

TMP アスピレーションポンプ I

【警告】

適用対象（患者）

1. 本品は関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針」の適用対象（患者）に係る内容を十分に理解した上で使用すること。[適切な治療の適応に使用されない場合、有効性が確立しておらず、安全性が担保されないため。]
2. 本品による治療を開始するにあたり、患者又はそれに代わり得る適切な者に対し、可能な限り本品の有効性及び安全性、並びに本品の治療により血流再開が得られなかった場合に保存療法と比較し死亡リスクが増加するおそれがあることを説明し、同意を得ること。[血流再開が得られない症例においては保存療法に比べ死亡のリスクを増加させるおそれがあるため。]
3. 術前検査等により治療効果が期待できる患者に限定して適用すること。[再開通療法は症候性の頭蓋内出血のリスクが懸念されるため。]

使用方法

1. 本品は、関係学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針」を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師及び施設で使用されない場合は、安全性が担保されないため。]
2. 本品の使用を検討する際は、各医療機関の血管内治療及び脳梗塞管理を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に治療方法を選択すること。[関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」に従い、t-PA 静注療法の適応例に対する経皮的脳血栓回収療法の適用は推奨されないため。]
3. 本品の使用に伴う重篤な有害事象のリスクを低減するため、特に以下の事項を考慮し、本品の使用可否を慎重に判断すること。
 - (1) 本品の使用前に、必ず頭部コンピューター断層撮影 (CT) もしくは磁気共鳴画像 (MRI) にて出血性変化及び早期虚血徴候 (early CT sign) を適切に評価すること。
 - (2) 可能な限り MRI 拡散強調画像 (DWI) で脳梗塞の範囲を評価すること。
 - (3) これらの画像診断と患者の神経学的症状を総合的に勘案し本品の適用を判断すること。

【禁忌・禁止】

1. キャニスタの再使用は行わないこと。[キャニスタのひび割れや詰まりを引き起こし吸引不能に陥る恐れがあるため。]

適用対象（患者）

1. 血糖値が 50 mg/dL 未満の患者 [低血糖による意識障害との識別が困難であるため。]
2. 出血しやすい体質、凝固障害が既知又は頭蓋腫瘍等の出血性素因のある患者。[脳出血を起こす恐れがある。]
3. INR>3.0 で経口抗凝固薬治療を受けている患者。[脳出血を起こす恐れがある。]
4. 部分トロンボプラスチン時間 (PTT) が標準の 2 倍以上の患

者。[脳出血を起こすおそれがある。]

5. 血小板数が 30,000/ μ L 未満の患者。
6. 管理不能な高血圧（収縮期血圧が 185 mmHg 以上又は拡張期血圧が 110 mmHg 以上）を有する患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
7. 血管造影により血栓除去を妨げるおそれのある閉塞近位の動脈狭窄が認められる患者。[本品の安全な挿入・抜去を妨げるおそれがある。]
8. CT 又は MRI において出血が認められる患者。
9. CT 又は MRI において正中線偏位などの顕著な圧迫所見が認められる患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
10. 中大脳動脈の 1/3 を超える（あるいは他の領域では 100 cc を超える）CT 上の低吸収又は MRI 上の高輝度が認められる患者。
11. 造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者。

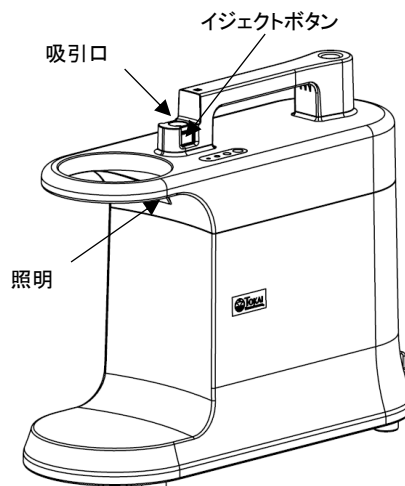
使用方法

1. カテーテルが患者体内に挿入された状態のまま本品の移動を行わないこと。[不用意な移動によりカテーテルが引っ張られ、患者血管損傷や本品の故障などの恐れがあるため。]
2. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないこと。[爆発や火災の恐れがあるため。]
3. 本品は、販売名：TMP 脳血栓除去用カテーテル I（承認番号：30500BZX00220000）以外と組み合わせて使用しないこと。[本品の安全性に影響を及ぼす可能性または意図した効果が得られない可能性があるため。]
4. 本品を MRI の近くで使用しないこと。[本品の動作を不安定にする恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 吸引ポンプ



