

2023年4月（第1版）

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
 （管理医療機器 輸血・カテーテル用延長チューブ 12170012）
 （一般医療機器 輸液ポンプ用ストップコック 35375022）
 汎用注射筒 13929001

TMP 血栓吸引カテーテル I

再使用禁止

【警告】

<適用対象（患者）>

1. 保護されていない左冠動脈主幹部に病変が認められる患者に対しては、事前に適応の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴から経皮的冠動脈形成術（PTCA）による治療が低リスクと判断された場合に限ること。

<使用方法>

1. 緊急バイパス手術等の外科的処置を速やかに行える病院において本品を使用すること。[障害を引き起こすおそれがある合併症又は生命に関わる重篤な合併症に備えるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 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 [留置されているステント及びカテーテルを破損するおそれがある。]

<使用方法>

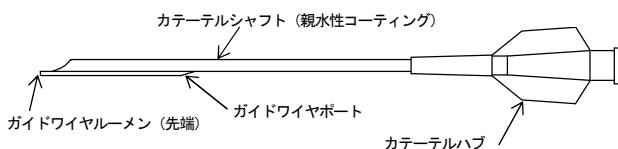
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品にインジェクターを接続して造影剤等の注入を行わないこと。[高圧により本品が損傷するおそれがある。]
4. 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品に本品を接触させないこと。[本品の損傷又は潤滑性が損なわれるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

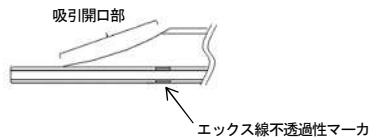
本品は、吸引カテーテル、スタイレット、延長チューブ、三方活栓、シリンジ、フラッシュ用接続針及びセルストレーナーで構成されている。延長チューブ、三方活栓、シリンジ、フラッシュ用接続針、セルストレーナーは最大で2個まで付属する。

<構造図>

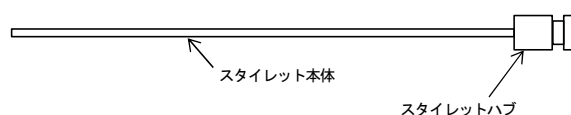
1. 吸引カテーテル



拡大断面図（先端部）



2. スタイレット



3. 延長チューブ



4. 三方活栓



5. シリンジ



6. フラッシュ用接続針



7. セルストレーナー



※カテーテルのサイズ、仕様は製品ラベルに記載。

<原材料>

1. 吸引カテーテル

カテーテルシャフト：ポリアミド系樹脂、ステンレス鋼、フッ素樹脂

エックス線不透過性マーカ：プラチナ/イリジウム合金

カテーテルハブ：ポリカーボネート

親水性コーティング：ポリビニルピロリドン

2. スタイレット

スタイレット本体：ステンレス鋼

スタイレットハブ：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

1. 経皮的に末梢血管の血栓を除去することを目的に使用する。
2. 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 吸引カテーテルをホルダーごと滅菌包装から取り出す。
- (2) 付属のシリンジを用いて、ホルダーのフラッシュコネクタからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
- (3) 吸引カテーテルをホルダーから抜去し、外表面に潤滑性があることを確認する。

以下の手順でカテーテルシャフト内及びガイドワイヤルーマンをプライミングする。

- a. 付属のシリンジに、ヘパリン加滅菌生理食塩液 10 mL を採り、シリンジ内のエアを抜く。
- b. ホルダーより抜去した吸引カテーテルのハブ（スタイレットを使用する場合はスタイレットのハブ）にシリンジを接続し、吸引カテーテル先端から漏れ出るまで、シリンジからヘパリン加滅菌生理食塩液を内腔に注入する。
- c. 別に用意したヘパリン加滅菌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、吸引カテーテル先端部のガイドワイヤルーマン内を同液で満たす。

2. 吸引カテーテルの挿入

- (1) 使用前に、吸引カテーテルと併用するガイディングカテーテル、止血弁（市販品）及びガイドワイヤが適合する事を確認する。
- (2) ガイディングカテーテルを体内に挿入し、止血弁をガイディングカテーテルに接続した後、病変部位の末梢までガイドワイヤを進める。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) ガイドワイヤの後端を吸引カテーテル先端から挿入し、止血弁を通して吸引カテーテルを慎重に挿入し、エックス線透視下で吸引カテーテル先端部のエックス線不透過マーカが目的の位置に達するまで前進させる。このとき血液損失を防ぎつつ、吸引カテーテルの操作に支障ない程度に止血弁を締めること。

