

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  
 (非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002)

## ニプロ血栓吸引カテーテルS

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 緊急の処置をすばやく行うことができる医療機関でのみ使用すること。[有害な、又は生命に関わる合併症が発生した場合に備えるため。]

#### 【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
  - 1) 抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者など、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) 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。
2. 使用方法
  - 1) 再使用禁止、再滅菌禁止。
  - 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が血管内へ混入するおそれがある。]
  - 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。]

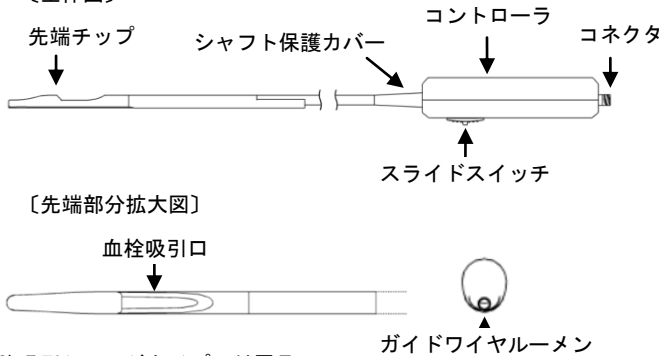
### 【形状・構造及び原理等】

#### 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。

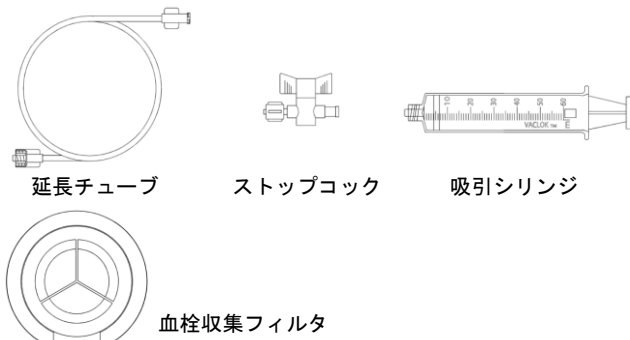
#### 1) 共通の構成

- (1) 吸引カテーテル  
[全体図]

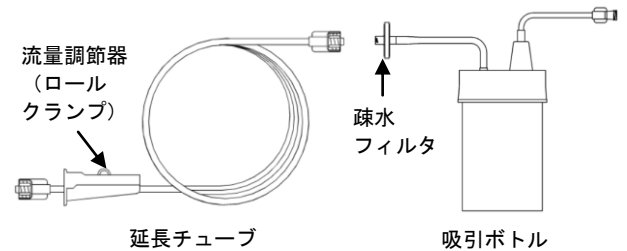


#### 2) 吸引シリンジタイプの付属品

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。



#### 3) 吸引ボトルタイプの付属品



### 2. 材質

カテーテル	テトラフルオロエチレン系樹脂、ポリアミド系樹脂、ナイロン系樹脂、親水性コーティング
コネクタ	ポリカーボネート

### 3. 製品仕様

- 1) カテーテル外径：包装を参照
- 2) 全長（有効長）：包装を参照
- 3) 最大ガイドワイヤ径：0.36mm (0.014inch)
- 4) 先端部屈曲段階：7 Fr：4段階、8 Fr：3段階

### 【使用目的又は効果】

本品は、主に四肢の動静脈、シャント部の塞栓又は血栓を除去し、血管の閉塞状態を解消するために使用する。但し、脳血管、冠動脈を除く。

### 【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、吸引カテーテルを慎重に取り出す。
- 2) 吸引カテーテルの表面をヘパリン加生理食塩液で十分に湿潤させる。
- 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する。
- 4) 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する。
- 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十分に行う。空気が残っている場合は、同様の手技を繰り返し、空気を除去する。
- 6) プライミング終了後、ストップコックを閉じる。

