

高度管理医療機器

機械器具 07 内臓機能代用器
ペースメーカー・除細動器リード抜去キット
(スネア用カテーテル
(心臓用カテーテルイントロデューサキット

18111000
17927000
10598000

メリット ニードルズアイスネア

再使用禁止

【警告】
1.使用方法
1) 以下に該当する場合には、リード抜去や異物除去術におけるリスクベネフィットを評価すること。
(1) 対象となる標的物がリスクの高い形状や構造を有する場合
(2) リード／カテーテル等の破片が血管塞栓を引き起こす可能性が高い場合
(3) リード／カテーテル等に直接、疣贅が付着している場合
2) 本品は、緊急時の胸部外科手術に迅速な対応が可能な施設のみで使用し、開胸手術の適応も考慮すること。
3) リード抜去や異物除去術に精通している医師が使用すること。
4) 本品の使用に際しては、メリットメディカル・ジャパン株式会社が実施するトレーニング等を受講した上で、関連学会が定めるステートメントに従い行うこと。

【禁忌・禁止】
1)再使用禁止。不具合や感染を引き起すおそれがある為、再加工、再滅菌はしないこと。

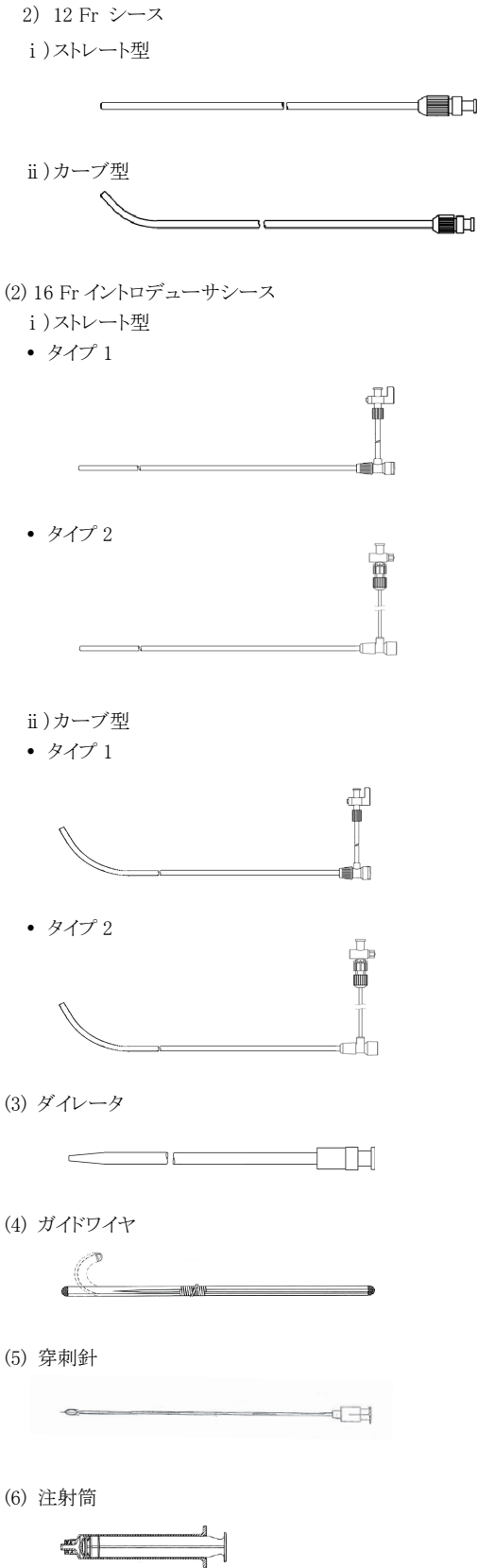
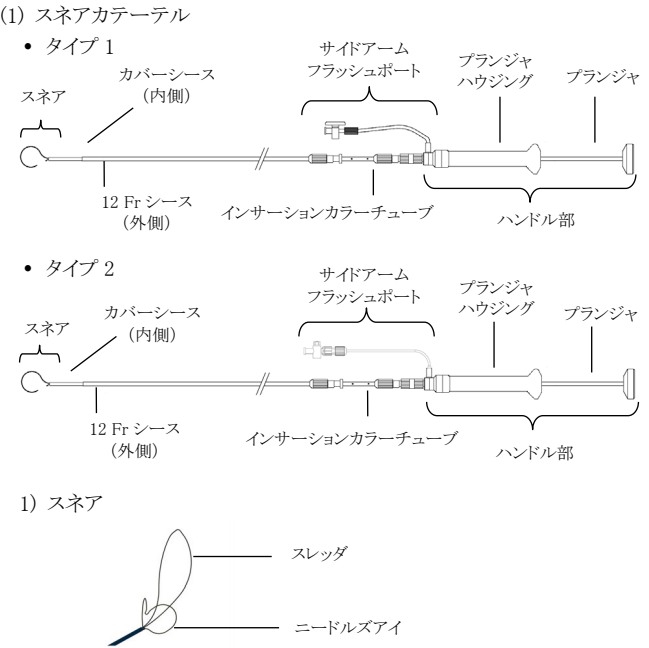
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、スネアカテーテル、16 Fr イントロデューサシース、ダイレータ、ガイドワイヤ、穿刺針及び注射筒からなるキットである。

