

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004 高度管理医療機器
オスピカ スネア用カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止[品質が劣化する恐れがあるため]
 - ・本品は、体内組織の成長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。[本品や組織を損傷する恐れがあるため]
 - ・本品は、埋植された植込型心臓ペースングリードの除去に使用しないこと。[本品や組織を損傷する恐れがあるため]
 - ・本品は、フィブリンシースの剥脱に使用しないこと。[塞栓症の恐れのため]
2. 適用対象
 - ・本品に使用されている金属材料に対して、アレルギー反応を起こす患者には使用しないこと。(問診を行い、本品による治療の妥当性について検討すること。)

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

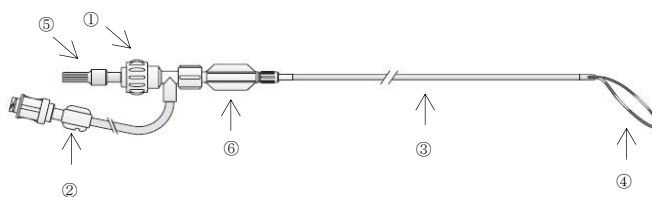
- ・スネア用カテーテル

* 2. 組成

ポリエーテルブロックアミド/ステンレス鋼/ニッケル・チタン合金/コバルトクロム合金系金属/硬質ポリ塩化ビニル(可塑剤:クエン酸アセチルトリブチル)/ポリカーボネート/テフロン/シリコーン樹脂/ポリエステルエラストマー/PTFE/ポリアミド

** 3. 形状・構造

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、脱落したペースングリード、金属ステント等の血管内異物を回収・除去することを目的とし使用するカテーテルである。開閉時にスネアとカテーテルシャフトの角度が 45 度になるタイプと 90 度になるタイプの 2 種類がある。



①	スクリューキャップ
②	サイドポート
③	カテーテルシャフト
④	スネア
⑤	スタイレット
⑥	蝶つまみ

寸法

カテーテル直径(mm)	スネアの長さ(cm)	カテーテルシャフトの長さ(cm)	カテーテル有効長(cm)
1.75	0~6.5 最大ループ直径: 4.0	110	110~116.5

4. 作動原理

スタイレットを押すとスネアが開く。スタイレットを引くとスネアが閉まり、カテーテル内に収納される。

【使用目的又は効果】

本品は、中心循環系血管の閉塞の原因となる異物を除去するために設計された柔軟なカテーテルである。

【使用方法等】

1. 点検と準備

- (1) 本品開封前に、滅菌包装の損傷を確認すること。滅菌包装が開封されていたり、損傷のある製品は使用しないこと。
- (2) 使用前に、スネアのねじれ、開閉及び格納機能に不具合がないことを確認すること。不具合のある製品は使用しないこと。本品のスネアを緩めるには、スクリューキャップを 1~2 回反時計回りに回転させ開けること。
- * (3) 安全コネクタを取り付けたサイドポートから滅菌生理食塩液を通して、カテーテルをリンスすること。スクリューキャップを閉じて、滅菌生理食塩液がカテーテルを流れ、末端から出るようにすること。
- * (4) ルアーロックシリンジやルアースリップシリンジを使って脱気すること。サイドポートの安全コネクタは、シリンジを取り外した後、リーク防止のシールとして働く。シリンジを取り外すときは、安全コネクタが外れないように、しっかりと保持すること。シリンジを再度差し込む際には、安全コネクタを消毒すること。

2. 操作

- (1) スネアをスネア用カテーテル内に格納する。
- (2) X 線透視下で、市販のイントロドューサーキットを使用して、経皮的にスネア用カテーテルを血管に挿入する。
- (3) スネア用カテーテルを目的物に近づける。
- (4) スネアが目的物の場所に到達した後、スクリューキャップを開け、スタイレットを押すことにより、スネアを広げて、目的物を捕獲する。
- (5) スクリューキャップを閉じるとスネアが閉まり、目的物を保持できる。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) カニューレを使用しての脱気は行わないこと。[カニューレにより安全コネクタが穿孔され、シーリング機能が損傷される恐れがあるため]
- (2) 本品は X 線透視下で使用し、回収器具等の位置を常時確認しながら操作を行うこと。[血管の損傷を防ぐため]
- * (3) 本品は MRI 適合性試験を実施しておらず、MRI 環境下での使用について安全性は確立されていない。
- (4) 本品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気付いた時は操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認し、排除すること。[血管の損傷を防ぐため]
- (5) スネアを回転させる必要が生じた場合は、細心の注意をもって、カテーテルとスタイレットを同時に回転させること。スタイレットをカテーテル内で回転させないこと。[ねじれや損傷などを起こす恐れがあるため]
- (6) 本品のスネアを開いた状態で、回収操作を行わないこと。また、本品の先端位置を変更するなどの操作を行う際は、スネアを回収器具内に格納してから行うこと。[血管の損傷を防ぐため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に際しては、血管用シースイントロデューサー、血管造影用カテーテル及びガイドワイヤーを留置するための標準的なテクニックを用いること。
- (2) 使用前に除去する異物の位置、大きさ、形態を十分に把握すること。
- (3) 無理な力で目的物を回収しないこと。
- * (4) 本品の原材料にポリカーボネートが含まれるため、脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品、造影剤との併用使用は行わないこと。[本品を損傷する恐れがあるため]

2. 不具合・有害事象

＜不具合＞

- ・本品の破損
- ・デバイスの引っ掛かり

＜有害事象＞

本品の使用に伴い、次のような有害事象の恐れがある。

- ・心停止、死亡
- ・心臓又は血管の損傷・穿孔
- ・出血、血腫
- ・血管痙攣、血管損傷、血管狭窄
- ・低血圧症
- ・心内膜炎
- ・心タンポナーデ
- ・不整脈
- ・血管塞栓症
- ・発熱
- ・敗血症／感染症
- ・アレルギー反応
- ・造影剤漏出
- ・脳卒中発作
- ・動脈塞栓症
- ・心筋梗塞
- ・肺塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：

滅菌済製品は、出荷時の包装のままで乾燥した場所に直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間：

使用期限を包装に記載

【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：平和物産株式会社

住所：東京都千代田区丸の内 2-2-1

電話番号：03-3287-0731

製造業者：オスピカ AG (OSYPKA AG)

製造業者国名：ドイツ

v01