

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 中心循環系血栓除去用カテーテル 10714004
(非中心循環系血栓除去用カテーテル 10714002)

ニプロTVAC TYPE-Ⅱ

再使用禁止

【警告】

1. ガイドワイヤ及びカテーテルは、必ずX線透視下で挿入すること。[位置の誤り、解離又は穿孔の原因となるおそれがある。]
2. 血管内で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。[カテーテルが切断し、血管内もしくは他部位への迷走が起こるおそれがある。]
3. 本品を使用する際は、血管の損傷を回避するよう十分注意すること。特に血管が複雑に屈曲した部分や血管分岐部、ステント留置部及び石灰化病変部へ本品を挿入する場合の操作は慎重に行うこと。[カテーテル、ステント又は血管を損傷するおそれがある。]
4. 併用する医療機器、医薬品の添付文書等を必ず参照すること。
5. 本品は経皮的血管内治療に精通した医師が治療目的で使用する。

【禁忌・禁止】

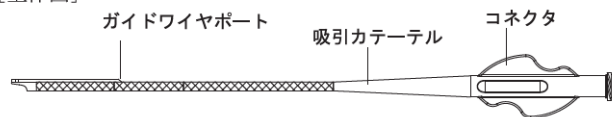
1. 再滅菌、再使用禁止。
2. 次の患者に使用しないこと。
 - ・ 左主冠動脈狭窄の患者（狭窄が管腔直径の50%以上のもの）
 - ・ 外科的治療の方が有効である患者
 - ・ 重篤な血液凝固異常のある患者
3. 本カテーテルを用いて薬液を注入しないこと。[カテーテル内に残った粒子が患者に注入されることがある。]
4. 有機溶剤にさらさないこと。[形状変化、劣化、切断が起こるおそれがある。]
5. 油性造影剤（ヨード化ケシ脂肪酸エチルエステル等）と併用しないこと。
6. 使用前に包装及び製品の損傷の有無を確認し、損傷した製品、包装が破損している製品は絶対に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

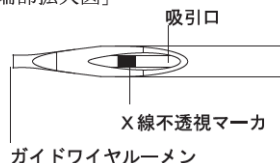
本品は、血管内血栓を吸引除去するために使用する滅菌済みのカテーテルであり、血栓の吸引に医療用吸引器を使用するタイプ（吸引ボトルタイプ）とシリンジを使用するタイプ（吸引シリンジタイプ）がある。

＜吸引カテーテル＞

[全体図]



[先端部拡大図]



[スタイレット]



＜付属品＞

各タイプの標準的な付属品は以下に示すとおり。

《吸引シリンジタイプ》		《吸引ボトルタイプ》	
延長チューブ	1本	延長チューブ	1本
吸引シリンジ	1個	吸引ボトル	1個
血栓収集フィルタ	2個	ブラント針	1個
ブラント針	1個		
ストップコック	1個		

【使用目的、効能又は効果】

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）内の血栓を吸引除去し、血流の再開通を行うために使用する。

【品目仕様等】

本品の標準的な仕様

1. カテーテルの有効長 : 1400mm
2. 引張強度：カテーテルの各部位は次に示す荷重で破断及びき裂を生じない。
 - カテーテルの引張強度 : 10N
 - 吸引口部の引張強度 : 3N
 - 接合部の引張強度 : 10N
3. ガイドワイヤの推奨径 : 0.014inch (0.36mm)
4. 吸引流量試験 : 吸引圧力-80kPa (-600mmHg) で水を吸引するとき、吸引流量は45mL/min以上であること。

【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。

《吸引シリンジタイプの場合》

＜準備＞

1. 包装を開封し、ケースごと本体を慎重に取り出します。
2. 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カテーテル表面を十分に湿潤させてください。
3. カテーテルをケースから取り出し、カテーテルのコネクタ部（スタイレット付きの場合はスタイレットのコネクタ部）に延長チューブ、ストップコックの順に付属品を接続します。
4. 吸引シリンジ内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。
5. 吸引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。プライミング終了後、ストップコックは閉じてください。
6. ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジ（別途準備）にブラント針を取り付け、ガイドワイヤルーメンの先端に慎重に差し込み液を注入します。
7. ガイドワイヤポート部からヘパリン加生理食塩液が流出することを確認した後、ブラント針を取り外します。

