

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
スロンバスターⅡ

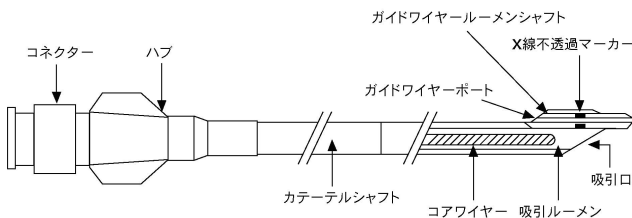
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 以下の病変には適用しないこと。
 - ・バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変
3. 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】

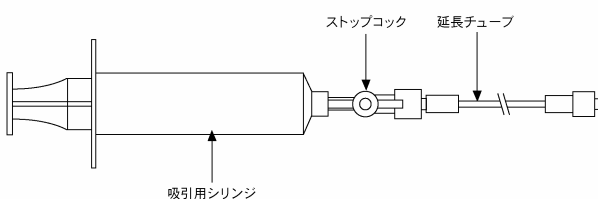
1. カテーテル



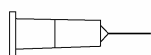
材質

- 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
- ガイドワイヤールーメンシャフト: ポリエチレン
- ハブ : ポリスチレン系樹脂
- コネクタ : ポリカーボネート
- コアワイヤー : ステンレス鋼

2. 吸引用シリンジセット



3. フラッシュ用接続針



【使用目的・効能又は効果】

1. 経皮的に末梢血管の血栓を吸引除去する目的で使用するカテーテルである。
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: 0.014 インチ

【操作方法又は使用方法等】

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によるエアークレージング) する。

プライミングの方法

- ① 吸引用シリンジセット内に、ヘパリン加生理食塩液を 10mL 採り、吸引用シリンジセット内のエアークレージングを抜く。
- 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に吸引用シリンジセットを接続する。

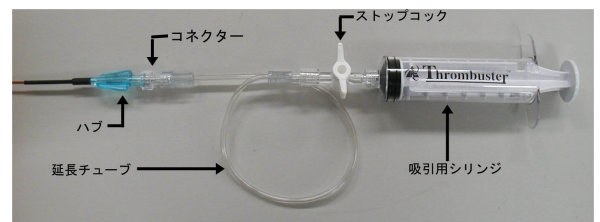


図1. スロンバスターⅡと吸引用シリンジセットのセッティング方法

- 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セット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ドワイヤールーメン (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) が適合する事を次の表で確認する。

カタログ番号	適合ガイドワイヤールーメン及び止血弁の最少内径	適合ガイドワイヤールーメン最大径	ガイドワイヤールーメン長	シャフト有効長
T2R9SA4W	0.097 インチ (2.46mm)	0.014 インチ	10mm	1,400mm
T2R8SA4W	0.089 インチ (2.26mm)	0.014 インチ	10mm	1,400mm
T2R7SA4W	0.080 インチ (2.03mm)	0.014 インチ	10mm	1,400mm
T2R6SA4W	0.070 インチ (1.78mm)	0.014 インチ	10mm	1,400mm
T2R9MA4W	0.097 インチ (2.46mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R8MA4W	0.089 インチ (2.26mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R7MA4W	0.080 インチ (2.03mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R6MA4W	0.070 インチ (1.78mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm

T2R9MD4W	0.097 インチ (2.46mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R8MD4W	0.089 インチ (2.26mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R7MD4W	0.080 インチ (2.03mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R6MD4W	0.070 インチ (1.78mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R6SA4S	0.070 インチ (1.78mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R8SB4W	0.089 インチ (2.26mm)	0.014 インチ	10mm	1,200mm

- 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シャフト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、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。
- 5) 血液損失を防げ、かつ、本カテーテル挿入に支障ない程度に止血弁を締める。
- 6) 吸引用シリンジセットをコネクタからはずし、本品よりコアワイヤーを抜く。
- 7) 再度吸引用シリンジセ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には速やかにプロテクションデバイスを解除する。

*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に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およびガイドワイヤールーメン内をプライミングする。

プライミングの方法

- ① 本カテーテルの手元部のコネクタを緩め、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 吸引用シリンジセット内に、ヘパリン加生理食塩液を10mL採り、同セット内のエアを抜く。
- ③ 図2のように本カテーテルのハブに吸引用シリンジセットを接続する。

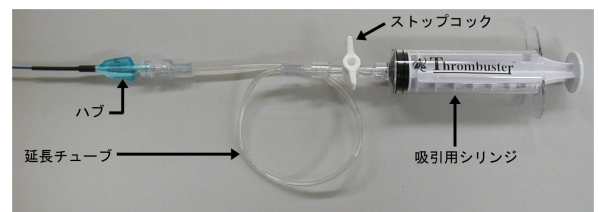


図2. スロンバスターIIと吸引シリンジセットのセッティング方法

- 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セット内のエアを置換する。エア置換が不十分な場合は②から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）等が適合する事を次の表で確認する。