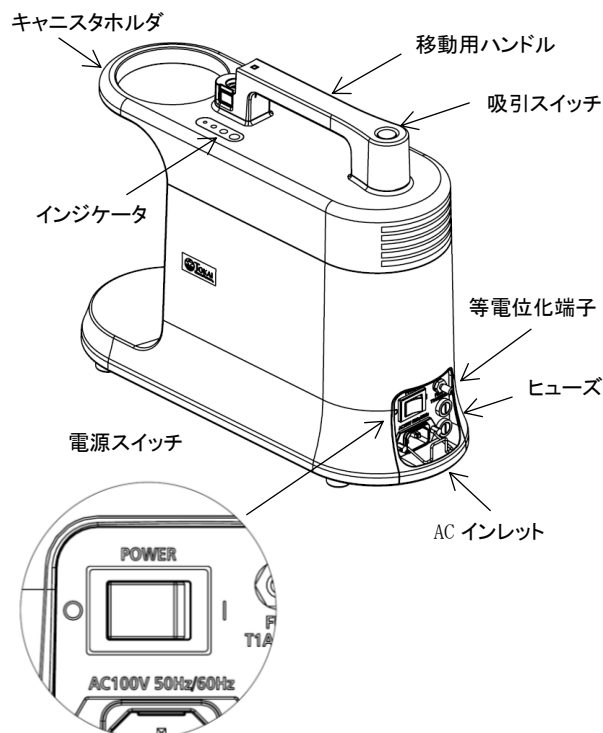
- ・ 吸引口
キャニスタのポンプ接続口を上部より接続する。
- ・ イジェクトボタン

取扱説明書等を必ずご参照ください

左右のイジェクトボタンを押すと、吸引口と接続したキャニスタのポンプ接続口を上方向に取り外すことが出来る。

・照明

キャニスタに採取された吸引物を照らす。



・キャニスタホルダ

上部よりキャニスタを差し込んで固定する。

・移動用ハンドル

吸引ポンプを移動する際に使用する。

・インジケータ

吸引圧力に応じて LED が点灯する。

・吸引スイッチ

電源を ON すると点灯し、吸引の始動/停止を行う。

・電源スイッチ

吸引ポンプの電源を ON/OFF する。

・等電位化端子

等電位接地を接続する。

・ヒューズ

吸引ポンプに過電流が流れた場合に、ヒューズが遮断される。

・AC インレット

AC コードを接続する。

(2) キャニスタ



・ポンプ接続口

吸引ポンプの吸引口に上部より接続する。

・吸引チューブ接続口

血栓吸引用カテーテルの吸引チューブを接続する。

2. 付属品

付属品	数量
取扱説明書	1 冊
保証書	1 冊
AC コード	1 本

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 : CF 形装着部

4. 電氣的定格

定格電圧 : AC100V±10%以内

定格周波数 : 50/60Hz

消費電力 : 120VA

5. ポンプ仕様

吸引圧力 : -95.99~0kPa

* 流量 : 0~25LPM

6. サイズ/重量

サイズ : 幅 150mm×奥行 305.2mm×高さ 388mm

重量 : 3.5kg (キャニスタ及び AC コード含まず。)

7. 使用環境

温度 : 5~35℃

湿度 : 30~75%RH (結露なきこと)

気圧 : 700~1060hPa

8. 作動原理

吸引ポンプ内部の電動陰圧ポンプを動作させ連続的に吸引を行うことにより、吸引ポンプに接続された血栓吸引用カテーテルによって患者の血栓を吸引除去し、キャニスタ内に採取することを可能とする。

