

ニプロTVAC

再使用禁止

【警告】

- ガイドワイヤー又はカテーテルは、必ずX線透視誘導下で前進させること。[位置の誤り、解離又は穿孔の原因となることがある。]
- ** ○動脈内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高分解能X線透視下でその原因を確認すること。[カテーテルが切離し、血管内もしくは心臓等への迷走が起きる可能性がある。]
- ** ○本品の使用に際しては、血管壁への損傷を回避するよう十分に注意すること。
- ** ○併用する医療機器の添付文書等を必ず参照すること。

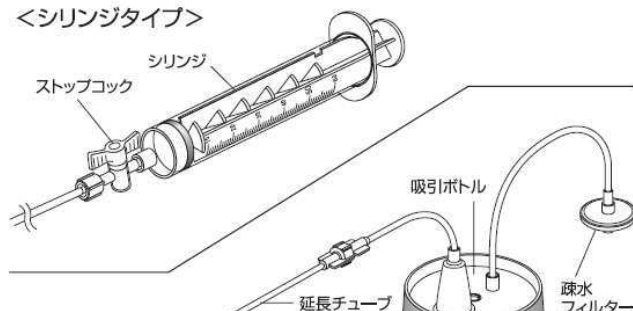
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 次の患者には使用しないこと。
 - 左主冠動脈狭窄の患者(狭窄が管腔直径の50%以上のもの)
 - 非外科的治療よりも外科的血管再生の方が有利である患者
- 本カテーテルを用いて薬剤を注入しないこと。[カテーテル内に残った粒子が患者に注入されることがある。]
- ** ○有機溶媒にさらさないこと。[形状変化、劣化、切断が起る可能性がある。]
- ** ○油性造影剤(ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル等)と併用しないこと。
- ** ○使用前に、包装及び製品の損傷の有無を確認すること。損傷した製品、包装が破損している製品は使用しないこと。

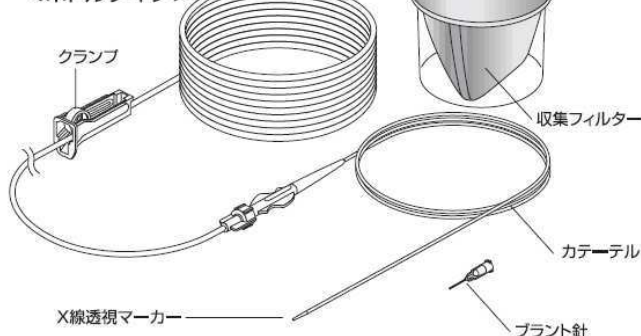
** 【形状・構造及び原理等】

本品は、動脈血管内の血栓を吸引除去するためのカテーテル、延長チューブ、吸引ボトル(又はシリンジ)、プラント針等からなる。

<シリンジタイプ>



<ボトルタイプ>



** <材質>カテーテル: ポリアミド系樹脂

** 【使用目的、効能又は効果】

1. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
2. 使用目的(主たる適用疾患、適用部位、手技等)
本品は、血栓性の不安定狭心症又は急性心筋梗塞の患者における動脈血管(特に冠動脈、バイパス術血管)内の血栓を本品を用いることで、吸引除去し、血流の再開通を行うために使用する。
3. 仕様
本品の標準的な仕様は以下のとおりである。
(1)カテーテルチューブの外径: 1.80mm(5.4Fr)
カテーテルチューブの外径: 1.50mm(4.5Fr)
カテーテルチューブの外径: 1.30mm(3.9Fr)
(2)全長(有効長): 1350mm
(3)接合部の強度: 10N以上
(4)カテーテルの引張強度: 10N以上
(5)ガイドワイヤーの推奨径: 0.36mm(0.014inch)
(6)吸引圧力: 標準大気圧から-80kPa(-600mmHg)以上、-101.3kPa(-760mmHg)以下の範囲

【操作方法又は使用方法等】

○全ての操作は無菌的に行ってください。

<使用前の確認事項>

手術(治療)を開始する前に必要な備品が揃っているか、また、それぞれの組み合わせに問題ないか(適合しているか)を確認します。

《TVAC吸引器による吸引を行う場合》

<準備>

1. 包装を開封し、ケースから本体を慎重に取り出します。
2. 吸引ボトルの疎水フィルター側コネクターをTVAC吸引器に接続します。
3. クランプを用いて回路を閉じます。
4. カテーテルをループ状のケースから取り出します。

<プライミング>

1. TVAC吸引器の電源スイッチを入れます。
2. カテーテルをヘパリン加生理食塩液に浸しゆっくりクランプを開け、生理食塩液が吸引ボトルに流れ込むことを確認した後、クランプを閉じます。
<注意> 高陰圧でプライミングを行うと、コネクター部のエアが抜けにくい場合がありますので、クランプ、吸引圧の調整によりエアを完全に除去してください。
3. ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジにプラント針を取り付け、プラント針のエアを除去します。
4. プラント針をカテーテルのガイドワイヤルーメンの先端に差し込み、カテーテルのプロキシマルよりヘパリン加生理食塩液が出るまで注入します。
5. プラント針を取り外します。

