

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

(スネア用カテーテル 17927000) (非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002)

エン スネア システム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

1. ニッケル、クロム等の金属に対するアレルギーの既往症がある患者には使用しないこと。

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は、組織増殖により取り込まれた異物の除去、埋植されたペーシングリード線の回収、及び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。[本品の設計はそれらの用途での使用を想定していない。]

【形状・構造及び原理等】

**原材料

1. エン スネア (3ループ)

ループ：ニチノール、白金イリジウム合金、白金

ループ軸：ステンレススチール

スネアシャフト：ニチノール

シュリンクラップ：ポリテトラフルオロエチレン

2. ワン スネア (1ループ)

ループ：金メッキタングステン

ループ軸：ステンレススチール

スネアシャフト：ニチノール

シュリンクラップ：ポリテトラフルオロエチレン

3. スネアガイディングカテーテル

3.1 エン スネア用

カテーテルチューブ：ポリテトラフルオロエチレン

カテーテルハブ：ポリエチレン

カテーテルハブリア：ポリカーボネート

マーカーストランド：白金イリジウム合金

3.2 エン スネア及びワン スネア用

カテーテルチューブ：ポリエーテルブロックアミド共重合体

カテーテルハブ：ポリエーテルブロックアミド共重合体

カテーテルハブリア：ポリカーボネート

マーカーストランド：白金イリジウム合金

****形状** 本品は、3つの超弾性ニチノール又は1つの金メッキタングステン製ループを持ち、スネアガイディングカテーテルを通じて導入される。本品には付属品としてスネアイントロデューサ、トルクデバイス及びバルブアダプタ※がある。

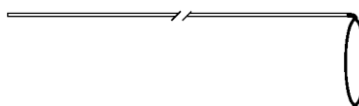
※本品には含まれない。

1. スネア

1) エン スネア (3ループ)



2) ワン スネア (1ループ)



2. スネアガイディングカテーテル

1) エン スネア用



2) エン スネア及びワン スネア用



【使用目的又は効果】

本品は、血管内の異物を回収又は除去することを目的に血管内に挿入して使用する異物除去用カテーテル (スネア) である。

本品は Disposable 製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

【使用方法等】

準備：

異物の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。使用する血管サイズに近いループサイズのスネアを選択するのが一般的である。

1. スネアとスネアガイディングカテーテルをそれぞれの保護ホルダーから取り出し、損傷がないことを確認する。

2. スネアの手元部からスネアイントロデューサとトルクデバイスを取り外す。
3. スネアの手元部をスネアガイディングカテーテル先端部から挿入し、セットする。この時スネアの手元部をスネアガイディングカテーテルのハブから出し、スネアループがスネアガイディングカテーテル内に収まるようにする。
4. スネアを前後に動かして、スネアガイディングカテーテル先端からスネアループを 2、3 回出し入れする。この時ループが正常に広がったり格納されたりする事を確認する。本品のスネアガイディングカテーテル、マーカーバンド、スネア等に損傷や不具合がないか注意する。
5. 特に問題がなければ、スネアとスネアガイディングカテーテルのシステムを使用することができる。

スネアを別途準備する場合：

スネアガイディングカテーテルが既に血管内に留置されている場合、スネア手元部にあるスネアイントロデューサを使用し、スネアガイディングカテーテル内の手元端からスネアを挿入することができる。

1. スネアを保護ホルダーから取り出し、損傷がないことを確認する。
2. スネアループがスネアイントロデューサのシャフト内部に収まるまで、スネア手元部にあるスネアイントロデューサをスネア先端部に進める。
3. 「2.」の状態を保ったまま、留置しているスネアガイディングカテーテルのハブ内にスネアイントロデューサの先端を挿入し、抵抗を感じるまで進める。これにより、スネアイントロデューサ先端とスネアガイディングカテーテルの内腔とが適切な配置となる。
4. スネアイントロデューサをまっすぐに保ちながら、スネアイントロデューサのハブよりやや手前でスネアをつかみ、スネアガイディングカテーテル内に確実に収まるまでスネアを進める。スネアイントロデューサを取り除くには、スタンダード型の場合、まずスネア手元部のトルクデバイスを外し、スネア手元部から抜去する。スリット型の場合、スネアイントロデューサの青いタブをつまみ、スネアから剥がすように取り出す。

