

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 中心循環系血栓除去用カテーテル 10714004

エリミネート®

再使用禁止

【警告】

- ・本品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づいた時は操作を中止し、X線透視下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[そのまま操作を継続すると血管損傷、あるいは本品を破損する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

**・再使用禁止、再滅菌禁止

〈使用方法〉

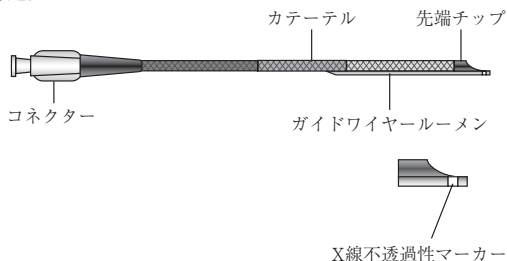
- ・消毒液（消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）[本品の潤滑性コーティングの潤滑性が低下する可能性がある。（併用禁忌参照）]

【形状・構造及び原理等】

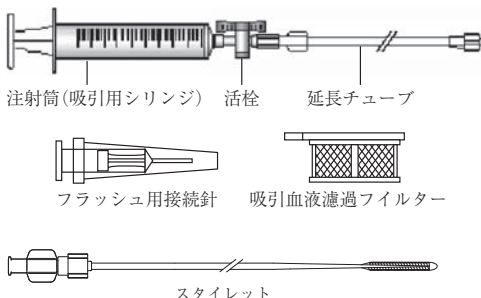
本品は、血栓を吸引することを目的としたカテーテルであり、ガイドワイヤールーメン、吸引ルーメンが同軸についたモノレール構造になっている。また、あらかじめ本品にスタイレットがセットされたものもある。

ガイドワイヤールーメン先端にはX線不透過性マーカーが取り付けられており、X線透視下でカテーテルの位置を確認できる。カテーテル表面には潤滑性コーティングが施されており、湿潤時に潤滑性を発現する。本カテーテルのコネクターに専用の延長チューブ及び注射筒（吸引用シリンジ）を接続し、注射筒（吸引用シリンジ）内を減圧することで、血栓を吸引除去する。

〈構造図〉



〈付属品〉



〈材質〉

カテーテル	外層：ポリアミドエラストマー樹脂 内層：フッ素樹脂
ガイドワイヤールーメン	外層：ポリアミドエラストマー樹脂 内層：フッ素樹脂
先端チップ	：ポリアミドエラストマー樹脂
コネクター	：ポリアミド樹脂
スタイレット本体	：ステンレス

〈推奨適合サイズ確認表〉

ラベル表示	適合ガイドディング カテーテル最小内径	適合ガイドワイヤー 最大外径
6 FGC	1.78mm (0.070")	0.36mm (0.014")
7 FGC	2.03mm (0.080")	0.36mm (0.014")
8 FGC	2.18mm (0.086")	0.36mm (0.014")

**〈仕様〉

(1)引張り強度

カテーテル	：5.0N以上
スタイレット	：5.0N以上

(2)接合部強度

カテーテルとコネクターの接続部	：5.0N以上
スタイレットとコネクターの接続部	：5.0N以上
先端チップの接合部	：3.0N以上

(3)吸引耐圧力

60mL注射筒の公称容量の吸引圧力に耐える。

(4)推奨ガイドワイヤー径

モノレールタイプ	：0.36mm
----------	---------

**【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に末梢血管又は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】

1.一般的な操作方法

(1)事前準備

- 1)本品をカテーテル保護パイプごと、包装より取り出す。
- 2)注射筒（吸引用シリンジ）にヘパリン加生理食塩液を満たし、カテーテル保護パイプ内へフラッシュし、本品を取り出す。

【注意】 ヘパリン加生理食塩液はカテーテル保護パイプ内を満たすまで十分にフラッシュすること。[フラッシュが不十分な場合、保護パイプから本品が取り出せない可能性がある。]

【注意】 本品を破損しないように慎重に取り出すこと。
【注意】 カテーテル表面の潤滑性コーティングは濡れていないと潤滑性が発現しない。必ずヘパリン加生理食塩液で表面を濡らした状態で使用し、使用前にはコーティングの潤滑性を確認すること。

- 3)注射筒（吸引用シリンジ）がセットされた延長チューブを介してヘパリン加生理食塩液を吸引し、注射筒（吸引用シリンジ）及び延長チューブ内のエアーを抜き、本品コネクターに接続し、延長チューブ及び本品の内腔をゆっくりとフラッシュし、延長チューブの活栓を閉じる。フラッシュが不十分な場合は上記操作を繰り返す。