<カテーテルの挿入>

1. 経皮的挿入法に基づき、シースイントロドューサー、ガイドングカテーテル、Yコネクター及びガイドワイヤーを挿入します。
2. ガイドワイヤルーメンの先端からガイドワイヤーを慎重に挿入します。
3. カテーテルを前進又は後退させるのに十分な程度までYコネクターの止血弁を締めます。
4. X線透視誘導下で血栓を透視しながらガイドワイヤーを前進させます。
5. X線透視誘導下でX線不透視マーカーが血栓の近位に来るまでカテーテルを前進させます。
6. クランプを開いて血栓の吸引を開始します。
7. 血液採取速度が低下するまで、血栓を静かにつくような動きで、血栓を通してカテーテルを前進させます。
8. 血栓範囲全体を通してカテーテルを前進させた後、カテーテルの先端が血栓部分から完全に引き出せるまで、同じ速度でカテーテルをゆっくり引き戻します。

9. 先端に血栓がはりついている場合は、クランプをあけた状態で止血弁よりカテーテルを慎重に抜去してください。

＜注意＞血栓吸引中、カテーテルを後退させた後もカテーテル内の血流が再開しない場合、カテーテルが血栓で詰まっていることが考えられますので、カテーテルを一旦抜去してください。クランプを開けた状態で止血弁よりカテーテルを慎重に抜去します。この際、TVAC吸引器は吸引している状態で行ってください。カテーテルを抜去した後は、クランプを閉じ、カテーテルをガイドワイヤー及び延長チューブから取り外し、コネクターからヘパリン加生理食塩液を流し込み、カテーテル内の血栓を除去してください。血栓が除去できたことを目視確認した後、延長チューブとカテーテルを接続し、プライミングを再度行い、血栓吸引を再開してください。

＜カテーテルの抜去＞

1. クランプを閉じて、止血弁よりカテーテルを慎重に抜去してください。
＜注意＞クランプを閉じずに抜去すると、空気がガイディングカテーテル内部に混入し、冠動脈内に空気塞栓を生じる可能性があります。
2. 止血弁に血栓が詰まっていないかを点検します。
3. 必要に応じ、造影確認を行い血栓が除去されていることを確認します。

《シリンジによる吸引を行う場合》

＜準備＞

1. 包装を開封し、ケースから、本体を慎重に取り出します。
2. カテーテルのコネクターに、延長チューブの雄コネクターを接続します。
3. シリンジ内にヘパリン加生理食塩液を10～20mL充填し、シリンジ内のエアを完全に除去します。
4. シリンジをストップコックに接続し、ストップコック、延長チューブ、カテーテルのプライミングを行います。エアが残っている場合は、同様の手技を繰り返し、エアを除去してください。
5. プライミング終了後、ストップコックを閉じてください。
6. ヘパリン加生理食塩液を充填した別のシリンジにプラント針を取り付け、プラント針のエアを除去します。
7. プラント針をカテーテルのガイドワイヤールーメンの先端に差し込み、カテーテルのプロキシマルよりヘパリン加生理食塩液が出るまで注入します。
8. プラント針を取り外します。

＜カテーテルの挿入＞

1. 経皮的挿入法に基づき、シースイントロドューサー、ガイディングカテーテル、Yコネクター及びガイドワイヤーを挿入します。
2. ガイドワイヤールーメンの先端からガイドワイヤーを慎重に挿入します。
3. カテーテルを前進又は後退させるのに十分な程度までYコネクターの止血弁を締めます。
4. X線透視誘導下で血栓を透視しながらガイドワイヤーを前進させます。
5. X線透視誘導下でX線不透視マーカーが血栓の近位に来るまでカテーテルを前進させます。
6. シリンジのピストンを必要な容量まで引き、ピストン部を回しロックを行い、シリンジ内を減圧させます。
7. ストップコックを開いて、血栓の吸引を開始します。
8. 血液採取速度が低下するまで、血栓を静かにつくような動きで、血栓を通してカテーテルを前進させます。
9. 血栓範囲全体を通してカテーテルを前進させた後、カテーテルの先端が血栓部分から完全に引き出せるまで、同じ速度でカテーテルをゆっくり引き戻します。
10. ストップコックを閉じて、シリンジを取り外します。
11. 再度吸引の必要がある場合は、シリンジ内の吸引物を排出した後、再度シリンジをストップコックに接続し、6～10の操作を繰り返します。
＜注意＞血栓吸引中、カテーテルを後退させた後もカテーテル内の血流が再開しない場合、カテーテルが血栓で詰まっていることが考えられますので、カテーテルを一旦抜去してください。ストップコックを開けた状態で止血弁よりカテーテルを慎重に抜去します。この際、陰圧を保った状態で行ってください。カテーテルを抜去した後は、ストップコックを閉じ、シリンジを外し、吸引物は排出します。カテーテルをガイドワイヤー及び延長チューブから取り外し、コネクターからヘパリン加生理食塩液を流し込み、カテーテル内の血栓を除去してください。