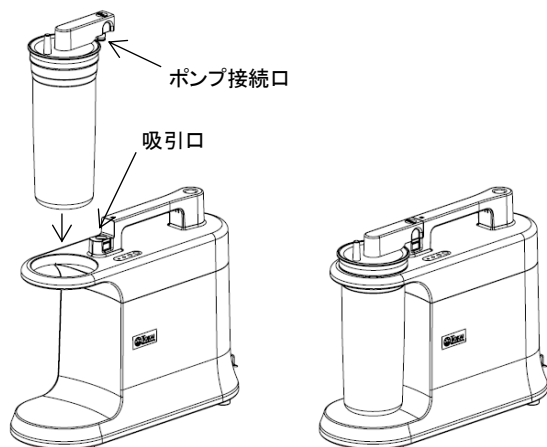
【使用目的又は効果】

本品は脳血管内の血栓吸引に用いる吸引器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 吸引ポンプを重量に耐えることのできる安定した平らな使用場所に設置する。この時、血栓吸引用カテーテルが患者に届く範囲内の非滅菌野に設置する。
- (2) キャニスタの包装を開封し取り出す。
- (3) キャニスタをキャニスタホルダに上部より挿入し、吸引ポンプの吸引口とキャニスタのポンプ接続口の位置を合わせて上部より接続する。



- (4) 血栓吸引用カテーテルの吸引チューブをキャニスタに取り付け、吸引チューブのスイッチがオフであることを確認する。
- (5) 電源スイッチが OFF (○) になっていることを確認する。
- (6) AC コードを正しく吸引ポンプの AC インレットに接続し、本品の電氣的定格を満たすアース付き電源コンセントに AC コードのプラグを差し込む。
- (7) 電源スイッチを ON (|) にし吸引ポンプの電源を入れる。吸引スイッチと照明が点灯することを確認する。
- (8) 吸引スイッチを押すことにより、ポンプが動作し吸引を開始する。
- (9) 吸引を停止する場合は、吸引スイッチを長押し (2 秒以上) することにより、ポンプが停止し吸引を停止する。
- (10) 本品の使用を終了する場合は吸引ポンプの電源スイッチを OFF (○) にし電源を切る。吸引スイッチと照明が消灯することを確認する。
- (11) キャニスタを取り外す。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
TMP 脳血栓除去用カテーテル I	30500BZX00220000

<使用方法等に関する使用上の注意>

- (1) 吸引中はキャニスタ内の液体量を常に監視し、650 mL を超えて溜めないこと。
- (2) 血栓吸引用カテーテル及びキャニスタ接続口、キャニスタの蓋が正しく接続・固定されていること、キャニスタにひび割れ等の破損がないことを確認してから、吸引ポンプの電源を ON にすること。
- (3) インジケータの LED が 3 つ点灯しない場合 (吸引圧が -65 kPa に達しない場合) は、血栓吸引用カテーテル及びキャニスタ接続口、キャニスタの蓋が正しく接続・固定されていること、キャニスタにひび割れ等の破損がないことを再度確認すること。
- (4) カテーテルが体内に挿入された状態で、電源を OFF にする

場合は、吸引チューブのフロースイッチを OFF に切り替えて、吸引流路を必ず閉塞させておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 原則として、脳梗塞の発症から 8 時間を超えない患者に適用すること。[脳梗塞の発症から 8 時間を超えた患者に対し本品を使用した場合の有効性及び安全性は確立されていない。]
- (2) 使用場所に注意すること。下記の場所では使用しないこと。
 - ・ 水の掛かる場所、加湿器等の加湿空気が直接掛かる場所。
 - ・ 直射日光の当たる場所。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのある場所。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など不安定状態の場所。
- (3) 機器を使用する前には、ボタンの接触状況、極性等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- (4) 吸引ポンプの吸引口にはキャニスタ以外を接続しないこと。
- (5) 吸引ポンプの下部及び背面にある換気口を塞がないこと。[換気口による空気の流れがない状態で長時間使用すると、吸引ポンプが過熱して止まったり、再起動できなくなるおそれがある。]
- (6) 機器の使用中は、診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- (7) 機器の使用後は、定められた手順により操作ボタン等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- (8) 液体又は固形物が吸引ポンプ内に侵入した場合には、吸引ポンプを取り外して修理する必要がある。
- (9) 火災や感電の危険性を避けるため、ヒューズの交換時には同じ大きさ及び定格のものを使用すること。また、必要に応じて予備のヒューズを準備すること。
- (10) 付属の AC 電源ケーブル以外は使用しないこと。
- (11) キャニスタ内に吸引された血液等の液体は、患者に再注入しないこと。
- (12) 適切な処置が行われるよう、すべての外科的介入と同様に、術中の失血量のモニタリングを行うこと。
- (13) t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者に対し本品を使用する際は、より慎重に使用すること。[t-PA を使用していない患者に比べて脳出血発生のリスクが高まっていると考えられるため。]
- (14) 本品の使用に際し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応が可能な体制を整えること。また、術後は必要に応じて速やかに頭部 CT により頭蓋内出血の確認を行うこと。
- (15) 本品を使用して患者の血流改善を達成する際の所要時間は合計 120 分までとすること。
- (16) 本品の使用中は、異常がないことを絶えず監視すること。
- (17) 本品及び患者に異常が発見された場合には、安全な状態で吸引ポンプの動作を停めるなど適切な処置を行うこと。
- (18) 故障した時は使用せずに適切な表示を行い、販売業者まで連絡を行うこと。