＜挿入・吸引＞

以下の操作は必ずX線透視下で行ってください。

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ドワイヤカテーテル及びガイドワイヤを挿入します。（本品にこれらは含まれていません。）
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. カテーテルの操作に支障がない程度にYコネクタの止血弁を緩めます。

4. ガイドワイヤを目的部位まで挿入し、X線不透视マーカカテーテル先端部の位置を確認しながら目的部位の近位までカテーテルを前進させます。
5. スタイレット付きの場合はスタイレットから延長チューブを取り外し、カテーテルよりスタイレットを抜去した後、カテーテルのコネクタに延長チューブを接続します。

[注意]延長チューブを取り外す際は、空気の混入を防ぐためストップコックが完全に閉じていることを確認してください。

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、カテーテルをゆっくりと前進させながら血栓の吸引を開始します。

[注意]カテーテルの操作は慎重に行ってください。他の部位に血栓が飛散したり、血管が損傷するおそれがあります。

8. カテーテルを前進し血栓部分を通過させた後、吸引開始位置までカテーテルをゆっくり引き戻します。
9. ストップコックを閉じて、吸引シリンジを取り外します。
10. 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、4.～9.の操作を繰り返します。なお、吸引物の排出の際に付属の血栓収集フィルタを用いることで、固形物を採取することができます。
11. 吸引操作中、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カテーテルを血栓部分より後退させてください。カテーテルを後退させてもカテーテル内の血流が再開しない場合、血栓によるカテーテルの詰まりが考えられるので、以下の手順に従い血栓を除去してください。
 - 1) ストップコックを開けた状態でカテーテルを血管内から慎重に抜去します。この際、陰圧を保った状態で行ってください。
 - 2) ストップコックを閉じ吸引シリンジを取り外し、吸引シリンジ内の吸引物を排出します。
 - 3) カテーテルをガイドワイヤから抜き、延長チューブを取り外し、コネクタからヘパリン加生理食塩液を流し込み、カテーテル内の血栓を除去します。
 - 4) 血栓が除去できたことを目視確認した後、カテーテルに延長チューブを接続し、プライミングを再度行い＜挿入・吸引＞の2.～8.に従い血栓の吸引を再開してください。
 - 5) 血栓の詰まりが解消されない場合は、新しいカテーテルを使用してください。

＜抜去＞

1. ストップコックを閉じて、シースイントロデューサよりカテーテルを慎重に抜去します。

[注意]ストップコックを閉じずに抜去すると、ガイディングカテーテル内に空気が侵入し、血管内に空気塞栓が発生するおそれがあります。
2. 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かを確認します。
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。

《吸引ボトルタイプの場合》

＜準備＞

1. 包装を開封し、ケースごと本体を慎重に取り出します。
2. 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カテーテル表面を十分に湿潤させてください。
3. カテーテルをケースから取り出し、カテーテルのコネクタ部（スタイレット付きの場合はスタイレットのコネクタ部）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（承認番号：21400BZZ00469000）に接続します。
5. 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。

[注意]TVAC吸引器の操作は添付文書等を参照してください。

7. 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プライミングを行います。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、コネクタ部の空気が抜けにくい場合があるので、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。

8. ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジ（別途準備）にブラント針を取り付け、ガイドワイヤルーメンの先端に慎重に差し込み液を注入します。
9. ガイドワイヤポート部からヘパリン加生理食塩液が流出することを確認した後、ブラント針を取り外します。

＜挿入・吸引＞

以下の操作は必ずX線透視下で行ってください。

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。（本品にこれらは含まれていません。）
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. カテーテルの操作に支障がない程度にYコネクタの止血弁を緩めます。
4. ガイドワイヤを目的部位まで挿入し、X線不透视マーカによりカテーテル先端部の位置を確認しながら目的部位の近位までカテーテルを前進させます。
5. スタイレット付きの場合はスタイレットから延長チューブを取り外し、カテーテルよりスタイレットを抜去した後、カテーテルのコネクタに延長チューブを接続します。