【注意】 接続の際に過度のトルクを加えないこと。[コネクターが外れにくくなる可能性がある。]

【注意】 本品の先端からヘパリン加生理食塩液が流出するまでゆっくり注入すること。

- 4)スタイレット付の場合、注射筒（吸引用シリンジ）がセットされた延長チューブを介してヘパリン加生理食塩液を吸引し、注射筒（吸引用シリンジ）及び延長チューブ内のエアーを抜き、本品のスタイレットコネクターを持ち延長チューブのオスロックコネクターに接続し、延長チューブ及び本品の内腔をゆっくりとフラッシュし、延長チューブの活栓を閉じる。フラッシュが不十分な場合は上記操作を繰り返す。

【注意】 注射筒（吸引用シリンジ）単体で本品のフラッシュを行わないこと。[注射筒（吸引用シリンジ）をス（裏面につづく）]

タイレットコネクタに直接接続すると、スタイレットコネクタと本体コネクタが意図せず強度な嵌合となり、外れにくくなる可能性がある。万が一、外れにくい場合は、鉗子等を用いて慎重に外すこと。]

注意 接続の際に過度のトルクを加えないこと。[コネクタが外れにくくなる可能性がある。]

- 5) 別に用意した注射筒（市販品）にヘパリン加生理食塩液を満たし、フラッシュ用接続針を取り付けて本品のガイドワイヤルーメンに慎重に挿入し、ルーメン内をゆっくりとフラッシュする。

注意 ガイドワイヤルーメンの先端からヘパリン加生理食塩液にてフラッシュを行ない、ガイドワイヤルーメン後端からの流出を確認すること。

(2) 使用手順

- 1) 適合するガイディングカテーテル（市販品）にYコネクタ（市販品）を取り付け、ヘパリン加生理食塩液で内腔をフラッシュする。

- 2) ガイディングカテーテルを目的部位に挿入した後、Yコネクタの止血弁を適度に緩め、本品に適合するガイドワイヤ（市販品）を目的部位末梢まで挿入する。

- 3) ガイドワイヤ近位端を本品のガイドワイヤルーメンに挿入し、本品を目的部位手前まで挿入する。

注意 Yコネクタの止血弁は血液の漏れを防ぎ、且つ本品挿入に支障がない程度に締めること。[締めすぎると本品が破損する可能性がある。]

注意 本品にはトルクを加えないこと。[本品のシャフトにトルク伝達性がないため、トルクを加えるとカテーテルが破損し、吸引力が低下する或いは体内に残留するおそれがある。]

注意 挿入する際にガイドワイヤ近位端でガイドワイヤルーメンを破損しないように慎重に挿入すること。

注意 挿入、若しくは操作中にガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが抜けてしまった場合は、本品を一旦体外に抜去して、再度ガイドワイヤを挿入すること。[本品を単独で挿入、若しくは操作すると血管を損傷する可能性がある。]

注意 複数のガイドワイヤを併用する場合は、慎重に本品を挿入すること。[本品とガイドワイヤが絡み合い、挿入困難あるいは本品を破損する可能性がある。]

- 4) スタイレット付きの場合、延長チューブと本品にセットされたスタイレットコネクタとの接続部を外し、スタイレットを本品から抜去し、再度延長チューブを本品のコネクタに接続する。

注意 接続の際に過度のトルクを加えないこと。[コネクタが外れにくくなる可能性がある。]

注意 スタイレットコネクタとの接続部を外す際には、延長チューブの活栓が確実に閉じられていることを確認すること。[本品内腔にエアが混入するおそれがある。]

注意 本品が体内にある状態で、スタイレットを再挿入しないこと。

- 5) X線不透過性マーカーの位置を確認しながら、注射筒（吸引用シリンジ）の吸子を必要容量まで引き、注射筒（吸引用シリンジ）内を減圧させる。

注意 注射筒（吸引用シリンジ）内を減圧する際には、吸子部分と筒の間に手を挟まないように注意すること。

- 6) 延長チューブの活栓を開き、血栓を吸引する。

注意 血栓を吸引する際に、注射筒（吸引用シリンジ）内に流れ込む血液が停止、若しくは最初から吸引されない場合は、活栓を閉め、本品をゆっくり後退させた後、活栓を開き血流の再開を確認すること。[先端チップが血管壁に密着している可能性がある。]