スネアはニードルズアイとスレッダと呼ばれる 2 つのループより構成され、そのスネアを収納するスネアカテーテルは外径の異なるカテーテルが入れ子式になっている。外側の 12 Fr シースはニードルズアイを収納し、内側のカバーシースはスレッダ、及びスネアと連結するワイヤを収納する。また、12 Fr シースの先端はストレート型とカーブ型の 2 種類があり、シースを交換することでスネアカテーテルの先端形状をストレート型とカーブ型へ形状変更できる。

16 Fr イントロデューサシース、ガイドワイヤ、ダイレータ、穿刺針及び注射筒は、スネアカテーテルをセルジンガー法にて挿入する為に用いられる。



2. 寸法

ニードルズアイのスネア径: 13 mm/20 mm

スネアカテーテル長: 54 cm/94 cm

3. 原材料

ナイチノール、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、無鉛はんだ、銀／錫はんだ、ポリアセタール、シリコン、ポリ塩化ビニル※、ポリアミド、ポリエチレン、ポリカーボネイト、ポリジメチルシロキサン、ポリプロピレン、ポリイソブレン

※ポリ塩化ビニルの可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

4. 原理

経皮的に静脈内に挿入した 16 Fr イントロドューサシースを介して、スネアカテーテルを標的物の近くまで到達させる。12 Fr シースを近位側に引き戻してスネア(ニードルズアイ)を展開し、標的物を捕捉する。続いてプランジャを押し出し、もう1つのスネア(スレッダ)を展開し、標的物を両スネアで挟み込む。捕捉した標的物を 12 Fr シースへ収納、又はシース近くでしっかりと把持し、16 Fr シースを通して体外へ除去する。

【使用目的又は効果】

本品は、植え込まれたペースメーカー又は除細動器のリード、カテーテル、ガイドワイヤ等の異物を経皮的に除去するために使用する。

【使用方法等】

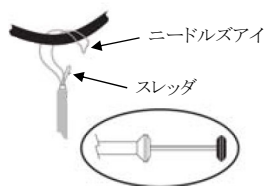
1. 使用方法

【準備】

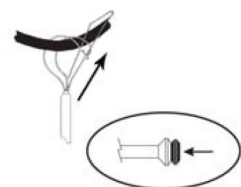
手技前にスネアカテーテル及び 16 Fr イントロドューサシース内を生理食塩水等でフラッシュする。

【操作方法】

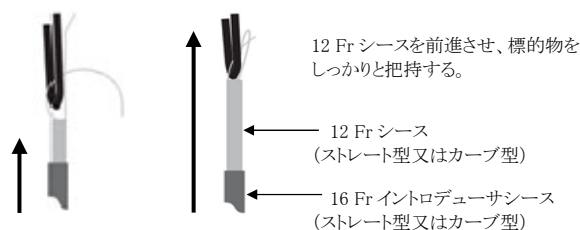
- ① セルジンガー法により穿刺針、注射筒を用いてガイドワイヤを挿入し、続いてエックス線透視下でダイレータに被せた 16 Fr イントロドューサシースを挿入する。
- ② 先行して血管内に留置している 16 Fr イントロドューサシースに、スネアカテーテルを挿入する。透視下にてスネアカテーテルの遠位端が 16 Fr イントロドューサシースの遠位端から露出し、標的物に隣接するまで前進させる。(生理食塩水等でフラッシュする場合はサイドアームフラッシュポートを用いてフラッシュする。)
- ③ 透視下で確認しながら 12 Fr シースを近位側へ引き戻してニードルズアイのスネアを展開させ、標的物を捕える。ニードルズアイがしっかりと標的物を捕えていることを確認する。



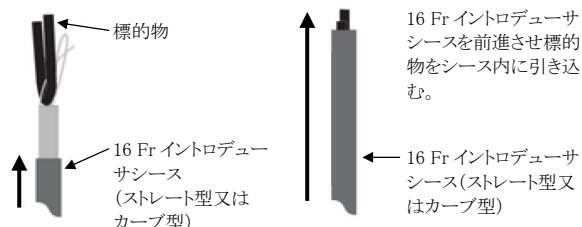
- ④ ニードルズアイのスネアループで標的物を捕捉したら、ハンドルのプランジャノブを完全に前に押し出しスレッダのスネアループを展開させ、ニードルズアイとスレッダのスネアループで標的物を挟み込み、完全に取り囲む。



