

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 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004

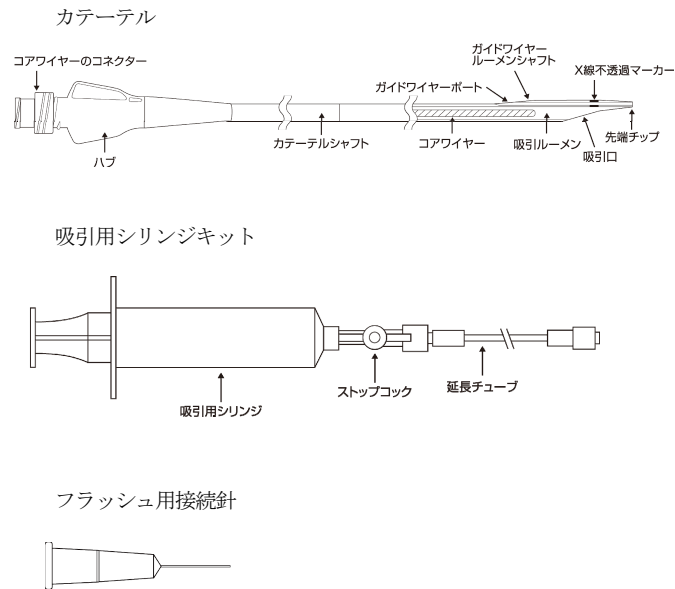
スロンバスターⅢ

再使用禁止

****【禁忌・禁止】**
[適用対象（患者）]
以下の患者又は病変には適用しないこと。
1. バイパスまたは側副血行路等により保護されていない左冠動脈主幹部病変〔急性冠動脈閉塞等の合併症を発症する可能性がある。〕
2. 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〔留置されているステント及び本カテーテルを破損する恐れがある。〕
[使用方法]
1. 再使用・再滅菌を禁止する。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



2. 主要部位の原材料

- カテーテルシャフト
ガイドワイヤールーメンシャフト
コアワイヤー
- : ポリアミド系樹脂、
ステンレス鋼、フッ素樹脂
: ポリアミド系樹脂
: ステンレス

3. 最大ガイドワイヤー径

0.36mm (0.014 インチ)

4. 原理

本品は、血栓のある血管内に本カテーテル先端部を到達させた後、手元のハブより血栓を吸引除去する。尚、吸引操作にはシリンジを使用する。

【使用目的又は効果】

1. 経皮的に末梢血管の血栓を除去することを目的に使用する。
2. 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用する。

【使用方法等】

A. コアワイヤーをセットした状態で使用する場合

1. 術前準備

- (1) 本カテーテルを無菌的に包装容器及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及びガイドワイヤールーメンをプライミング（ヘパリン加生理食塩液でエア어를置換）する。

プライミングの方法

- ① 吸引用シリンジキット内に、ヘパリン加生理食塩液 10mL を採り、吸引用シリンジキット内のエア어를抜く。
② 図 1 のように本カテーテルにセットされたコアワイヤーのコネクターに吸引用シリンジキットを接続する。

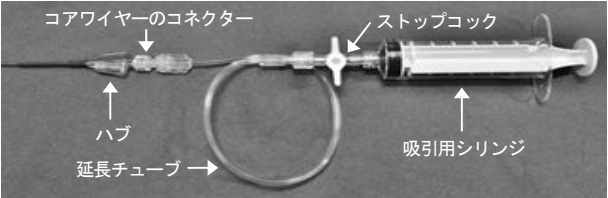


図 1. 吸引用シリンジキットのセッティング方法

- ③ 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吸引用シリンジキット内のエア어를置換する。エア어의置換が不十分な場合は①～③の操作を繰り返す。この状態でストップコックを閉じる。
④ 別に用意したヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジに付属のフラッシュ用接続針を取り付けて、本カテーテル先端部のガイドワイヤールーメン内を同液で満たす。