注意 本品を後退させても血流が再開しない場合は、再び活栓を閉じ本品を慎重に抜去し、本品内腔をフラッシュするか、新しい製品と交換すること。

- 7) 必要に応じて吸引血液濾過フィルターを使い血栓を確認する。

- 8) 血栓の吸引が完了したら本品を抜去する。

注意 本品の抜去は、活栓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可能性がある。]

注意 手技中、再吸引のため本品を保管する場合は、本品内腔及びガイドワイヤルーメン内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ヘパリン加生理食塩液の入っている容器に保管すること。[残存する血栓が凝固し、ガイドワイヤの不通過及び吸引操作困難となる可能性がある。]

- 9) 再度本品を挿入する場合は、事前準備4)以降に従いやり直す。

- 10) スタイレット付きの場合、必要に応じスタイレットを挿入し、フラッシュからやり直す。

注意 スタイレットを再度本品に挿入する場合、体外で行い本品に曲がり、折れ、ねじれ等異常箇所がないことを十分に確認し、スタイレット先端で本品を破損させないように注意すること。[異常箇所からスタイレット先端が突き出て、血管を損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) すべての操作に際し、本品の偶発的な汚損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。

- (2) 本体コネクタ又はスタイレットコネクタにシリンジ又は延長チューブを接続する場合、過度に締め付けないこと。[本体コネクタ又はスタイレットコネクタに接続された延長チューブが外れなくなる可能性がある。]

- (3) 留置されたステントの末梢に本品を進める場合は、本品先端部がステント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。

- (4) 血栓吸引の為の吸引容量は注射筒（吸引用シリンジ）で調整すること。吸引容量は医師の判断により病変ごとに適量を決定すること。

- (5) 付属の注射筒（吸引用シリンジ）を体内への注入用として使用しないこと。

- (6) 血管が高度に屈曲した部分や分岐部での本品の無理な挿入や急激な抜去を行わないこと。

- (7) 本品とガイドワイヤを組み合わせた状態で、ガイドワイヤを広角度で分離させないこと。[本品が折れたり、ガイドワイヤルーメンが破損する可能性がある。]

- (8) 本品を血管内に挿入中は、ガイディングカテーテル内にヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固措置を行うこと。

- (9) Yコネクタ内に血栓が残った状態で、本品の再挿入を行わないこと。[血栓が血管内に飛散する可能性がある。]

- (10) 血栓を吸引する際は、必ず本品からスタイレットを外すこと。[吸引された血栓等がスタイレットコネクタに詰まり、吸引できなくなる可能性がある。]

- (11) 延長チューブ及びスタイレットコネクタからの薬剤注入は行わないこと。

2. 相互作用

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
消毒液（消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）	本品の潤滑性コーティングの潤滑性低下 措置：新しい製品と交換する。	アルコール成分などが、表面の親水基と結合し、水分子の保持能力が低下する。

- (2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
Yコネクタ	カテーテルの破損 措置：新しい製品と交換する。	Yコネクタの止血弁での過度の締め付けや、締め付けたままでのカテーテル操作により、カテーテルが破損する。

3. 不具合・有害事象

** [重大な不具合]

- ・カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断及び亀裂）
- ・カテーテルの抜去困難
- ・吸引操作困難
- ・カテーテル等の操作不良
- ・ガイドワイヤルーメンの離脱
- ・コネクタの破損
- ・付属品の接続不良

**** [重大な有害事象]**

- ・ 死亡
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 心筋梗塞
- ・ 冠動脈閉塞／塞栓／解離
- ・ 心室細動を含む不整脈
- ・ 心原性ショック
- ・ 末梢血管閉塞及び側枝末梢血管閉塞による心筋梗塞
- ・ 脳梗塞
- ・ 血圧変動
- ・ 局所又は全身の感染症
- ・ 出血性合併症
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管塞栓
- ・ 大動脈解離
- ・ 局部血腫
- ・ 血管損傷（穿孔、内膜剥離等）
- ・ 腎不全

****【保管方法及び有効期間等】**

**** 1. 保管方法**

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

**** 2. 有効期間**

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。
（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

テルモ・クリニカルサプライ株式会社

TEL 0586-89-2711

製造業

テルモ・クリニカルサプライ株式会社

*** 販売業者**

テルモ株式会社

TEL 0120-12-8195（テルモ・コールセンター）