[注意]延長チューブを取り外す際は、空気の混入を防ぐためクランプが完全に閉じていることを確認してください。
6. クランプを開いて、カテーテルをゆっくりと前進させながら血栓の吸引を開始します。

[注意]カテーテルの操作は慎重に行ってください。他の部位に血栓が飛散したり、血管が損傷するおそれがあります。
7. カテーテルを前進し血栓部分を通過させた後、吸引開始位置までカテーテルをゆっくり引き戻します。
8. クランプを閉じます。
9. 吸引操作中、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カテーテルを血栓部分より後退させてください。カテーテルを後退させてもカテーテル内の血流が再開しない場合、血栓によるカテーテルの詰まりが考えられるので、以下の手順に従い血栓を除去してください。
 - 1) クランプを開けた状態でカテーテルを血管内から慎重に抜去します。この際、陰圧を保った状態で行ってください。
 - 2) クランプを閉じカテーテルをガイドワイヤから抜き、延長チューブを取り外します。
 - 3) コネクタ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ます。
 - 4) 血栓が除去できたことを目視確認した後、カテーテルに延長チューブを接続し、プライミングを再度行い＜挿入・吸引＞の2.～6.に従い血栓の吸引を再開してください。
 - 5) 血栓の詰まりが解消されない場合は、新しいカテーテルを使用してください。

＜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ます。

[注意]クランプを閉じずに抜去すると、ガイディングカテーテル内に空気が侵入し、血管内に空気塞栓が発生するおそれがあります。
2. 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かを確認します。
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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 手技を開始する前に必要な備品が揃っているか、また併用す

- る医療機器との組合せに問題ないか(適合しているか、接続できるか)を確認してください。
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とケースが粘着している場合があります。]
 3. カテーテルのシャフト部分を無理に回転させたり変形させたりしないでください。[シャフト部分の破損、変形により血栓除去の効率低下やカテーテル閉塞を誘発するおそれがあります。]
 4. 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空気が流入するおそれがあります。]
 5. ガイディングカテーテル内や止血弁内等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おそれがあります。]
 6. 吸引シリンジによる減圧操作の際には、押子部分と外筒部分の間で、手を挟まないように注意してください。
 7. 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が混入するおそれがあります。]
 8. 血栓吸引後は、カテーテルに薬液を注入しないでください。[カテーテル内に残った血栓等が患者に注入されるおそれがあります。]
 9. 吸引せずに血栓部分を通過してカテーテルを前進させないでください。[遠位に吸引されない塞栓が発生したり、カテーテルに詰まりが発生するおそれがあります。]
 10. 吸引シリンジ及び吸引ボトル内に吸引した吸引物は、患者に再注入しないでください。[再閉塞、感染のおそれがあります。]
 11. 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。]
 12. 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。
 13. カテーテルが体内にある状態で、スタイレットの挿入は行わないでください。[カテーテル、血管等を損傷するおそれがあります。]
 14. カテーテルにスタイレットを接続したまま吸引操作は行わないでください。[スタイレットのコネクタが閉塞するおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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、手技中にカテーテル内で血液が凝固しないようにすること。
- 2) 本品を取り扱う際は、本品の滅菌状態が維持されるように注意して取り扱うこと。[滅菌状態が維持されない場合、感染症発症の原因となるおそれがある。]
- 3) 必要以上に変形したガイドワイヤは使用しないこと。
- 4) 使用前に親水性コーティングによってカテーテルとケースが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、カテーテルを取り出すこと。
- 5) 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。
- 6) 延長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おそれがある。]

- 7) 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加えないように注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがある。]
- 8) 接続部への薬液等の付着に注意すること。[接続部の緩み等が発生するおそれがある。]
- 9) 血液の吸引量は病変箇所に応じて適切に調整すること。
- 10) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 11) 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。
- 12) 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は、外科的治療を考慮すること。
- 13) カテーテルに折れまた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おそれがある。]
- 14) 吸引ボトル内の血液量を監視すること。
- 15) 止血弁は空気の混入がないように開けること。[開け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、空気塞栓が発生するおそれがある。]
- 16) 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。]

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 ・血圧変動 ・再閉塞 ・再狭窄 等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

2. 有効期限・使用の期限

外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

1セット/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（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



ニプロ株式会社