2. 体内への挿入・吸引操作

- (1) 使用前に、本カテーテルとガイディングカテーテル(本品には含まれていない)、止血弁(本品には含まれていない)、及びガイドワイヤー(本品には含まれていない)が適合する事を確認する。

**		適合ガイディングカテーテル 及び止血弁の最小内径
	<TGR6 シリーズ> 適合ガイディングカテーテル: 6Fr	0.070 インチ (1.78mm)
	<TGR7 シリーズ> 適合ガイディングカテーテル: 7Fr	0.080 インチ (2.03mm)

- (2) ガイディングカテーテルを挿入し、止血弁のセットを完了してから、病変部位の末梢までガイドワイヤーを進める。末梢血流を一時的に遮断するプロテクションデバイスを併用する場合には、そのプロテクションデバイスを病変部位の末梢に進めておく。
(3) ガイドワイヤーの近位端を本カテーテルのガイドワイヤールーメンの遠位側に挿入する。
** (4) 止血弁を通して本カテーテルを挿入し、血液損失を防ぎつつ、本カテーテルの操作に支障ない程度に止血弁を締める。
** (5) X線透視下でカテーテル先端部のX線不透過マーカーが目的の位置に来るまで前進させる。
(6) 吸引用シリンジキットをコネクターからはずし、コアワイヤーを本カテーテルから抜く。
(7) 再度吸引用シリンジキットを本カテーテルのハブに接続する。

(8) 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。

(9) 血栓の吸引を開始する。

＜プロテクションデバイスを併用しない場合＞

- ① 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。
- ② 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、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。

＜プロテクションデバイスを併用する場合＞

- ① プロテクションデバイスの添付文書を参照し、血栓の存在する範囲の末梢の血流を一時的に遮断する。
 - ② ストップコックを開き、血栓が存在する範囲全体を通して血栓の吸引を行う。
- (10) ストップコックを閉じて、吸引用シリンジを取り外す。プロテクションデバイスを併用している場合で、末梢の血流を再開させる必要がある場合は速やかにプロテクションを解除する。
- (11) 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、(8)～(10)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) 止血弁内に血栓が残っていないことを確認する。止血弁内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、コアワイヤーを挿入した後、再度プライミングからやり直す。

B. コアワイヤーをセットしない状態で使用する場合

1. 術前準備

- (1) 本カテーテルを無菌的に包装容器及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及びガイドワイヤールーメンをプライミング（ヘパリン加生理食塩液でエアーを置換）する。

プライミングの方法

- ① 本カテーテルのハブに接続されているコアワイヤーのコネクターを緩め、ハブから外して本カテーテルからコアワイヤーを取り出す。
- ② 吸引用シリンジキット内に、ヘパリン加生理食塩液 10mL を採り、吸引用シリンジキット内のエアーを抜く。
- ③ 図2のように本カテーテルのハブに吸引用シリンジキットを接続する。



図2. 吸引用シリンジキットのセッティング方法

- 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吸引用シリンジキット内のエアーを置換する。エアーの置換が不十分な場合は②～④の操作を繰り返す。この状態でストップコックを閉じる。
- ⑤ 別に用意したヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジに付属のフラッシュ用接続針を取り付けて、本カテーテル先端部のガイドワイヤールーメン内を同液で満たす。

2. 体内への挿入・吸引操作

- (1) 使用前に、本カテーテルとガイドリングカテーテル(本品には含まれていない)、止血弁(本品には含まれていない)、及びガイドワイヤー(本品には含まれていない)が適合する事を確認する。

	適合ガイドリングカテーテル 及び止血弁の最小内径
＜TGR6 シリーズ＞ 適合ガイドリングカテーテル: 6Fr	0.070 インチ (1.78mm)
＜TGR7 シリーズ＞ 適合ガイドリングカテーテル: 7Fr	0.080 インチ (2.03mm)

