

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血栓除去用カテーテル 10714004
スロンバスターⅡ
(Sタイプ)

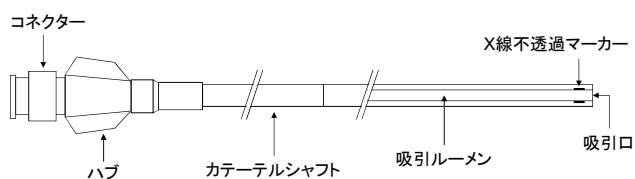
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 以下の患者には適用しないこと。
 - ・ 外科的療法の方が有効である患者
 - ・ 分岐部に留置されたステントの側枝末梢部分に狭窄がある患者
 - ・ 重篤な血液凝固異常のある患者

【形状・構造及び原理等】

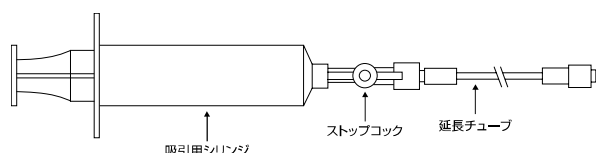
1. カテーテル



材質

- カテーテルシャフト（近位）：ポリイミド
カテーテルシャフト（遠位）：ポリエチレン
ハブ：ポリスチレン系樹脂

2. 吸引用シリンジセット



【使用目的、効能又は効果】

経皮的に末梢血管の血栓を除去または破砕する目的で使用するカテーテルである。

【品目仕様等】

推奨(最大)ガイドワイヤー径：0.035 インチ

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前準備

- 1) 本カテーテルを無菌的に包装容器および渦巻き管から取り出す。
- 2) 本カテーテルの吸引ルーメンをプライミング（ヘパリン加生理食塩液によるエアークレージング）する。

プライミングの方法

- ①図1のように本カテーテルのハブに吸引用シリンジセットを接続し、吸引用シリンジセットの各パーツがきちんと接続されていることを確認する。



* 図1. 吸引用シリンジセットのセッティング方法

- ②吸引用シリンジを一旦取り外し、吸引用シリンジ内にヘパリン加生理食塩液を 10mL 採り、吸引用シリンジ内のエアークレージングを抜く。
- ③再度ストップコックに吸引用シリンジを取り付けて、ストップコックを開ける。
- ④吸引用シリンジ内のヘパリン加生理食塩液の全量で本カテーテル及びストップコック（含む延長チューブ）内のエアークレージングを置換する。エアークレージングが不十分な場合は②～④の操作を繰り返す。
- ⑤この状態でストップコックを閉じる。

2. 体内への挿入・吸引操作

- 1) 使用前に、本カテーテルとシース（本品には含まれていない）およびガイドワイヤー（本品には含まれていない）が適合する事を次の表で確認する。

カタログ番号	適合シース最少内径 [止血弁最小内径]	適合ガイドワイヤー 最大径
T2O6NCNN	6Fr (2.1mm)	0.035 インチ

- 2) シースを通してガイドワイヤーを病変部位の末梢まで挿入する。
- 3) ハブに取り付けてある吸引用シリンジセットを取り外して、本カテーテルをガイドワイヤーに沿って挿入し、X線透視下で本カテーテル先端部を目的の位置まで前進させる。
- 4) ガイドワイヤーを抜き、エアークレージングが済まされている吸引用シリンジセットをハブに接続する。ガイドワイヤーを残す場合はハブに止血弁（本品には含まれていない）を接続し、止血弁内をエアークレージングする。

- 5) 止血弁を接続している場合、血液損失を妨げ、かつ、本カテーテル挿入に支障のない程度に止血弁を締める。吸引用シリンジセットは止血弁のサイドポートに取り付ける。
 - 6) X線透視下で本カテーテルの位置を確認した後、吸引用シリンジのピストンを必要な容量まで引き、ロックして吸引用シリンジ内を減圧する。
 - 7) ストップコックを開き、血栓が存在する部分に対して本カテーテルをゆっくりと前進させながら血栓の吸引を行う。
 - 8) 血栓が存在する範囲全体を通して吸引しながら本カテーテルを前進させたら、ストップコックを閉じて血栓が存在していた近位側まで本カテーテルをゆっくり後退させる。
 - 9) 吸引用シリンジを取り外す。
 - 10) 再度吸引の必要がある場合は、吸引用シリンジ内の吸引物を排出した後、再度吸引用シリンジを本カテーテルに接続して、6)～9)の操作を繰り返す。
3. 抜去
- 1) 血栓の吸引が完了したことを確認する。
 - 2) ストップコックが閉じていることを確認する。
 - 3) 本カテーテルをゆっくり抜去する。
 - 4) 止血弁が接続されている場合、止血弁内に血栓が残っていないことを確認し、止血弁に血栓が残っている場合は取り除く。
 - 5) 再度本カテーテルを挿入する場合は、再度プライミングからやり直す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本カテーテルの挿入・抜去時は、カテーテルシャフトがキンクしないように、ゆっくり注意して行うこと。
2. 血栓を吸引する際に、吸引用シリンジ内に流れ込む血液が停止した場合は、血流が再開するまで本カテーテルをゆっくり後退させ、本カテーテル内への血流が再開したら、カテーテル先端が血栓の遠位に来るまで再度前進させること。血流が再開しない場合は、カテーテル先端に血栓が詰まっている可能性があるため、カテーテル内の減圧状態を維持したままカテーテルを抜去し、その後カテーテル内部をフラッシュすること。【体内でカテーテル内部を陽圧状態にすると血栓が末梢に飛散する可能性がある。】
3. カテーテル先端に血栓が詰まったまま、本カテーテルを引き戻す際は、付着した血栓が脱落しないように注意してゆっくり操作すること。【シースの先端で血栓が脱落し、新たな血管閉塞を起こす可能性がある。】
4. 止血弁を接続している場合、止血弁は血液損失を妨げ、かつ、本カテーテル挿入に支障のない程度に締めること。【止血弁を締めすぎると、本カテーテルの吸引ルーメンが潰れたり、カテーテルシャフトが折れる可能性がある。】

