



* I V R - 0 9 2 - 0 0 2 *

*2023 年 7 月改訂 (第 2 版)
2017 年 6 月作成 (第 1 版)

承認番号 22800BZX00380000

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

BARD Snare Retrieval キット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) フィルタの内側又は周囲に多量の血栓が存在している場合、フィルタを回収しないこと。[フィルタの回収時に血栓が遊離し、塞栓症につながるおそれがある。]
- (2) フィルタのスネアフックが大静脈壁に埋まっている場合、フィルタを回収しないこと。[無理に回収すると、フィルタや血管壁を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

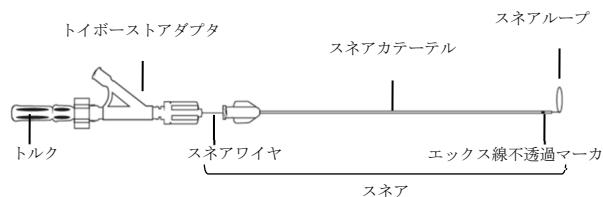
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

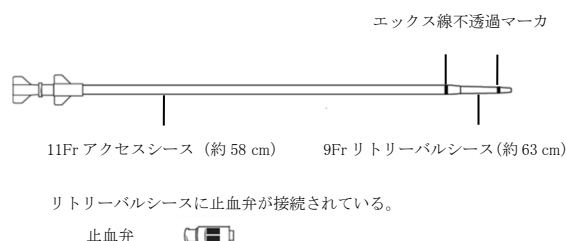
1. 形状

本品は、スネアシステム、シース及びダイレータからなる。

(1) スネアシステム



(2) シース



(3) ダイレータ



2. 材質

金、タングステン、ニッケルチタン合金、ニチノール、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナイリジウム合金、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル

止血弁の一部にフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) を含むポリ塩化ビニルを使用している。
なお、本品には天然ゴムを使用していない。

3. 原理

スネアカテーテル、シース及びダイレータを使用してスネアを目的部位まで進めた後、スネアループを展開し、下大静脈フィルタのスネアフックをスネアループ内に捕捉する。下大静脈フィルタをリトリバルシース内に格納し、経皮的に回収する。

【使用目的又は効果】

本品は、C. R. バード社製のスネアフックを有する下大静脈フィルタ（回収可能型）を経皮的に回収するために使用する。

【使用方法等】

1. 準備する物品

- ・ 0.035 inch のストレートガイドワイヤ (110 cm 以上)
- ・ 14 Fr のダイレータ
- ・ ダイレータと組み合わせた 9Fr のシース (約 63 cm)
- ・ 11Fr のシース (約 58 cm)
- ・ 18 ゲージの穿刺針
- ・ ヘパリン加生理食塩液
- ・ 造影剤
- ・ シリンジ
- ・ 静脈穿刺に使用する一般的な物品：
外科用メス、ブレード、局所麻酔、ドレープ等

2. 使用方法

- (1) エックス線写真により、対象のフィルタを確認する。
- (2) 患者の体格及び骨格、術者の使い勝手及び血栓の位置に応じて適切なアプローチ部位（左右どちらかの頸静脈）を選択する。右側からの頸静脈アプローチが推奨される。
- (3) 包装からすべての構成品を取り出す。
- (4) トイボーストアダプタをスネアカテーテルに取り付ける。スネアループを、スネアカテーテル内に完全に格納する。
- (5) 使用前にすべての構成品をヘパリン加生理食塩液又は等張液でフラッシュする。
- (6) リトリバルシースと止血弁が確実に接続されていることを確認し、ダイレータを止血弁を通して挿入する。
- (7) 接続したダイレータとリトリバルシースを、アクセスシースに挿入する。
- (8) エックス線透視下でガイドワイヤをフィルタの尾側まで進める。
- (9) 標準的な下大静脈造影（通常 30 mL の造影剤を 15 mL/秒の速度で注入）を AP（前後像）及び Lateral（側面像）で行う。また、フィルタ内、頸静脈からの回収ルート及び下大静脈遠位部に血栓が無いことも確認する。
- (10) 14 Fr のダイレータ（別品目）を用いて、アクセスする血管を拡張する。
- (11) ダイレータ、リトリバルシース及びアクセスシースをガイドワイヤ越しに進める。この際、シースの先端がフィルタのスネアフックの頭側（約 3 cm）にくるまで進める。
- (12) ガイドワイヤ及びダイレータを抜去する。
- (13) スネアカテーテルを、止血弁を通してリトリバルシースに挿入する。この際、スネアカテーテルのエックス線不透過マーカがフィルタのスネアフックの頭側にくるまで進める。
- (14) スネアフックの上でスネアループを完全に展開する。