- (2) ガイドリングカテーテルを挿入し、止血弁のセットを完了してから、病変部位の末梢までガイドワイヤーを進める。末梢血流を一時的に遮断するプロテクションデバイスを併用する場合には、そのプロテクションデバイスを病変部位の末梢に進めておく。
- (3) ガイドワイヤーの近位端を本カテーテルのガイドワイヤールーメンの遠位側に挿入する。
- (4) 止血弁を通して本カテーテルを挿入し、血液損失を防ぎつつ、本カテーテルの操作に支障ない程度に止血弁を締める。
- (5) X線透視下でカテーテル先端部のX線不透透マーカーが目的の位置に来るまで前進させる。
- (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) 血栓の吸引を開始する。

＜プロテクションデバイスを併用しない場合＞

- ① 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。
- ② 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、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。

＜プロテクションデバイスを併用する場合＞

- ① プロテクションデバイスの添付文書を参照し、血栓の存在する範囲の末梢の血流を一時的に遮断する。
 - ② ストップコックを開き、血栓が存在する範囲全体を通して血栓の吸引を行う。
- (8) ストップコックを閉じて、吸引用シリンジを取り外す。プロテクションデバイスを併用している場合で、末梢の血流を再開させる必要がある場合は速やかにプロテクションを解除する。
- (9) 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)～(8)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) 止血弁内に血栓が残っていないことを確認する。止血弁内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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本カテーテルの挿入・抜去はゆっくり注意して行うこと。〔急激に操作すると、カテーテルシャフトがキンクしたり、ガイドワイヤールーメンが破損する可能性があり、また血栓を飛散させる可能性がある。〕
2. 本カテーテルのカテーテルシャフトとガイドワイヤーを広角度で分離させないこと。〔カテーテルシャフトがキンクしたり、ガイドワイヤールーメンが破損する可能性がある。〕

