*2023年 2月改訂（第7版）
2017年 7月改訂

医療機器承認番号：21400BZZ00502000

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　中心循環系塞栓除去用カテーテル　10714004

ニプロＴＶＡＣ®

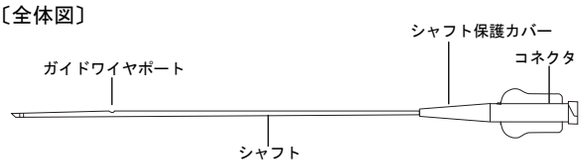
再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1)患者の生命にかかわる不具合、又は有害事象が発生した場合のため、冠動脈バイパス術（以下CABG）が迅速に行える施設のみで行うこと。
2)動脈内の操作はＸ線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。［血管損傷、吸引カテーテルの破損や切断等による体内遺残のおそれがある。］

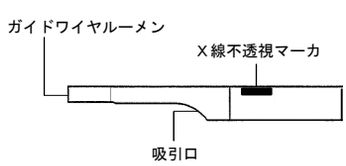
【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
1)バイパス、又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹病変［急性冠閉塞等のおそれがある。］
2)重篤な血液凝固異常のある患者［出血した場合、止血困難のおそれがある。］
2. 使用方法
1)再使用禁止
2)吸引カテーテルを用いて薬液を注入しないこと。［吸引カテーテル内に残った血栓の血管内混入のおそれがある。］
3)有機溶媒（アルコール等）を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。［形状変化、劣化、切断のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、血栓の吸引にシリンジを使用するタイプ（吸引シリンジタイプ）と医療用吸引器を使用するタイプ（吸引ボトルタイプ）がある。

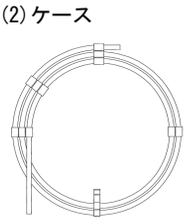
1)共通の構成品
(1)吸引カテーテル
〔全体図〕



〔先端部拡大図（代表図）〕

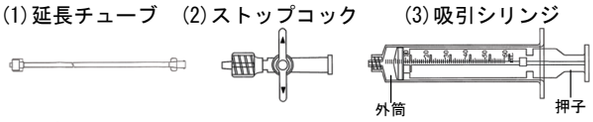


(2)ケース



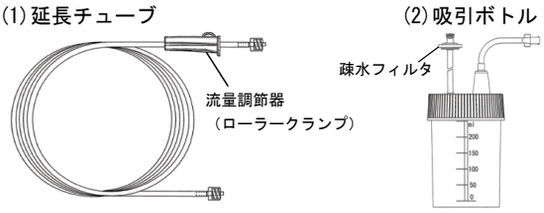
(3)ブラント針

2)吸引シリンジタイプの付属品
延長チューブ、ストップコック、吸引シリンジは接続した状態で付属している。
(1)延長チューブ　(2)ストップコック　(3)吸引シリンジ



(4)血栓収集フィルタ

3)吸引ボトルタイプの付属品
(1)延長チューブ　(2)吸引ボトル



2. 材質

吸引カテーテル	ポリアミド系樹脂、金、白金、イリジウム、親水性コーティング、カーボンブラック
コネクタ	ポリカーボネート
ブラント針	ステンレス鋼、ポリプロピレン

3. 製品仕様
1)吸引カテーテルの外径は包装を参照
2)全長（有効長）：1350mm
3)ガイドワイヤの推奨径：0.36mm（0.014inch）

【使用目的又は効果】
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また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。

【使用方法等】
＜吸引シリンジタイプの場合＞
1. 準備
1)包装を開封し、ケースごと吸引カテーテルを慎重に取り出します。
2)吸引カテーテルのケース内にヘパリン加生理食塩液を加えて吸引カテーテル表面を十分に湿潤させます。
3)延長チューブ、ストップコックを接続した吸引シリンジにヘパリン加生理食塩液を10～20mL充填し、吸引シリンジ内の空気を完全に除去します。
4)吸引カテーテルをケースから取り出し、吸引カテーテルのコネクタに、1.準備3)の延長チューブを接続します。
5)吸引シリンジ、ストップコック、延長チューブ、吸引カテーテルのプライミングを行います。空気が残っている場合は、同様の手技を繰り返し、空気を除去します。

6)プライミング終了後、ストップコックを閉じます。
7)ヘパリン加生理食塩液を充填した注射筒（別途準備）にブラント針を取り付け、ブラント針の空気を除去します。
8)ブラント針を吸引カテーテルのガイドワイヤルーメンの先端に差し込み、吸引カテーテルのガイドワイヤポートよりヘパリン加生理食塩液が出るまで注入します。
9)ブラント針を注射筒と共に取り外します。