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・有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・故障
- ・誤作動
- ・吸引不良
- ・本品の機能・動作不良
- ・本品の破損

(2) 重大な有害事象

- ・瘻孔
- ・体内遺残
- ・高血圧/低血圧
- ・感染症
- ・炎症
- ・頭蓋内出血
- ・虚血
- ・神経損傷
- ・脳卒中を含む神経学的欠損
- ・臓器不全/ショック
- ・疼痛
- ・狭窄症
- ・血管攣縮、血栓症、解離、穿孔、損傷
- ・偽性動脈瘤形成
- ・血栓除去不全
- ・脳浮腫
- ・貧血
- ・電解質異常

(3) その他の有害事象

- ・アクセス部位での血腫または出血
- ・造影剤による腎障害

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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。〔本品はX線透視下で操作を行うため、X線による胎児への影響が懸念される。〕

4. その他の注意

1. 次の患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。

- 1) 中大脳動脈 M3 部位、前大脳動脈、後大脳動脈に病変が認められる患者
- 2) t-PA による治療の適応を満たす患者
- 3) 脳梗塞の脳神経学的兆候が急速に改善された形跡がある患者
- 4) NIHSS スコアが 8 以下又は 30 超の患者。あるいは昏睡状態の患者
- 5) 妊娠中の女性
- 6) 血管のねじれで血管内アクセスが困難な患者
- 7) CT により中大脳動脈領域の 1/3 以上の大きな低密度域が認められる患者
- 8) CT により頭蓋内出血が認められる患者
- 9) 血管造影により動脈損傷が認められる患者
- 10) 推定延命が 90 日を下回る患者

2. 本品は当社が提供するトレーニングを修了し、本品の取扱い及び本品を用いた手技について十分熟知した医師のみが使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・硫黄分などを含んだ空気により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動又は衝撃(運搬時を含む)などのない場所に保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する恐れのない場所に保管すること。
- (5) 次の条件を満たしている環境下で保管すること。
 - ・温度 : -10～50℃
 - ・湿度 : 10～85 % (結露なきこと)
 - ・気圧 : 700～1150 hPa

2. 耐用期間

5 年〔自己認証(当社)データによる。〕

【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 長い間使用しなかった本品を再使用するときは、本品が正常かつ安全に動作するかを使用前に必ず確認を行うこと。
- (2) 清掃・消毒は、消毒液をガーゼ等に浸し、よくしぼってから軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で、速やかに拭き取る。なお希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。

使用可能な消毒液(成分名)例は以下のとおりである。

クロルヘキシジングルコン酸塩／ペンザルコニウム塩化物／アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩

2. 業者による保守点検事項

- (1) 吸引ポンプには、使用者自身が修理可能な部品は含まれていない。修理または交換の必要がある場合は、販売業者に問い合わせること。

【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

〒486-0808 愛知県春日井市田楽町更屋敷 1485 番地

電話番号: 0568-81-7954

製造業者

テクノホライゾン株式会社 本社工場

〒457-0078 愛知県名古屋市中区塩屋町一丁目 3 番地 4

電話番号: 052-891-8988