するものである。本品は、スネアワイヤー及び専用のカテーテルからなる。付属品としてイントロデューサー及びトルクデバイスが付いている。

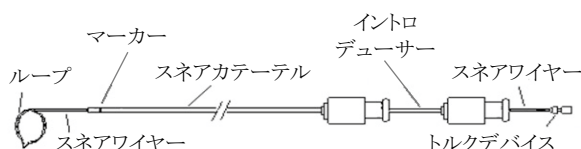
本体:



付属品:



スネアワイヤーとカテーテルのシステム:



寸法:

	ループ外径 (mm)	スネア ワイヤー 全長(cm)	スネア カテーテル 外径(Fr)	スネア カテーテル 全長(cm)
大血管用	5	120	4	102
	10	120	4	102
	15	120	6	102
	25	120	6	102
	35	120	6	102
細血管用	2	175	2.3 - 3	150
	4	175	2.3 - 3	150
	7	175	2.3 - 3	150

* 2. 原材料

カテーテル: 高密度ポリエチレン、プラチナイリジウム合金、ポリメチルペンテン

スネアワイヤー: ニッケルチタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレート系接着剤

ループ: ニッケルチタン合金、金メッキタングステン

【使用目的又は効果】

本品は、誤留置した血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、脱落したペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント等の血管内の異物を回収・除去することを目的に血管内に挿入して使用する、ループ型のスネアである。

本品は、専用カテーテルを使用してスネアワイヤーを目的部位まで進めた後、スネアワイヤー先端のループを専用カテーテルの先端から外に出して展開し、異物をループ内に捕捉した後、専用カテーテルをループに被せることで異物を把持・固定し、回収・除去するものである。

本品は、カテーテル外径により大血管用と細血管用の 2 種類がある。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

異物のある場所に合わせて、適切なサイズのスネアワイヤーを選択する。通常、使用する血管のサイズに近いサイズのループのスネアワイヤーを選択する。

- スネアワイヤーとスネアカテーテルを保護用ホルダーから取り出し、破損がないか確認する。
- イントロデューサーとトルクデバイスをスネアワイヤーの手元端から取り外す。
- スネアワイヤー手元端(ループではない方)をカテーテル先端(ハブの付いていない方)に挿入して、スネアワイヤーとカテーテルをセットする。スネアワイヤーの手元端が、カテーテルの手元ハブから出て、かつ、スネアワイヤーのループがカテーテル先端部に収まっているようにする。
- スネアワイヤーのループ部分をカテーテル先端から 2、3 回出し戻したりして、カテーテル、X 線不透過マーカ及びスネアワイヤーの欠損や損傷がないことを慎重に確認する。
- この後、上記のように組み立てたスネアワイヤーとカテーテルを一体として、血管内に挿入する。

別法:

他のカテーテルが既に血管内に挿入されている時は、付属のイントロデューサー(スネアワイヤー手元端、トルクデバイスの先端に付いている)を使用して、スネアワイヤーのループ部分をカテーテルのハブから容易に挿入することができる。

- 1) スネアワイヤーを保護用ホルダーから取り出し、破損がないことを確認する。
- 2) 付属のイントロデューサー(スネアワイヤー手元部、トルクデバイスの先端に付いている)を進めて、イントロデューサーのシャフト部分がスネアワイヤーのループ部分を覆うようにする。
- 3) イントロデューサーをカテーテルのハブに挿入し、抵抗で止まるまで押し進める。この状態でイントロデューサー先端がカテーテルの内腔と正しく向き合っている。
- 4) イントロデューサーをまっすぐに保ちながら、イントロデューサーのハブの手前でスネアワイヤーのシャフトをしっかりと押さえ、スネアワイヤーがカテーテル内に確実に収まるまで進める。この時点で、トルクデバイスを取り外し、イントロデューサーをスネアワイヤーの手元部から抜去する。