5. 本カテーテルの抜去は、カテーテル先端に血栓が詰まった場合を除き、必ずストップコックを閉じた状態で行うこと。【吸引した血栓が体内に飛散する恐れがある。】
6. 吸引用シリンジによる減圧操作の際にピストン部分とシリンジ筒の間に手を挟まないように注意すること。
7. 止血弁を接続している場合、止血弁内に血栓が残った状態での血管造影剤の注入や、本カテーテルの再挿入は行わないこと。【血栓が再度血管内に入ってしまう恐れがある。】
8. 本カテーテルはヘパリン加生理食塩液で濡らした状態で使用すること。【十分に浸潤していないとシース内で造影剤の残留や血液の凝固が生じ、潤滑性が損なわれて滑りが悪くなる場合がある。】
9. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本カテーテルは経皮的血管内治療に熟練した医師のみが使用すること。
2. 本カテーテルを血管内に挿入中は、シース内にヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行うこと。
3. 本カテーテルは使用前に必ずプライミングを行い、カテーテル内や吸引用シリンジ内に空気が残らないようにすること。【カテーテル内や吸引用シリンジ内に空気が残っていると、十分な吸引が出来ない場合がある。】
4. 本カテーテルを挿入する際は、必ずガイドワイヤーを先行させること。【本カテーテルを単独で挿入すると血管壁の損傷や、血管穿孔を生じる恐れがある。】
5. ガイドワイヤーは病変部位の末梢まで十分に進めること。【ガイドワイヤーを十分末梢まで進めておかないと、血管壁の損傷や血管穿孔を生じる恐れがある。】
6. 本カテーテルの操作はX線透視下で本カテーテルや血栓の位置を確認しながら行うこと。【血栓が存在する位置よりも末梢へ本カテーテルを挿入した場合、本カテーテルが血栓を動かして末梢に飛散させてしまう可能性がある。また、血栓吸引操作時にはカテーテル先端部が血管内壁に吸い付いて、血管内壁を損傷する可能性がある。】
7. 本カテーテルの操作中に異常、または強い抵抗を感じた場合は、操作を続ける前に当該異常または抵抗の原因を確認して適切な処置をすること。【そのまま操作を続けたり無理な力を加えると、血管を損傷したり、カテーテルシャフトが破損して体内に残留する恐れがある。】

8. スtentが留置されている部位に本カテーテルを進める場合は、カテーテル先端部がStentに引っかからないように注意してゆっくりと挿入したり、抜去すること。〔本カテーテルとガイドワイヤーの間にStentのストラットが引っかかり、Stent及び本カテーテルが破損する可能性がある。この場合は、無理な挿入や抜去をせずに、本カテーテルの引っかかりの原因を調べ、本カテーテルの位置とガイドワイヤー位置を調整して引っかかりを取り除けないか確認すること。それでも取り除けない場合はガイドワイヤーを抜去してカテーテルの位置を前後に調整して引っかかりを取り除くこと。〕
9. 使用中、カテーテルシャフトに曲がり、折れ、ねじれが生じた場合は、新しい製品と交換すること。〔そのまま操作を続けると吸引不能になったり、カテーテルシャフトが破損して体内に残留する恐れがある。〕
10. カテーテルシャフトにはトルク伝達性がないため、トルクを加えないこと。〔トルクを加えるとカテーテルシャフトが破損して体内に残留する恐れがある。〕
11. 血栓の吸引容量は医師の判断により病変毎に適量を決定し、シリンジで調整すること。
12. 吸引用シリンジから本カテーテルを通して空気および吸引した血液や血栓の体内への注入は絶対に行わないこと。
13. 血管が高度に屈曲した部分や分岐部での本カテーテルの無理な挿入や急激な抜去は行わないこと。〔先端側のシャフトがキンクしたり、破損の恐れがある。この結果、血管損傷の恐れがある。〕
14. 本カテーテルをメス、はさみ等で傷つけないようにすること。また、傷がついた場合は使用しないこと。
15. 本カテーテルに破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
16. 本カテーテルの使用中は体温・血圧・脈拍・呼吸等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に治療を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対策を講じること。

〔有害事象〕

経皮的血栓除去に伴う有害事象には以下のものがある。

末梢血管閉塞及び側枝末梢血管閉塞による梗塞、血管攣縮、血管内皮剥脱、血管内膜解離及び損傷、再閉塞、血管穿孔、血管破裂、血圧変動、ショック、薬物反応、造影剤反応、腎不全、一過性虚血、空気塞栓、局所的内出血または血腫、感染症等があるが、これらに限定されるものではない。

また、これらの有害事象は、再狭窄、出血、動静脈瘤、不整脈、死亡の原因となる可能性がある。

〔その他の注意〕

1. 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

〔貯蔵・保管方法及び使用期間等〕

1. 水漏れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
2. 外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕使用期限切れのものを使用しないこと。

〔包装〕

1 本／箱

〔製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等〕

〔製造販売元〕

名 称：株式会社カネカ

**住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18

電話番号：06-6226-5256

*〔製造元〕

名 称：株式会社カネカメディックス

〔販売元の氏名又は名称及び住所等〕

名 称：株式会社カネカメディックス

**住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18