- (4) 吸引カテーテルにスタイレットが接続されている場合はスタイレットを抜き、カテーテルハブに延長チューブ、三方活栓、付属のシリンジを接続する。

3. 血栓の吸引

- (1) 三方活栓のcockを閉じてシリンジのピストンを必要な容量まで引き、ロックしてシリンジ内を減圧しておく。
- (2) エックス線透視下で吸引カテーテルの位置を確認した後、三方活栓のcockを開き、血栓が存在する部分に対して吸引カテーテルをゆっくりと前進、又は後退させながら血栓の吸引を行う。
- (3) 血栓の吸引後、血栓が存在していた近位側まで吸引カテーテルをゆっくり後退させる。
- (4) 三方活栓のcockを閉じて、シリンジを取り外す。
- (5) 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、再度シリンジを吸引カテーテルに接続して(1)～(4)の操作を繰り返す。

4. 吸引カテーテルの抜き

- (1) 血栓の吸引が完了した事を確認する。
- (2) 三方活栓のcockが閉じている事を確認する。
- (3) 吸引カテーテルをゆっくり抜き去る。
- (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) 再度吸引カテーテルを挿入する場合は、必要に応じてスタイレットを接続した後、再度フラッシュからやり直す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

[1] プライミングにおける注意

- (1) 吸引カテーテルは使用前に必ずプライミングを行い、吸引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。[吸引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。]
- (2) 吸引カテーテル内をスタイレットハブ越しにプライミングする場合は、スタイレットハブを把持した状態でシリンジを接続すること。[スタイレットハブを把持せずにシリンジを接続すると、スタイレットハブが吸引カテーテルのハブに強く嵌合され、スタイレットが外せなくなるおそれがある。]

[2] 吸引カテーテルの挿入抜きにおける注意

- (1) 吸引カテーテルの挿入・抜き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、ガイドワイヤルーメンが破損するおそれがあり、また血栓を飛散させるおそれがある。]
- (2) 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吸引カテーテルの無理な挿入や急激な抜きは行わないこと。[吸引カテーテルが破損、破断し、血管を損傷するおそれがある。]
- (3) ガイドワイヤは病変部位を超えて末梢まで十分に進めること。[ガイドワイヤを末梢まで進めておかないとガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが外れ、血管を損傷するおそれがある。]
- (4) 吸引カテーテルを挿入する際は、必ずガイドワイヤを先行させること。[吸引カテーテルを単独で挿入すると血管壁の損傷や、血管穿孔を生じるおそれがある。]
- (5) ガイドワイヤをガイドワイヤルーメンに挿入する際は、ゆっくり注意して進めること。[ガイドワイヤの近位端でガイドワイヤルーメン内腔を損傷するおそれがある。]
- (6) ステントが留置されている部分に吸引カテーテルを進める場合は、吸引カテーテル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・抜きすること。吸引カテーテルとガイドワイヤの間にステントのストラットが引っかかった際は、無理な挿入や抜きをせずに、吸引カテーテルの引っかかりの原因を調べ、吸引カテーテルの位置とガイドワイヤの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、ガイドワイヤを抜き去っ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。[吸引カテーテル、ステント及び吸引カテーテルが破損するおそれがある。]
- (7) 吸引カテーテルは、ヘパリン加滅菌生理食塩液で濡らした状態で使用すること。[十分に湿潤していないとガイドディングカテーテル内で造影剤の残留や血液の凝固が生じ、吸引カテー

テルの親水性コーティングの潤滑性が損なわれて滑りが悪くなるおそれがある。]