2. 使用方法

スネアカテーテルを使用する回収操作：

- 1) バルーンカテーテル又は他のデリバリーカテーテルが留置されている場合は抜去する。ガイドワイヤーを交換するか延長して、バルーンカテーテルを抜去しやすくする。
- 2) スネアワイヤーに合ったサイズのスネアカテーテルを用いる。
- 3) 異物がある部位に既にガイドワイヤーが留置されている場合は、ガイドワイヤー手元部にスネアワイヤーのループを通し、カテーテル又はシース内を通してスネアワイヤーを進めて、スネアワイヤーの先端が異物の近くに来るまで前進させる。
- 4) ガイドワイヤーが挿入されていない場合は、スネアワイヤーを引いてループをスネアカテーテル先端部に収納して、異物の近くに位置するまで進める。
- 5) スネアワイヤーを軽く前方に押して、ループを完全に開く。次に、ループをゆっくりと前方へ異物の近くあたりまで進める。
- 6) カテーテルを前進させて、スネアワイヤーのループ部を閉じ、異物を捕捉する。
- 7) 異物を動かすには、カテーテルをわずかに押しながら捕捉した異物を保持し、スネアワイヤーとカテーテルと一緒に移動させる。
- 8) 異物を回収するには、異物を保持したまま、スネアワイヤーとカテーテルと一緒にカテーテル又はシースの近くまで、又はその中まで移動する。この後、カテーテルあるいはシースを通して、それらと一緒に異物を取り出す。異物が大きい場合は、必要に応じて大きいサイズのシース又はカテーテルを使用するか、カットダウン(末梢血管切開)を行う。

スネアを使用した留置カテーテルのフィブリンシース除去：

- 1) 適切なスネアを大腿静脈から挿入し、下大静脈又は右心房まで進める。
- 2) 0.035 インチ(0.89mm)のガイドワイヤーを留置カテーテルのルーメン(2 個以上の内腔がある場合は、先端又は静脈ルーメン)に通して、下大静脈又は右心房まで進める。
- 3) ガイドワイヤーをスネアのループ部分で取り囲む。
- 4) カテーテル先端部を通してフィブリンシース近くの位置までスネアを進める。
- 5) 留置カテーテルを取り囲んでスネアを閉じ、スネアをやさしく(カテーテル先端の方向に)下に引きながら、軽く引っ張り続ける。
- 6) 4)と 5)の手順を繰り返して、留置カテーテルのフィブリンシースを取り除く。

* スネアを使用した静脈疎通：

- 1) 開存静脈アクセス部からスネアを挿入して、適切な静脈アクセス部の血管内に入れる。
- 2) スネアのループを開いて、適切な静脈アクセス部を穿刺するガイドとなる標的とする。
- 3) 針及びスネアのループを通してガイドワイヤーを挿入する。
- 4) カテーテルを進めて、針の上でスネアを閉じる。
- 5) ガイドワイヤーを下大静脈内に引っ張る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

カテーテル内のスネアワイヤーを引いてループを閉じようとすると、ループが異物周囲から動くことがあるので注意する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

体内で使用する際は X 線透視下で位置及び動きを確認しながら使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があるが、以下に限定されるものではない。

- デバイスの引っ掛かり
- 留置カテーテルの損傷(フィブリンシース剥脱時)
- 挿入困難
- ループの展開困難
- マーカーの脱落
- 本品の変形・破損及び動作不良

2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、以下に限定されるものではない。

- 動脈塞栓症
- 脳卒中を含む神経系障害
- 心筋梗塞(使用部位による)
- 肺塞栓症(静脈内での使用時)
- 血管穿孔又は解離
- 血管攣縮
- スネアの捕捉
- 肺塞栓症(フィブリンシース剥脱時)
- 破損部品の体内遺残
- 出血
- 空気塞栓

【有害事例】

フィブリンシース剥脱後の肺塞栓症の発現が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

**【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]