##### 2. 挿入・吸引

- 1) 経皮的挿入法に基づき、シースイントロデューサを留置しガイドワイヤを血栓部位まで挿入する。
- 2) 吸引カテーテルの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する。
- 3) X線透視下で吸引カテーテル先端部が血栓部位の近位に位置するまで吸引カテーテルを前進させる。
- 4) 吸引シリンジの押子を必要な容量まで引き、押子のロックを行い、吸引シリンジ内を減圧させる。
- 5) ストップコックを開いて、吸引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する。
- 6) 吸引カテーテルを前進させて血栓部位を通過させた後、吸引開始位置まで吸引カテーテルをゆっくり引き戻す。
- 7) 吸引カテーテルを引き戻すときに、必要に応じ、造影画像を確認しながら段階ずつコントローラのスライドスイッチを手前方向にスライドさせてカテーテル先端部を屈曲させることで、より血管径に適した血栓吸引が可能となる。

- 8) ストップコックを閉じて、吸引シリンジを取り外す。
- 9) 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)～8)の操作を繰り返す。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る。
- 10) 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吸引カテーテルを血栓部位より後退させる。吸引カテーテルを後退させても吸引カテーテル内の血流が再開しない場合、血栓による吸引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する。
  - (1) ストップコックを開けた状態で吸引カテーテルを血管内から慎重に抜去する。この際、陰圧を保った状態で行う。
  - (2) ストップコックを閉じ、吸引シリンジを外し吸引シリンジ内の吸引物を排出する。
  - (3) 吸引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、吸引カテーテル内の血栓を除去する。
  - (4) 十分にフラッシュした後、プライミングを再度行い、2. 挿入・吸引2)～9)に従い血栓の吸引を再開する。
  - (5) 血栓の詰まりが解消されない場合は、新しい吸引カテーテルを使用する。

### 3. 抜去

- 1) ストップコックを閉じて、吸引カテーテルが屈曲状態ではないことを確認し、シースイントロドューサより吸引カテーテルを慎重に抜去する。
- 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シースイントロドューサ内に血栓が残っていないことを確認する。
- 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する。
- 4) 使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄する。

### <吸引ボトルタイプの場合>

#### 1. 準備

- 1) 包装を開封し、吸引カテーテルを慎重に取り出す。
- 2) 吸引カテーテルの表面をヘパリン加生理食塩液で十分に潤湿させる。
- 3) 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する。
- 4) 吸引ボトルの疎水フィルタ側コネクタをTVAC吸引器に接続する。
- 5) 延長チューブの流量調節器（ロールクランプ）を用いて回路を閉じる。
- 6) TVAC吸引器の電源スイッチを入れる。
- 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延長チューブの流量調節器（ロールクランプ）を開けプライミングを十分に行う。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（ロールクランプ）を閉じる。

#### 2. 挿入・吸引

- 1) 経皮的挿入法に基づき、シースイントロドューサを留置しガイドワイヤを血栓部位まで挿入する。
- 2) 吸引カテーテルの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する。
- 3) X線透視下で吸引カテーテル先端部が血栓部位の近位に位置するまで吸引カテーテルを前進させる。
- 4) 流量調節器（ロールクランプ）を開いて、吸引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する。
- 5) 吸引カテーテルを前進させて血栓部位を通過させた後、吸引開始位置まで吸引カテーテルをゆっくり引き戻す。
- 6) 吸引カテーテルを引き戻すときに、必要に応じて、造影画像を確認しながら段階ずつコントローラのスライドスイッチを手前方向にスライドさせてカテーテル先端部を屈曲させることで、より血管径に適した血栓吸引が可能である。
- 7) 流量調節器（ロールクランプ）を閉じる。
- 8) 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吸引カテーテルを血栓部位より後退させる。吸引カテーテルを後退させても吸引カテーテル内の血流が再開しない場合、血栓による吸引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する。
  - (1) 流量調節器（ロールクランプ）を開けた状態で吸引カテーテルを血管内から慎重に抜去する。この際、陰圧を保った状態で行う。
  - (2) 流量調節器（ロールクランプ）を閉じ吸引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す。
  - (3) 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する。

- (4) 十分にフラッシュした後、吸引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、2. 挿入・吸引2)～8)に従い血栓の吸引を再開する。
- (5) 血栓の詰まりが解消されない場合は、新しい吸引カテーテルを使用する。