- (8) 吸引カテーテルの操作は、エックス線透視下で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吸引カテーテルを挿入した場合は、吸引カテーテルが血栓を動かして末梢に飛散させてしまうおそれがある。また血栓吸引操作時には吸引カテーテル先端が血管内壁自体を吸引し、血管内壁を損傷するおそれがある。]
- (9) ガイディングカテーテルをディープシーティングし、選択的位置にしておくこと。[吸引カテーテルを挿入する際に血管に対して余分な影響を与えないようにすることが出来る。またガイディングカテーテル内に貯留していた血栓が遠位へ迷入する可能性を減少できる。]
- (10) 吸引カテーテルのカテーテルシャフトとガイドワイヤ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、ガイドワイヤルーメンが破損するおそれがある。]
- (11) 吸引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講じること。特にガイディングカテーテル先端から吸引カテーテルのガイドワイヤポートが出ている場合は、ガイドワイヤをゆっくりと前後に動かし、弛みを取り除くこと。[吸引カテーテルをガイディングカテーテル内へ後退させる際に、ガイドワイヤポート部でガイドワイヤが弛むと、ガイディングカテーテル先端部でガイドワイヤが引っ掛かりスタックするおそれがある。また無理に操作を続けると、吸引カテーテルやガイドワイヤ等が破損、破断し、血管を損傷するおそれがある。]
- (12) 吸引カテーテルを後退・抜きさせる際は、手元側でガイドワイヤを固定して行うこと。[ガイドワイヤを固定していない状態で吸引カテーテルを後退・抜きさせると、吸引カテーテルと一緒にガイドワイヤを引き抜くおそれがある。また、ガイドワイヤを固定していない状態で吸引カテーテルを再度前進させると、吸引カテーテルからガイドワイヤが抜けるおそれがある。]
- (13) 吸引カテーテルの抜きは、吸引カテーテル内に血栓が詰まった場合を除き、必ずcockを閉じた状態で行うこと。[吸引した血栓が体内へ飛散するおそれがある。また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空気が流入するおそれがある。]
- (14) 吸引カテーテル先端に吸引した血栓を保持した状態でガイディングカテーテル内に吸引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、飛散し、新たな血管閉塞を起こすおそれがある。]
- (15) 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おそれがある。]
- (16) 操作中に吸引カテーテルの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、吸引カテーテルを一旦体外に抜き去って、再度ガイドワイヤを挿入し直すこと。
- (17) 操作中にガイドワイヤが絡まると、操作抵抗が生じる。[絡みを取らず無理に操作を続けると、吸引カテーテルやガイドワイヤ等が破損、破断し、血管を損傷するおそれがある。]
- (18) スタイレットを再挿入する場合、スタイレットの先端で吸引カテーテルを破損させないように注意すること。[吸引カテーテルの切断のおそれがある。]
- (19) 他のカテーテルやガイドワイヤ等をカテーテルシャフト内に挿入しないこと。[吸引カテーテル及び他のカテーテルやガイドワイヤ等が破損して体内に残留するおそれがあり、さらに血管を損傷するおそれがある。]

[3] 吸引操作時の注意

- (1) プロテクションデバイスを併用せずに血栓を吸引する際は、吸引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し、血栓を吸引していない状態で吸引カテーテルを前進させないこと。特に分岐部病変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おそれがある。]
- (2) プロテクションデバイスを併用せずに血栓を吸引している際、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吸引カテーテルをゆっくり後退させ、吸引カテー

テル内への血流が再開したら、吸引カテーテル先端が血栓の近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、吸引カテーテル先端に血栓が詰まっているおそれがあるので、吸引カテーテル内の減圧状態を維持したまま吸引カテーテルを抜き、その後、体外で吸引カテーテル内部をフラッシュすること。[体内で吸引カテーテル内部をフラッシュしようとすると、陽圧状態になり、血栓が末梢に飛散するおそれがある。]

- (3) 止血弁内に血栓が残った状態での血管造影剤の注入や、吸引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るおそれがある。]
- (4) シリンジで採取した血液は、患者に再注入しないこと。[再注入した場合は、感染、又は有害事象を引き起こすおそれがある。]
- (5) 血栓を吸引する際や薬剤を投与する際には、血栓が末梢や側枝に飛散しないよう慎重に行うこと。[血栓による末梢閉塞のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 吸引カテーテルを血管内に挿入する際は、適切な抗凝固療法を行うこと。[抗凝固療法を行わない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。]
2. 延長チューブは、ポリ塩化ビニルを使用しており、低温下で硬化し衝撃で破損するおそれがあるため、低温時の取扱いに注意すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがある。

＜重大な不具合＞

- ・ カテーテルシャフトのキンク、破損、破断、離脱
- ・ ハブのひび割れ
- ・ 吸引カテーテル、ガイドワイヤの操作不良・不能、抜去困難
- ・ 親水性コーティングの剥離
- ・ ガイドワイヤルーメンの離脱
- ・ エックス線不透過マーカの脱落

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがある。

＜重大な有害事象＞

- | | |
|---------------------|-----------|
| ・ 死亡 | ・ 急性心筋梗塞 |
| ・ 内出血 | ・ 血腫 |
| ・ 心室細動を含む不整脈 | ・ 低血圧／高血圧 |
| ・ 出血性合併症 | ・ 冠動脈スパズム |
| ・ 脳梗塞 | ・ 末梢血栓 |
| ・ 不安定狭心症 | ・ 感染症 |
| ・ 動静脈瘻孔 | ・ 空気塞栓 |
| ・ 血管解離 | ・ 穿刺部出血 |
| ・ 吐き気 | ・ 嘔吐 |
| ・ 動悸 | ・ 頻脈 |
| ・ 徐脈 | ・ 血管内血栓症 |
| ・ 長時間拡張に伴う虚血 | |
| ・ 冠動脈・バイパスグラフトの完全閉塞 | |
| ・ 冠動脈の破裂・穿孔・損傷 | |

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

本品はエックス線透視下で操作を行うため、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。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

〔自己認証（当社データ）による〕

有効期間は本品包装ラベルに記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社東海メディカルプロダクツ

TEL 0568-81-7954