*2020 年 3 月改訂(第 3 版)
2017 年 11 月改訂(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
PI-MIV-0054CC
承認番号：22600BZX00081000

Medtronic

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　中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル　JMDNコード:70288000

エクスポート Advance アスピレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 手技中に抵抗を感じた場合、X 線透視等で原因を確認するまで操作を中断すること。手技中は、ガイドワイヤの透視を維持し、特にガイディングカテーテル遠位側及び本品の X 線不透過性マーカ近位側を確認すること。抵抗の原因として、本品のワイヤルーメン近位側から出ているガイドワイヤがループ又はたるみを生じている可能性がある。ガイドワイヤのループ又はたるみが目視される場合、またはその可能性がある場合は、ループ又はたるみを解消するまで、本品をガイディングカテーテル内に取り込まないこと[ガイドワイヤのループ又はたるみを解消しないで本品を抜去した場合、本品のワイヤルーメンを破損し、X 線不透過性マーカが血管内に脱落する恐れがある。]。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌の患者[血栓症を生じる可能性がある。]。
2. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。

＜使用方法＞

1. 再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、内径の小さいワイヤルーメン及び内径の大きいアスピレーションルーメンからなるダブルルーメンカテーテルである。カテーテル先端部には、X 線不透過性マーカが付いており、X 線透視下で先端部の位置を確認できる。

本品は下記の構成品からなる。

1. 本体

アスピレーションカテーテル

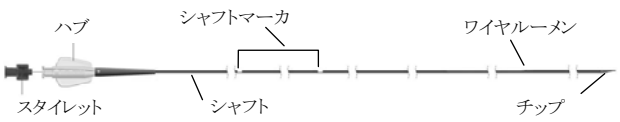
2. 付属品

- スタイレット
- アスピレーションライン(当該付属品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。)
- アスピレーションシリンジ
- セルストレイナ

＜構造図＞

1. 本体

アスピレーションカテーテル



ワイヤルーメン最大適合ガイドワイヤ径:0.36mm(0.014 インチ)

2. 付属品

・スタイレット



＊・アスピレーションライン



＊・アスピレーションシリンジ



・セルストレイナ



＊**＜主な原材料＞**

シャフト:ポリエーテルブロックアミド/ポリアミド/PTFE/白色色素/プラチナ・イリジウム合金/ポリカーボネート/ポリビニルピロリドン/ポリアクリルアミド/ポリエチレン

スタイレット:ステンレス鋼/ポリカーボネート/ウレタンアクリレート

アスピレーションライン:ポリ塩化ビニル/ポリエチレン/ポリカーボネート/シリコーン

アスピレーションシリンジ:ポリカーボネート/ABS 樹脂/シリコーン

[原理等]

ガイドワイヤをワイヤルーメンに挿入して本カテーテルを標的部位まで挿入したのち、スタイレットを抜去する。本カテーテルにアスピレーションシリンジ及びアスピレーションラインを接続し、アスピレーションルーメンを介して血液・塞栓を吸引除去する。また、アスピレーションルーメンを介し、必要に応じて診断薬又は治療薬の注入に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管(ただし、頭蓋内の脳血管は除く)又は冠動脈の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に、経皮的に血管に挿入して血栓又は塞栓の吸引除去を行うカテーテルである。また、必要に応じて診断薬又は治療薬の注入にも使用される。

【使用方法等】

本品を使用するために準備するもの

- 6F サイズ以上の動静脈用イントロデューサシース及び 6F サイズ(内径 0.070 インチ以上)の適切な形状のガイディングカテーテル(狭い血管入口部又はガイディングカテーテルが閉塞しやすい状況下では、サイドホール付きが望ましい。)。

＊
- 屈曲のある標的血管に本品を挿入する場合は、アスピレーションルーメンを保護するため、外径 0.035 インチのガイドワイヤを使用

する場合もある。本品にスタイレットが挿入されている場合、アスピレーションルーメンにガイドワイヤを挿入する前にスタイレットを抜去する。

- 回転式止血弁(RHV)。
- ヘパリン加生理食塩液。

1. 準備

本品には、アスピレーションライン、アスピレーションシリンジ 2 本、スタイレット及びセルストレイナが付属品として付いている。

1) アスピレーションカテーテルの入ったフープ(キャリアチューブ)及び付属品を包装から取り出す。
2) フープに付いているフラッシングルアーにおよそ 10mL のヘパリン加生理食塩液を満たしたアスピレーションシリンジを接続し、フラッシュする。
3) フープからアスピレーションカテーテルを取り出す。アスピレーションシリンジにおよそ 5～10mL のヘパリン加生理食塩液を満たし、スタイレットハブにアスピレーションライン及びアスピレーションシリンジを接続する。
4) アスピレーションラインのストップコックを開き、シリンジ内のヘパリン加生理食塩液を使用してアスピレーションカテーテルの全長をフラッシュする。ストップコックを閉じる。
5) アスピレーションラインのストップコックが閉じていることを確認する。アスピレーションシリンジのプランジャをロックするまで近位側いっぱいに引く。これで、アスピレーションカテーテルの使用準備が完了する。
6) 10mL のヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジ及びフラッシュ針(市販品)を使用して、ワイヤルーメンをフラッシュする。
7) 薬液注入にアスピレーションカテーテルを使用する場合は、上記 1)～4)を行い、薬液を満たした注入用シリンジ又は静脈ラインをアスピレーションラインのストップコックに接続する。本品付属のアスピレーションシリンジを、薬液注入のために使用しないこと。