### 3. 抜去

- 1) 流量調節器（ロールクランプ）を閉じて、吸引カテーテルが屈曲状態ではないことを確認し、シースイントロドューサより吸引カテーテルを慎重に抜去する。
- 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シースイントロドューサ内に血栓が残っていないことを確認する。
- 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する。
- 4) 使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄する。

### 4. 組み合わせで使用する医療機器

吸引ボトルタイプは以下の機器を組み合わせで使用する。

- 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ことを確認し、手技中は血液が凝固しないようにする。
- 2) 吸引カテーテルを保護チューブから取り出す際は無理に引っ張らないこと。[親水性コーティングによって吸引カテーテルと保護チューブが粘着している場合があるため、粘着し剥がれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液に保護チューブ全体を浸してから、吸引カテーテルを取り出すこと。]
- 3) 抵抗を感じた際は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こと。[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る。]
- 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すること。
- 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すること。[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る。]
- 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ため、流量調節器（ロールクランプ）、吸引圧の調整により空気を完全に除去すること。
- 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ること。[緩めすぎると空気がガイドリングカテーテル等内部に混入し、空気塞栓のおそれがある。]
- 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ること。[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る。]
- 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、慎重に行うこと。[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る。]
- 10) 吸引カテーテルを屈曲させた状態で血管内をデリバリしないこと。[意図せず血管に負荷がかかり血管損傷のおそれがある。]
- 11) 吸引せずに血栓部分を通して吸引カテーテルを前進させないこと。[遠位血栓、詰まりによる吸引カテーテル閉塞のおそれがある。]
- 12) ストレート状態で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すること。[急激な操作による血栓飛散のおそれがある。]
- 13) 屈曲状態で血栓部分を前進させないこと。[血栓を押し込んだり、血栓飛散のおそれがある。]
- 14) 屈曲状態で回転操作を行わないこと。[吸引カテーテルの損傷や血管損傷のおそれがある。]
- 15) 血液の吸引量は病変箇所に応じて適切に調整すること。
- 16) 病変ではない健康な部位で吸引を継続しないこと。[貧血を起こすおそれがある。]
- 17) 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すること。[吸引量がボトルの容量を超えると逆流のおそれがある。また逆流した場合、再開塞、感染のおそれがある。]
- 18) 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。]
- 19) 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（ロールク

ランプ)を閉じた状態で行うこと。[吸引した血栓体内飛散や、シースイントロデューサやガイドリングシース内の血液が吸引され空気混入のおそれがある。]

- 20) 血栓吸引中、吸引速度が大きくなり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ること。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るため、以下の手順に従い血栓を除去すること。
  - (1) ストップコックもしくは流量調節器(ロールクランプ)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すること。この際、陰圧を保った状態で行うこと。
  - (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(ロールクランプ)を閉じる。吸引シリンジ使用の場合は、吸引シリンジを外し、吸引物を排出する。
  - (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する。
  - (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、血栓吸引を再開する。
- 21) 血管内の操作は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。]
- 22) 血管内での屈曲操作は、X線透視下での血管径とカテーテルの屈曲度合いをよく確認して行うこと。[血管径に対して極端に大きい屈曲により血管損傷のおそれがある。]

#### 【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      |

###### 2) 重大な有害事象

- |                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| (1) 死亡          | (2) 血管攣縮/痙攣     |
| (3) 出血性合併症      | (4) 空気、組織、血栓性塞栓 |
| (5) 血管の破裂、穿孔、解離 | (6) 薬物反応        |
| (7) 低血圧/高血圧     | (8) 再狭窄         |
| (9) 末梢閉塞        | (10) 虚血         |
| (11) 感染症        | (12) 内出血又は血腫    |
| (13) 動静脈瘻       | (14) 偽動脈瘤       |
| (15) 不整脈        | (16) 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。  
[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。]

#### 【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

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照のこと。  
(自己認証による)

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社  
電話番号：052-269-5300

製造業者(設計)：ニプロ株式会社