基本操作：

1. 挿入されている場合はデリバリーカテーテルを抜去する。
2. 異物の位置にガイドワイヤが挿入されている場合は、スネアガイディングカテーテルをガイドワイヤに被せながら挿入し、目的の位置まで進める。ガイドワイヤを抜去し、スネアガイディングカテーテルを通してスネアを進める。あるいは、ガイドワイヤ手元部をスネアループの1つに通してループを締め、システム全体（スネアとスネアガイディングカテーテル）が異物に近づくまで、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサ内を通してスネアガイディングカテーテルを進める方法もある。
3. ガイドワイヤが挿入されていない場合は、スネアをスネアガイディングカテーテル先端部に引き込んだ状態で、異物手前までガイディングカテーテル又はシースイントロデューサ内を通して進める。

もう一つの方法としては、スネアイントロデューサ先端部にスネアを引き入れてスネアループを締め、スネアイントロデューサの先端（テーパー端）を、スネアガイディングカテーテル、ガイディングカテーテル、もしくはシースのハブと接触させ、その状態を保持したまま、スネアを進める。

4. スネアループが完全に開くまでスネアをゆっくりと進める。エン スネアを使用している場合は、必要に応じてスネアループをさらに前進、回転させ、異物手前まで進める。又は、スネアを目的部位を過ぎた箇所まで進め、スネアループを異物手前まで引き戻す方法もある。
- *5. スネアガイディングカテーテルを進めることにより、スネアループを縮めて異物を捕捉する。
6. 異物を移動させる時は、スネアガイディングカテーテルの状態を保ったまま、異物をしっかりと保持しながらスネアとスネアガイディングカテーテルと一緒に操作し、異物を目的部位まで移動させる。
7. 異物を回収する時は、スネアガイディングカテーテルの状態を保ったまま、スネアとスネアガイディングカテーテルと一緒に手元部、もしくはガイディングカテーテルやシース内部に移動させる。これにより、異物をガイディングカテーテルやシース内部に収めた状態、もしくは引き寄せたまま一緒に回収することができる。回収する異物が大きい場合は、サイズの大きいシース、もしくはガイディングカテーテルを挿入するか、周辺部位の切開が必要になることがある。

スネアによる静脈誘致アシスト：

1. 前述の準備方法及び操作方法を参考に、スネアを患者の静脈アクセス位置に導入し、血管内の目的部位に設置する。
2. スネアループを開き、静脈部位に刺す針の目印にする。
3. 針からガイドワイヤを挿入し、スネアループに通す。針を抜去する。
4. スネアガイディングカテーテルを進め、ガイドワイヤの通ったスネアループを締める。
5. スネアとスネアガイディングカテーテルと一緒に引き、掴んだガイドワイヤを希望する位置に誘致する。

【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞

1. 手技部位に合ったスネア径を選択すること。使用する血管サイズに近いスネア径のスネアを使用すること。
2. スネア、スネアガイディングカテーテル等挿入中に、少しでも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。[無理な挿入、抜去、操作等は、組織を損傷又は裂傷させたり、本品を破損させたりする可能性がある。] 抵抗の原因を透視下にて確認すること。
3. スネア、スネアガイディングカテーテル抜去時に異常を感じた場合は、エックス線透視又は超音波診断にて状況を把握し、適切な処置を施すこと。

4. 本品に含まれないガイドINGKカテール、シース等を利用する場合は、使用前に必ずエンスネアシステムとの適合性を確認すること。
5. 本品は血管内にある異物（フィルター、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。
6. スネアをスネアガイドINGKカテール内に引いてスネアループを縮めようすると、ループが異物から外れることがあるので注意する。

<不具合・有害事象>

重大な不具合

- ・カテールマーカー外れ
- ・スネアガイドINGKカテールの損傷
- ・スネアの損傷

重大な有害事象

- ・塞栓形成
- ・発作
- ・心筋梗塞
- ・脳梗塞
- ・肺塞栓症
- ・血管穿孔
- ・機器の抜去困難
- ・アレルギー反応（ニッケル、クロム等の金属に対しアレルギーのある患者）

【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を避けて保管すること。

〈有効期間〉

製品ラベルに表示。[自己認証（自社データ）による]

【製造販売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：Merit Medical Systems, Inc.

国名：米国