3. 血栓を吸引する際は、必ずコアワイヤーを本カテーテルから抜去すること。〔コアワイヤーをセットした状態では、血栓の吸引が出来ない。〕
4. 体内へ挿入後、本カテーテルからコアワイヤーが抜去出来ない場合は、無理にコアワイヤーを抜去せず、本カテーテルごと一旦体外に抜去して原因を確認し、適切な処置を講じること。〔無理にコアワイヤーを引っ張ると本カテーテルが破損する可能性がある。〕
5. プロテクションデバイスを併用しないで血栓を吸引する際は、本カテーテルをゆっくり前進させながら、血栓の近位側より徐々に吸引すること。特に分岐部病変の血栓を吸引する際には、注意して操作すること。〔急激に操作すると、血栓を破碎し、末梢や側枝に血栓を飛散させてしまう恐れがある。〕
6. プロテクションデバイスを併用しないで血栓を吸引している際に、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近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ので、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、体外で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フラッシュしようとする、陽圧状態になり、血栓が末梢に飛散する可能性がある。〕
7. カテーテル先端に吸引した血栓を保持したまま、ガイディングカテーテル内に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。〔ガイディングカテーテルの先端で血栓が脱落、飛散し、新たな血管閉塞を起こす可能性がある。〕
8. 血液損失を防ぎつつ、本カテーテルの操作に支障ない程度に止血弁を締めること。〔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。〕
9. 本カテーテルを後退・抜去させる際は、手元側でガイドワイヤーを固定して行うこと。〔ガイドワイヤーを固定しないで本カテーテルを後退・抜去させると、本カテーテルと一緒にガイドワイヤーを引き抜いてしまう可能性がある。また、ガイドワイヤーを固定しないままの状態では本カテーテルを再度前進させると本カテーテルからガイドワイヤーが抜ける可能性がある。〕
10. 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。〕
11. ガイドワイヤーをガイドワイヤールーメンに挿入する際は、ゆっくり注意して進めること。〔ガイドワイヤーの近位端でガイドワイヤールーメン内腔を損傷する恐れがある。〕
12. 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る恐れがある。〕
13. 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。
14. コアワイヤーをセットしない状態で使用する場合は、キンクに注意して操作すること。〔コアワイヤーをセットした状態で使用する場合に比べてキンクする可能性が大きい。〕
15. コアワイヤー以外のワイヤー及びその他のデバイスを本カテーテルの吸引ルーメンに挿入しないこと。〔本カテーテル、挿入したワイヤー及びその他のデバイスが破損して、体内に残留する可能性があり、さらに血管を損傷する恐れがある。〕
2. 本カテーテルを用いた経皮的血栓除去は、緊急処置を直ちに実施し得る医療機関においてのみ行うこと。〔緊急処置を必要とする重篤な合併症を誘発する可能性がある。〕
3. 頭頸部動脈に適用する場合は、必ずプロテクションデバイスを併用し、末梢血流を一時的に遮断した状態で血栓の吸引を行うこと。
- *4. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。〔抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至る恐れがある。〕
5. 本カテーテルは使用前に必ずブライミングを行い、カテーテル内や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。〕
6. 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ないと、血管内で本カテーテルのガイドワイヤールーメンからガイドワイヤーが外れる可能性があり、さらに血管壁の損傷や血管穿孔を生じる恐れがある。〕
7. 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。〕
8. 操作中に本カテーテルのガイドワイヤールーメンからガイドワイヤーが抜けてしまった場合は、本カテーテルを一旦体外に抜去して、再度ガイドワイヤーを挿入し直すこと。
9. 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進めると、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。〕
10. 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講じること。〔本カテーテルは、ガイドワイヤールーメンシャフトが短いため、ガイドワイヤーがカテーテルシャフトに絡む可能性がある。また、本カテーテルをガイディングカテーテル内に引き戻す際に血管の中でガイドワイヤーがカテーテルシャフトと分離する可能性がある。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、本カテーテルやガイドワイヤーが破損して体内に残留する恐れがある。〕
11. 血管が高度に屈曲した部分や分岐部、及び石灰化病変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。〕
12. スtentが留置されている部分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・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の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。〕
13. 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。〕
14. 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、吸引用シリンジで調整すること。
- *15. 本品の吸引用シリンジキットを構成する延長チューブは、ポリ塩化ビニルを使用しており、低温下で硬化し衝撃で破損する恐れがあるため、低温時の取扱いに注意すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

*1. 外科的療法が有効であると考えられる患者には、本品による血栓吸引療法は推奨できない。〔外科的療法に比べ、血栓吸引療法の有効性は確認されていない。〕

**** [不具合・有害事象]**

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合

- (1) カテーテルシャフトの断裂
- (2) カテーテル抜去困難

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 脳梗塞
- (3) 緊急脳神経外科手術を要する事象
- (4) 心筋梗塞
- (5) 血管内膜解離及び損傷
- (6) 血管穿孔
- (7) 血管破裂
- (8) 血管内皮剥脱
- (9) 血管攣縮
- (10) 空気塞栓
- (11) 出血
- (12) 局所的内出血または血腫
- (13) 不整脈
- (14) 一過性虚血
- (15) 心タンポナーデ
- (16) 緊急冠動脈バイパス手術を要する事象
- (17) ショック
- (18) 感染症

2. その他の有害事象

- (1) 末梢血管閉塞及び側枝末梢血管閉塞による梗塞
- (2) 再閉塞
- (3) 再狭窄
- (4) 動静脈瘻または動脈瘤の形成
- (5) 血圧変動
- (6) 腎不全
- (7) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応

**** [妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]**

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

**** 【保管方法及び有効期間等】**

【保管の条件】

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【有効期間】

外箱に使用期限を記載。〔自己認証(当社データ)による。〕

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

【製造販売元】

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

【販売元の氏名又は名称等】

名 称：株式会社カネカメディックス