2.カテーテルの挿入
1)経皮的挿入法に基づき、シースイントロデューサ、Ｙコネクタを取り付けたガイディングカテーテル及びガイドワイヤを挿入します。
2)ガイドワイヤルーメンの先端からガイドワイヤを慎重に挿入します。
3)吸引カテーテルを前進、又は後退させるのに十分な程度までＹコネクタの止血弁を締めます。
4)Ｘ線透視下で血栓を透視しながらガイドワイヤを前進させます。
5)Ｘ線透視下でＸ線不透視マーカが血栓の近位に来るまで吸引カテーテルを前進させます。
6)吸引シリンジの押子を必要な容量まで引き、押子を回しロックを行い、吸引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、血栓を静かにつつくような動きで、血栓を通して吸引カテーテルを前進させます。
9)血栓範囲全体を通して吸引カテーテルを前進させた後、吸引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、同じ速度で吸引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、吸引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、吸引シリンジ内の吸引物を排出した後、再度吸引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。

3.カテーテルの抜去
1)ストップコックを閉じ、止血弁より吸引カテーテルを慎重に抜去します。
2)吸引カテーテルの再挿入、又は造影剤の注入を行う場合はガイディングカテーテル内に血栓が残っていないことを確認します。
3)必要に応じて造影確認を行い、血栓が除去されていることを確認します。
4)使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄します。

＜吸引ボトルタイプの場合＞
1.準備
1)包装を開封し、ケースごと吸引カテーテルを慎重に取り出します。
2)吸引カテーテルのケース内にヘパリン加生理食塩液を加えて吸引カテーテル表面を十分に湿潤させます。
3)吸引カテーテルをケースから取り出し、吸引カテーテルのコネクタに延長チューブ、吸引ボトルの順に付属品を接続します。
4)吸引ボトルの疎水フィルタ側コネクタをＴＶＡＣ吸引器に接続します。
5)延長チューブの流量調節器（ローラークランプ）を用いて回路を閉じます。
6)ＴＶＡＣ吸引器の電源スイッチを入れます。
7)吸引カテーテルをヘパリン加生理食塩液に浸しゆっくり流量調節器（ローラークランプ）を開けプライミングを行います。ヘパリン加生理食塩液が吸引ボトルに流れ込むことを確認した後、流量調節器（ローラークランプ）を閉じます。
8)ヘパリン加生理食塩液を充填した注射筒（別途準備）にブラント針を取り付け、ブラント針の空気を除去します。
9)ブラント針を吸引カテーテルのガイドワイヤルーメンの先端に差し込み、吸引カテーテルのガイドワイヤポートよりヘパリン加生理食塩液が出るまで注入します。
10)ブラント針を注射筒と共に取り外します。

2.カテーテルの挿入
1)経皮的挿入法に基づき、シースイントロデューサ、Ｙコネクタを取り付けたガイディングカテーテル及びガイドワイヤを挿入します。
2)ガイドワイヤルーメンの先端からガイドワイヤを慎重に挿入します。
3)吸引カテーテルを前進、又は後退させるのに十分な程度までＹコネクタの止血弁を締めます。
4)Ｘ線透視下で血栓を透視しながらガイドワイヤを前進させます。
5)Ｘ線透視下でＸ線不透視マーカが血栓の近位に来るまで吸引カテーテルを前進させます。
6)流量調節器（ローラークランプ）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、血栓を静かにつつくような動きで、血栓を通して吸引カテーテルを前進させます。
8)血栓範囲全体を通して吸引カテーテルを前進させた後、吸引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、同じ速度で吸引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、流量調節器（ローラークランプ）を開けた状態でＹコネクタの止血弁より吸引カテーテルを慎重に抜去します。

3.カテーテルの抜去
1)流量調節器（ローラークランプ）を閉じて、止血弁より吸引カテーテルを慎重に抜去します。
2)吸引カテーテルの再挿入、又は造影剤の注入を行う場合はガイディングカテーテル内に血栓が残っていないことを確認します。
3)必要に応じて造影確認を行い、血栓が除去されていることを確認します。
4)使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄します。