- ⑤ 標的物を完全に捕えたことを確認した後、ハンドル部を固定して 12 Fr シースを遠位側へ前進させて標的物をシース内へ収納、またはシース近くでしっかりと把持する。



- ⑥ 次に標的物を 16 Fr イントロドューサシース内へ収納する。16 Fr イントロドューサシースを遠位側に前進させるか、12 Fr シースを近位部側に引き戻すことで標的物を 16 Fr イントロドューサシース内へ収納する。

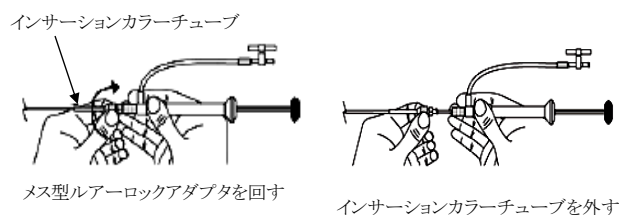


- ⑦ 標的物が癒着等から引き離され 16 Fr イントロドューサシース内に収納できたら、止血を維持しながら、スネアカテーテルと共に捕捉した標的物を血管内から抜去する。

【スネアカテーテルの 12 Fr シースの交換方法】

スネアカテーテルの 12 Fr シースをストレート型、またはカーブ型の 12 Fr シースへ取り替える必要がある場合は、以下の手順に従い交換する。

- ① スネアカテーテルのハンドル部のオス型ルアーロックアダプタからインサクションカラーチューブを外す。



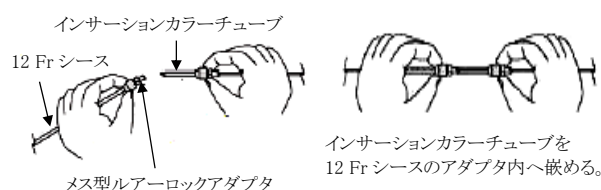
- ② インサクションカラーチューブを遠位部側にスライドさせる。



- ③ インサクションカラーチューブの中にニードルズアイを引き込む。ニードルズアイの先端は少し露出させておく。



- ④ 露出したニードルズアイがある先端から(遠位部側から)インサクションカラーチューブを 12 Fr シースのアダプタの中へ嵌める。



- ⑤ 12 Fr シースを近位部側に引き戻し、インサージョンカラーチューブ内のスネアをインサージョンカラーチューブから 12 Fr シース内へ移動させる。12 Fr シースからスネア先端が現れ始めるまで 12 Fr シースとインサージョンカラーチューブを引き戻す。
- ⑥ インサージョンカラーチューブをスネアカテーテルのハンドル部まで戻し、オス型ルアーロックアダプタへ固定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

【リード抜きや異物除去術において臨床上で考慮すべき事項】

上方部或いは大腿部アプローチによるリード抜きや異物除去術に関して、臨床的経験から、いくつかの考慮すべき点が確認されている。

1) 血管へのアクセス

- (1) 注射筒を装着した針とガイドワイヤでセルジンガー法を用いて透視下でダイレクタと 16 Fr イントロデュースシースを静脈に無菌的に挿入すること。また、ダイレクタがシースより先行していることを確認すること。大腿静脈からのアプローチはダイレクタを抜去した後、シースを大静脈の 3 分の 2 程度の位置まで前進させておく。