2. アスピレーション

1) 準備済みのアスピレーションカテーテルを挿入し、ガイドワイヤを介してガイディングカテーテル先端まで進める。
2) X線透視下、アスピレーションカテーテルを進め、X線不透過性マーカを目的部位手前に位置させる。抵抗を感じた場合、アスピレーションカテーテルを進めるのを止めること。
3) 吸引を開始する前に、スタイレットハブからアスピレーションラインを外しスタイレットを抜去する。スタイレットの抜去後、再度アスピレーションラインをアスピレーションカテーテルに接続する。アスピレーションラインのストップコックを開くことにより、吸引が開始される。次に、アスピレーションカテーテルをゆっくりガイディングカテーテルの方へ引く。陰圧がなくなるまで(又はアスピレーションシリンジがいっぱいになるまで)血液がアスピレーションシリンジ内に入る。

   注意:5 秒以内に血液がシリンジ内に入ってこない場合、ガイディングカテーテル先端部が血管にウェッジしていないかを確認すること。血液の吸引を行うのに必要であればガイディングカテーテルを少し引くこと。

   注意:ガイディングカテーテルを引いても、血液が吸引されない場合、ストップコックを閉じて、アスピレーションカテーテルを抜去すること。患者から抜去後、アスピレーションルーメンをフラッシュした上で使用するか、新しいアスピレーションカテーテルを使用すること。血管内にカテーテルが残っている場合は、システムをフラッシュしないこと。

   注意:機能試験において、アスピレーションカテーテルは、液体及び粒子を最低 0.5mL/秒の速さで吸引できることを立証している。

4) 吸引操作完了後、アスピレーションラインのストップコックを閉じること。

3. 抜去

1) アスピレーションカテーテルを抜去する。
2) 必要であれば、シャフト遠位側の抜去を容易にするため、回転式止血弁(RHV)のトイボーストを緩める。

   注意:再度吸引する場合は、アスピレーションシリンジを外し、アスピレーションカテーテルのアスピレーションルーメン及びガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液で再フラッシュすること。再使用前にスタイレットを装着する。アスピレーションシリンジを空にし、再度アスピレーションラインに接続、ストップコックを閉じ、プランジャをロックするまで近位側いっぱいに引くこと。

3) すべてのカテーテルを抜去し、各病院における通常の方法で患者の穿刺部位の処置をすること。

4. 薬液注入にアスピレーションカテーテルを使用する場合

1) 診断用又はインターベンション用機器を抜去後、準備済みのアスピレーションカテーテルをガイドワイヤに沿わせてガイディングカテーテル先端部まで進める。

   注意:アスピレーションシリンジは、薬液を満たした適切なサイズの注入用シリンジ又は静脈ラインに交換すること。

2) アスピレーションカテーテルを進め、X 線不透過性マーカを血管の目的部位に位置させ、薬液を注入する。

   注意:アスピレーションカテーテルで薬液を注入する際、注入圧は、690kPa(100psi)を超えないこと。また、下表の推奨最高注入速度を超えないこと。

表 1 アスピレーションカテーテルの推奨最高注入速度

推奨最高注入速度	
生理食塩液	4.0mL/秒
60%造影剤	1.8mL/秒
76%造影剤	0.5mL/秒

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) アスピレーションカテーテル及び付属品は X 線透視及び適切な抗凝固療法の下で使用すること。
2) 他の待機的心臓カテーテル術式同様に、本手技を受ける患者の収縮期の平均血圧は、昇圧剤又は IABP を併用した状態で 90mmHg 以上であることが推奨される。
3) 可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出する可能性がある。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

   本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

   - カテーテルシャフトのキンク、破損、断裂
   - カテーテル挿入困難/抜去困難
   - ワイヤルーメンの損傷、裂開
   - 通過困難
   - X 線不透過性マーカの緩み又は脱落
   - ワイヤルーメンの抵抗
   - 吸引困難

2) 重大な有害事象

   本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

   - 死亡
   - 心筋梗塞、心筋虚血、狭心症
   - 冠動脈若しくはバイパスグラフトの血栓症又は閉塞
   - 脳血管障害
   - 冠動脈バイパスグラフト手術(CABG)
   - 塞栓
   - 動脈解離、動脈穿孔、動脈破裂
   - 不整脈
   - 出血、血腫
   - 低血圧/高血圧
   - 動静脈瘻、偽動脈瘤
   - 感染症
   - 穿刺部合併症
   - アレルギー反応(造影剤、又は薬剤に対する)

3. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

妊婦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[本品による治療の胎児及び妊婦への影響は不明である。]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)などを避け、安定した状態で保管すること。
3) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

有効期間 2 年間

【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:日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者:メドトロニックバスキュラー社(米国)

[Medtronic Vascular, Inc.]