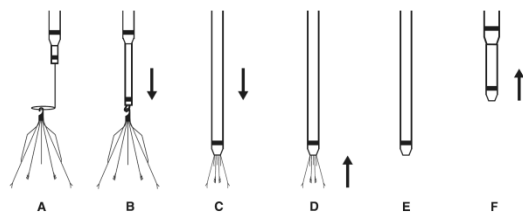


図 1

- (15) スネアループを、フィルタのスネアフックまで慎重に進める（図 1-A）。
- (16) スネアカテーテルを進めながら同時にスネアを引き戻し、フィルタのスネアフックに掛かるまでループの径を縮小する（図 1-B）。
- (17) リトリバルシース内にフィルタの半分が収納されるまで、リトリバルシースを尾側方向に進める（図 1-C）。
- (18) スネアを張った状態で、リトリバルシースが動かないよう

保持してスネアカテーテルを引き、リトリバルシースの中にフィルタを回収する（図 1-D）。

- (19) フィルタがリトリバルシースの中に完全に収納されるまで、スネアカテーテルを引く（図 1-E）。
- (20) フィルタがリトリバルシースの中に完全に収納されたら、フィルタ、スネアカテーテル及びリトリバルシースを一体として、アクセスシースから抜去する（図 1-F）。
- (21) リトリバルシースからフィルタを取り出し、フィルタが完全な状態で抜去されたことを確認する。
- (22) アクセスシースを抜去する前に、下大静脈の確認造影（通常 30 mL の造影剤を 15 mL/秒の速度で注入）を行う。
- (23) アクセスシースを体内から抜去し、通常の方法でアクセス部位を閉鎖する。

3. 併用する医療機器

下大静脈フィルタ（C. R. バード社製）	
販売名	DENALI IVC フィルター
承認番号	22800BZX00468000
一般の名称	下大静脈フィルタ

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は頸静脈から挿入し、フィルタを回収すること。
- (2) エックス線透視下で本品を操作すること。
- (3) スネアを操作する際、必要以上の力を加えないこと。[本品を破損するおそれがある。]
- (4) フィルタの回収時に抵抗を感じた場合、エックス線透視下でフィルタ及びリトリバルシースを確認すること。
- (5) フィルタの回収時、スネアがフィルタのアーム又はレッグに絡まないよう注意すること。
- (6) フィルタ越しにガイドワイヤ又は造影カテーテルを進める場合、絡まないように注意すること。
- (7) フィルタの回収には、必ず最小でも 9 Fr（リトリバルシース）及び 11 Fr（アクセスシース）の 2 種類のシースを使用すること。[これらの機器を使用しない又は不適切な回収手技を行った場合、血管内膜の損傷又は大静脈狭窄を生じるおそれがある。]
- (8) フィルタの回収時、フィルタの尾側方向にリトリバルシースを進める際に、フィルタのアーム及びレッグを完全に収めてしまわないよう注意すること。
- (9) フィルタの回収後、血管造影やフラッシュにリトリバルシースを使用しないこと。
- (10) エックス線透視下で、スネアのループが適切にフィルタのスネアフックに掛かり、スネアフック、スネアカテーテル及びスネアが一行になっていることを確認すること。この時、スネアカテーテルのエックス線不透過マークは、フィルタのスネアフックの頭側にあること。
- (11) フィルタのスネアフックからスネアのループが外れないよう、スネアカテーテルは常に張った状態にすること。
- (12) フィルタのアンカーはとがっているため、回収後のフィルタの取扱いに注意すること。
- (13) 本品で回収したフィルタを再展開しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 大静脈の屈曲等の解剖学的な特徴により、フィルタの回収が困難になるおそれがある。
- (2) 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、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) 不具合
 - ・ デバイスの引っ掛かり
 - ・ 本品の破損
 - ・ フィルタの回収不能
- (2) 有害事象
 - ・ 肺塞栓症
 - ・ 塞栓症
 - ・ 空気塞栓症
 - ・ 血管裂傷又は創離開
 - ・ 出血
 - ・ 血管損傷又は穿孔
 - ・ 感染
 - ・ 大静脈閉塞又は狭窄
 - ・ 血栓症

- ・ 大静脈造影時の造影剤の溢出
- ・ 穿刺部位での血腫又は神経損傷
- ・ 血流制限
- ・ 脳卒中
- ・ 失血
- ・ 疼痛
- ・ 破損片の体内遺残

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品に含まれる可塑剤に対する本品の妊娠中、授乳中の女性、新生児及び乳幼児への安全性は確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

* 【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：株式会社メディコン
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国