カタログ番号	適合ガイディングカテーテル及び止血弁の最少内径	適合ガイドワイヤールーメン最大径	ガイドワイヤールーメン長	シャフト有効長
T2R9SA4W, T2R9SA4N	0.097 インチ (2.46mm)	0.014 インチ	10mm	1,400mm
T2R8SA4W, T2R8SA4N	0.089 インチ (2.26mm)	0.014 インチ	10mm	1,400mm
T2R7SA4W, T2R7SA4N	0.080 インチ (2.03mm)	0.014 インチ	10mm	1,400mm
T2R6SA4W, T2R6SA4N	0.070 インチ (1.78mm)	0.014 インチ	10mm	1,400mm
T2R9MA4W, T2R9MA4N	0.097 インチ (2.46mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R8MA4W, T2R8MA4N	0.089 インチ (2.26mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R7MA4W, T2R7MA4N	0.080 インチ (2.03mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R6MA4W, T2R6MA4N	0.070 インチ (1.78mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm

T2R9MD4W, T2R9MD4N	0.097 インチ (2.46mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R8MD4W, T2R8MD4N	0.089 インチ (2.26mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R7MD4W, T2R7MD4N	0.080 インチ (2.03mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R6MD4W, T2R6MD4N	0.070 インチ (1.78mm)	0.014 インチ	100mm	1,400mm
T2R8SB4W, T2R8SB4N	0.089 インチ (2.26mm)	0.014 インチ	10mm	1,200mm
T2R6SA4S	0.089 インチ (2.26mm)	0.014 インチ	10mm	1,400mm

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シャフト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、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。

5) 血液損失を防げ、かつ、本カテーテル挿入に支障ない程度に止血弁を締める。

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デバイスを解除する。

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) から 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シャフト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. 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。特に分岐部及び分岐部末梢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、血栓を破砕し、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。]

7. カテーテル先端に血栓が詰まったまま、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し、新たな血管閉塞を起こす可能性がある。]

8. 止血弁は血液損失を防げ、かつ、本カテーテル挿入に支障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。]

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の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てしまう可能性がある。〕
 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、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に損傷を与えぬようゆっくり注意して進めること。
 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ってしまう恐れがある。〕
 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. 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ガイドリングカテーテル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。〕
 15. 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。
5. 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。
 6. 本カテーテルを血管内に挿入中は、ガイドリングカテーテル内にヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行うこと。
 7. 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。〕
 8. 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。〕
 9. 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。〕
 10. 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。
 11. 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。〕
 12. 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。〕
 13. 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。〕
 14. 本カテーテルを静脈フィルターが留置されている部位の末梢側に進めないこと。〔静脈フィルターのストラットでカテーテルを損傷したり、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。〕

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本カテーテルは適用部位の経皮的血管内治療に熟練した専門医師のみが使用すること。
2. 本カテーテルを用いた経皮的血栓除去は、重篤な合併症を誘発する可能性があるため、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。
3. 血栓を吸引する際は、血栓を吸引しようとする血管径や、目的部位に対して流れ込む血液量を確認して吸引量を調整すること。〔血栓を吸引しようとする血管径や目的部位に対して流れ込む血液量が、本カテーテルの吸引量よりも少ない場合は、カテーテルの先端部分が陰圧状態になる可能性がある。〕
4. ガイドリングカテーテルが冠動脈の入口部にウエッジしている場合や吸引をしようとする部位の上流側に狭窄がある場合などは、吸引操作により発生する陰圧によって血管や留置しているStentが変形する恐れがあるため注意をしながら行うこと。〔血栓を吸引しようとする目的部位に対して流れ込む血液量が、本カテーテルの吸引量よりも少ない場合はカテーテル先端部分が陰圧状態になる可能性がある。〕

15. 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。]
16. 本カテーテルを挿入、移動、抜去する際に大きな抵抗がある場合は、ガイドワイヤーが絡んでいないことを確認すること。絡んでいる場合は絡みをとること。[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ので、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ドワイヤー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り、この状態で無理に抜去しようとすると、ガイドワイヤーを破損したり、本カテーテルを破損することがある。]
17. 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。]
18. 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。
19. 吸引用シリンジから本カテーテルを通して空気及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。
20. 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。]
21. 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。
22. 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。
23. 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、緊急冠動脈バイパス手術、心筋梗塞、再狭窄、心タンポナーデ、出血、緊急脳神経外科手術、脳梗塞、動静脈瘻または動脈瘤の形成、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. 水濡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3-2-4
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
住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

[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：〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4