4.組み合わせて使用する医療機器
吸引ボトルタイプは以下の機器を組み合わせて使用します。
1)販売名：ＴＶＡＣ吸引器
医療機器承認番号：21400BZZ00469000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.患者の抗凝固剤レベルが適切であるかどうかを確認し、手技中は血液が凝固しないようにしてください。
2.吸引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吸引カテーテルとケースが粘着している場合があります。粘着し剥がれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液にケース全体を浸してから、吸引カテーテルを取り出してください。
3.吸引カテーテルのシャフトを無理に回転させたり変形させたりしないでください。［シャフトの破損、変形により血栓除去の効率低下や吸引カテーテル閉塞のおそれがあります。］
4.吸引シリンジによる吸引操作の際には、押子と外筒の間で、手を挟まないように注意してください。
5.吸引シリンジで吸引操作を行う場合は、ゆっくりと慎重に操作してください。［急激な操作を行うと、吸引シリンジの接続部等の隙間から空気混入のおそれがあります。］
6.吸引ボトルタイプのプライミングでは、ＴＶＡＣ吸引器の吸引圧を高陰圧で行うと、コネクタ内の空気が抜けにくい場合があるので、流量調節器（ローラークランプ）、吸引圧の調整により空気を完全に除去してください。
7.手技中、Ｙコネクタの止血弁を緩める際は、空気の混入がないように緩めてください。［緩めすぎると空気がガイディングカテーテル等内部に混入し、空気塞栓のおそれがあります。］
8.手技中、Ｙコネクタの止血弁を締める際は、血液損失を防ぐ程度に締めてください。［締めすぎると吸引カテーテルのシャフトつぶれ等破損のおそれがあります。］

9. 複雑な屈曲部や分岐部、ステント留置部及び石灰化病変部へ吸引カテーテルを挿入する際は、慎重に挿入してください。［吸引カテーテルや留置ステントの破損、血管損傷のおそれがあります。］
10. 吸引せずに血栓部分を通過して吸引カテーテルを前進させないでください。［遠位塞栓、詰まりによる吸引カテーテル閉塞のおそれがあります。］
11. 血栓を吸引する際は、吸引カテーテルをゆっくりと前進させながら、血栓の近位側より吸引してください。［急激な操作による血栓飛散のおそれがあります。］
12. 血液の吸引量は病変箇所に応じて適切に調整してください。
13. 吸引ボトルを使用して血栓を吸引する際は、吸引ボトル内の吸引量を監視してください。［吸引量がボトルの容量を超えると逆流のおそれがあります。また逆流した場合、再閉塞、感染のおそれがあります。］
14. 接続部への薬液等の付着に注意してください。［接続部の緩み等のおそれがあります。］
15. 吸引カテーテルの抜去は、吸引カテーテルに血栓が詰まった場合を除き、必ずストップコックもしくは流量調節器（ローラークランプ）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空気混入のおそれがあります。］
16. 血栓吸引中、吸引速度が大きく低下したり停止したりする場合は、吸引が再開するまで吸引カテーテルを血栓部位より後退させてください。吸引カテーテルを後退させた後も吸引カテーテル内の血流が再開しない場合、吸引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、以下の手順に従い血栓を除去してください。
   1) ストップコックもしくは流量調節器（ローラークランプ）を開けた状態で止血弁より吸引カテーテルを慎重に抜去してください。この際、陰圧を保った状態で行ってください。
   2) 吸引カテーテルを抜去した後は、ストップコックもしくは流量調節器（ローラークランプ）を閉じてください。吸引シリンジ使用の場合は、吸引シリンジを外し、吸引物を排出してください。
   3) 吸引カテーテルをガイドワイヤ及び延長チューブから取り外し、コネクタからヘパリン加生理食塩液を流し込み、吸引カテーテル内の血栓を除去してください。
   4) 血栓が除去できたことを目視確認した後、延長チューブと吸引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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 延長チューブとコネクタ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かけないように注意すること。［延長チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。］

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

1) 重大な不具合

(1) 吸引カテーテルの切断　(2) 吸引操作困難
(3) 吸引カテーテルの抜去困難　(4) 接続部の緩み、抜け
(5) 吸引カテーテルの亀裂、つぶれ　(6) 空気混入
(7) ガイドワイヤルーメンの破損

2) 重大な有害事象

(1) 死亡　(2) 急性心筋梗塞
(3) 心不全　(4) 心タンポナーゼ
(5) 心室細動を含む不整脈　(6) 低血圧／高血圧
(7) 出血性合併症　(8) 冠動脈攣縮／痙攣
(9) 末梢閉塞　(10) 冠動脈の完全閉塞
(11) 血管の破裂、穿孔、解離　(12) 不安定狭心症
(13) 空気、組織、血栓性塞栓症　(14) 再狭窄
(15) 虚血　(16) 脳血管障害
(17) 薬物反応　(18) 感染症
(19) 内出血又は血腫　(20) 動静脈瘻
(21) 偽動脈瘤　(22) 緊急のCABG
(23) 体内遺残

3) その他の不具合

(1) 吸引カテーテルのキンク　(2) 吸引カテーテルの挿入困難
(3) ガイドワイヤとのスタック

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊娠、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にのみ使用すること。［吸引カテーテルはＸ線透視下で操作を行うため。］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年［自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
バスキュラー事業部
電話番号：052-269-5302
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造
ニプロ株式会社