血栓が除去できたことを目視確認した後、延長チューブとカテーテルを接続し、プライミングを再度行い、血栓吸引を再開してください。

＜カテーテルの抜去＞

1. ストップコックを閉じ、止血弁よりカテーテルを慎重に抜去してください。
＜注意＞ストップコックを閉じないでカテーテルを抜去した場合、ガイディングカテーテル内に逆止弁よりエアが入る場合があります。
2. 止血弁に血栓が詰まっていないかを点検します。止血弁内に血栓が残っている場合は、血栓を取り除いてください。
3. 必要に応じ、造影確認を行い血栓が除去されていることを確認します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ** 1. 包装開封後、構成部品及び各部品の接続に問題無いかを確認してください。また、接続不良がありましたら確実に接続し直してください。
- ** 2. カテーテルをケースから取り出す際は無理に引っ張らないでください。[親水性コーティングによってカテーテルが粘着している場合があります。]
- ** 3. 止血弁は締めすぎないでください。[締めすぎによって、血液の流れが制限されたり、カテーテルがつぶれることがあります。]
- ** 4. ガイドワイヤー及びカテーテルは、必ずX線透視誘導下で前進させてください。
- ** 5. 血液採取速度が大きく低下したり停止する場合は、血流が再開するまでカテーテルを後退させてください。
- 6. カテーテルの抜去は、カテーテルに血栓が詰まった場合を除き、必ずクランプもしくはストップコックを閉じた状態で行ってください。[吸引した血栓が体内に飛散したり、ガイディングカテーテル内の血液が吸引され、ガイディングカテーテル内に逆止弁よりエアが入る場合があります。]
- 7. 止血弁内に血栓が残った状態での造影剤の注入やカテーテルの挿入は行わないでください。[血栓が血管内に入る可能性があります。]
- 8. シリンジによる減圧操作の際には、ピストン部分とシリンジの筒部分の間で、手を挟まないように注意してください。
- 9. 吸入開始後は、カテーテルに薬剤を注入しないでください。[カテーテル内に残った粒子が患者に注入されることがあります。]
- 10. 吸引せずに血栓を通してカテーテルを前進させないでください。[遠位に吸入されない塞栓が発生したり、血栓がガイドワイヤーに押し込まれたりすることがあります。]
- 11. 吸引ボトル及びシリンジで採取した血液は、患者に再注入しないでください。[感染のおそれがあります。]
- ** 12. 血液・血栓等は吸引ボトルの蓋部を超えて溜めないでください。[逆流の危険があります。また、逆流した場合、感染のおそれがあります。]
- ** 13. 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続又は取り付けられていることを確認し使用してください。
- ** 14. 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が生じる可能性があります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 経皮的血栓除去術は、患者に重篤な損傷を与えたり生命に関わるような合併症を生じた際に、緊急バイパス術を行うことのできる施設で実施すること。
- 患者の抗凝固剤レベルが適切であるかどうかを確認し、手技中にカテーテル内で血液が凝固しないようにすること。
- 接続して使用する血液吸引器の添付文書・取扱説明書を参照すること。
- 使用する医薬品等の添付文書を参照すること。
- ** ○カテーテルに折れ又はよじれがある場合は、カテーテルを使用しないこと。また、折り曲げられたり、よじれた状態で使用しないこと。[血栓除去の効率低下やカテーテル内で閉塞する可能性がある。]
- 吸引ボトル内の血液量を監視すること。
- 使用前に、カテーテルとガイドワイヤーがガイディングカテーテルに適合しているか確認すること。
- 必要以上に変形したガイドワイヤーは使用しないこと。
- 使用前に親水性コーティングによってカテーテルが粘着しはがれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液にカテーテル全体を浸してから、カテーテルを取り出すこと。

- 止血弁は空気の混入が無いように開けること。[開けすぎると空気がガイドングカテーテル内部に混入し、冠動脈内に空気塞栓を生じる可能性がある。]
- 止血弁は血液損失を防ぐ程度に締めること。[締めすぎると血液の流れが制限されたり、カテーテルがつぶれることがある。]
- ** ○あらかじめ接続部に緩みや液漏れがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- ** ○過度に引っ張るとチューブが抜ける可能性があるので注意すること。
- ** ○チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が発生する可能性がある。]
- ** ○チューブとコネクター等の接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、締め付けるような負荷を加えないよう注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
- 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ** ○包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。

2. 重大な有害事象

患者に下記の異常な症状が認められる場合は適切な処置を行うこと。

- ・血管スパズム ・侵入部位での著しい出血 ・内皮剥離
- ・遠位末梢血管塞栓 ・血管内膜解離 ・造影剤反応
- ・血管穿孔 など

【作動・動作原理】

吸引器によりチューブ及びカテーテル内を陰圧とし、血管内の血栓を吸引除去する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
直射日光、高温多湿、水濡れを避け、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
製品ラベル等の使用期限欄を参照すること(自己認証による)。

【包装】

1セット／箱

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社