2) 標的物の除去

- (1) スクリューインリードを除去する場合は、リード固定を外す為にスネアを反時計回りに回転させる。
- (2) スネア内に捕捉した標的物に適度な張力を維持しながら、16 Fr イントロデュースシースを前進させて標的物を収納する。シースを前進させるときは、注意しながら繊維性癒着箇所を剥離する。(可能であれば通過を補助する為に 12 Fr シースも併せて進める。)
- (3) シースが心筋に近づいた時点でリードが外れていない場合は、16 Fr イントロデュースシースを心筋から約 1 cm のところに置き、12 Fr シースが少なくとも 6 cm、16 Fr イントロデュースシースの中に引き込まれた位置にあることを確認する。鼠径部の 16 Fr イントロデュースシースを固定しながら、スネアに張力を加えることでリードを牽引して、リード先端をシース内に引き込み、心内膜を 16 Fr イントロデュースシースの遠位端で押えながら引っ張る。リードの先端が心筋から外れ、シース内に引き込まれるまでリードを少しずつ牽引する。
- (4) 癒着組織から標的物が引き離され、16 Fr イントロデュースシース内へ収納した後、シースを引き戻し、全ての構成品を抜去する。
- (5) 複数のリードを回収する場合には、全てのリードが回収されるまで 16 Fr イントロデュースシースを挿入したままにしておくこと。
- (6) 合併症を回避する為、抜去したリード／カテーテル等の破損片が体内に残存していないか確認すること。露出する長いリードコイルは心臓を損傷し、また、遊離したリードや異物の破片が移動して肺動脈内に入る可能性がある。
- (7) スネアワイヤに無理な力をかけ疲労させるおそれのあるような使い方は避けること。本品は過度にねじ回したり曲げたりする使用方は意図されておらず、患者体内でのスネアワイヤ断線を引き起こすおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手技に先立ち抜去する標的物のサイズを確認し、適切な手技が行えるか検討すること。
- 2) 留置しているリード／カテーテル等の一部をそのまま残し、選択的にリード／カテーテル等の異物を除去する場合、手技中に標的物以外のものが損傷を受けていないか、あるいはディスロジしていないかを手技後に確認すること。
- 3) セルジンガー法に精通していること。動脈を避け、静脈に浅い角度で無菌的に挿入すること。
- 4) 標的物をシースに引き入れる際に、リード／カテーテル等の折れ重さなりが多い状態で把持しながら過度な力を加えないこと。シースあるいはスネアが詰まりそれ以上動かなくなるおそれがある。
- 5) 体内で使用する全ての操作はエックス線透視下で行うこと。
- 6) リード／カテーテル等の一部が血管外にある場合は、血管外のリード／カテーテル等の経路を慎重に調べ、全てのスーチャスリーブ、スーチャ及び固定用具が取り除かれていることを確認すること。
- 7) ポリ塩化ビニル(可塑性剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しており、可塑性剤が溶出するおそれがあるため、注意すること。(「妊

婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項についても参照すること。)

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可能性がある。

- 1) 重大な不具合
- (1) 標的外リード／カテーテル等のディスロジまたは損傷
- (2) スネア等の破損
- 2) 重大な有害事象
- (1) 胸壁の血腫
- (2) 血栓
- (3) 不整脈
- (4) 急性菌血症
- (5) 急性低血圧症
- (6) 気胸
- (7) 脳卒中
- (8) 標的物からの破片の遊離
- (9) 肺塞栓症
- (10) 血管構造または心筋の裂傷或いは裂創
- (11) 心膜血腫
- (12) 心臓タンポナーデ
- (13) 気胸
- (14) 死亡

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) ポリ塩化ビニルの可塑性剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

4. その他の注意

- 1) 手技にあたり、以下の準備が推奨される。
- (1) 血液型を含めた患者の既往歴を入手すること。
- (2) 適切な血液製剤の迅速な入手が可能であること。
- (3) 回収するリード／カテーテル等について、製造業者、モデル番号、留置日等の情報を確認すること。
- (4) リード／カテーテル等の状態やタイプ、位置をエックス線及び心エコー検査により評価すること。
- (5) エックス線透視装置、ペーシング装置、除細動器、開胸術、及び心膜腔穿刺術用の機器を準備した手術室を使用すること。
- (6) 迅速な心エコー検査及び心胸部手術が可能であること。
- (7) 大腿静脈アプローチのための鼠径部の術前処置だけでなく、開胸術の可能性に備えて患者の胸部への術前処置も行うこと。
- (8) 必要に応じ予備のペーシングを準備すること。
- (9) 他のリード抜きや異物除去術にも対応できるよう準備すること。
- 2) 以下の点に注意して手技を行うこと。
- (1) 手技中及び術直後の回復時は心電図及び動脈血圧を常時モニターすること。
- (2) リード／カテーテル等に被せてシースを前進させる時は、シースをガイドする、また血管壁の損傷を防ぐ為に、しっかりとスネアで把持しリード／カテーテル等に適度な張力を持たせること。
- (3) 過度の癒着組織や石灰化がシースの安全な前進を妨げる場合には代替のアプローチを考慮すること。
- (4) 血管内で使用されるシースへの過度な力は、外科手術を必要とする血管系の損傷を引き起こすおそれがある。
- (5) リード／カテーテル等が損壊した場合、その破片の回収方法について検討し、適切に回収すること。
- (6) 血圧低下が生じた場合には速やかに調べ、適切に処置すること。

- (7) リード／カテーテル等の技術進歩により、全てのタイプのリードやカテーテル抜去には最適とまらない場合もある。必要に応じて、抜去するリード／カテーテル等について情報収集を行うこと。

【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》

メリットメディカル・ジャパン株式会社

《外国製造業者》

クック バンダーグリフト インク (アメリカ合衆国)

Cook Vandergrift Inc.