

機械器具 (32) 医療用吸引器

管理医療機器  
(一般医療機器)

電動式可搬型吸引器  
(吸引器用キャニスタ)

JMDNコード: 36616030  
(JMDNコード: 34858000)

## Riptide アスピレーションシステム

### 再使用禁止

#### 【警告】

本品は、関係学会の定める本品の「使用に関する実施基準」を満たす医師及び施設で使用すること[適切な医師及び施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]

#### 1. 適用対象(患者)

- 1) 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に比較し死亡リスクが増加する可能性があることを説明し、同意を得ること。
- 2) 再開通療法は症候性の頭蓋内出血のリスクの増大が懸念されるため、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。

#### 2. 使用方法

- 1) 本品の使用を検討する際には、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。
- 2) 本品は、脳血管内治療および急性虚血性脳梗塞の治療に関する適切なトレーニングを受けた医師のみが使用すること。本品は、トレーニングを受けた医師の監督下で医療スタッフがセットアップするように設計されている。
- 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。
- 4) 吸引ポンプの背部および下部にある換気口を塞がないこと。吸引ポンプを厚みのある又はフラシ素材の吸収性手術台カバーの上に置かないこと。又、手術中に吸引ポンプを樹脂性のシート又はその他のシートで覆わないこと。空気の流れを妨げると、吸引ポンプが過熱することがある。

- (2) 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。
  - (3) 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。
  - (4) 管理不能な高血圧(収縮期血圧 > 185 mmHg 又は拡張期血圧 > 110 mmHg)を有する患者
  - (5) 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。
  - (6) 抗凝固療法を実施しており、プロトロンビン時間-国際標準値(PT-INR)が 3.0 を上回る又は活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)が延長している患者。
  - (7) 血小板数が 30,000/mm<sup>3</sup> 未満の患者。
- 5) 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]。

#### 4. 使用方法

- 1) 爆発性雰囲気、可燃性の液体又は麻酔混合剤および亜酸化窒素が存在するところで使用しないこと[引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与える可能性があるため]。
- 2) 酸素富化環境で使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与える可能性があるため]。

#### \*【形状・構造及び原理等】

##### 1. 概要

本品は、吸引ポンプ及び中間チューブ付きキャニスタから構成される。また、使用時には、販売名: React カテーテル(承認番号: 30200BZX00056000)の構成部品である吸引用カテーテル及び吸引チューブと本品を接続する。キャニスタに付属している中間チューブを吸引ポンプと接続して、吸引ポンプにてシステム内に陰圧を掛けることで、カテーテル先端から血栓を吸引する。吸引した血栓を含む血液はキャニスタに溜められる。



全体図

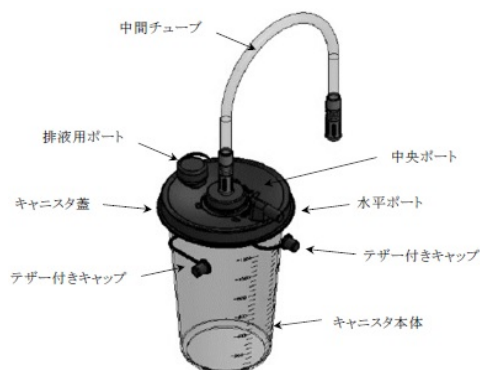
#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。
2. 同一血管内で 3 回を超える吸引操作は行わないこと[血管損傷の原因となるおそれがあるため]。
3. 適用対象(患者)  
次の患者・病態に使用しないこと。
  - 1) 本品・造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者。
  - 2) 標的血管への機器の到達を妨げる蛇行性の動脈を有する患者 [本品の安全な挿入・抜去を妨げる可能性があるため]。
  - 3) 造影上、頸動脈解離、頸動脈頸部全体に渡る閉塞又は脈管炎が認められる患者[手技に伴う頭蓋内出血等の合併症を引き起こす可能性があるため]。
  - 4) 脳出血を起こすおそれの高い以下の患者。
    - (1) CT 又は MRI において出血が認められる患者。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 2. 形状・構造等

### 1) 中間チューブ付きキャニスタ(単回使用)



### 2) 吸引ポンプ



## 3. 適合吸引用機器

本品は販売名:React カテーテル(承認番号:30200BZX00056000)と使用すること。

## 4. 吸引ポンプの仕様

公称吸引圧範囲	:0~29 inHg(0~98 kPa)
流量	:0~23 LPM(0~0.8 SCFM)
寸法	:幅 40.9 cm 奥行き 33.5 cm 高さ 31.2 cm
重量	:11 kg
動作条件	:温度 18~24℃ 湿度 20~80%
デューティ	:非連続
サイクル	:58.2 分間(97%)ON 1.8 分間(3%)OFF

## 5. 電氣的定格及び主要特性

電源電圧	:100 V(交流)
周波数	:50/60 Hz
IP 保護等級	:IP21(耐滴形)
ヒューズ	:5 A 5x20

## 6. 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	:BF 形装着部

## 7. 原材料

中間チューブ付きキャニスタ:

ポリスチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル

吸引ポンプ:一般電気部品

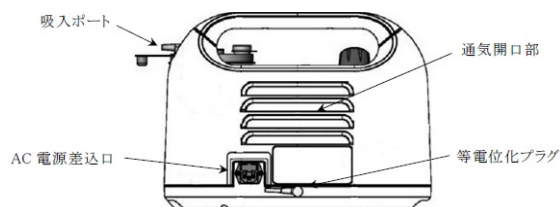
## 【使用目的又は効果】

本品は、脳血管の血栓吸引に用いる吸引器である。

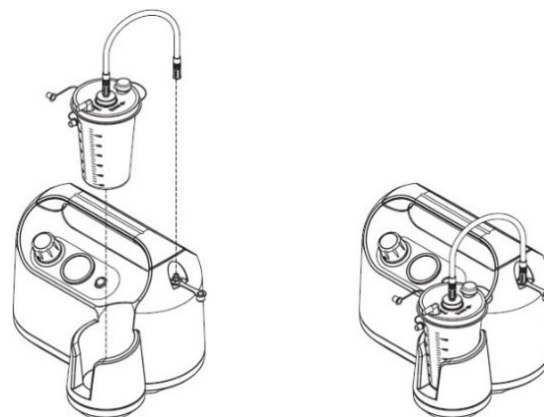
## 【使用方法等】

### 1. 準備

- 1) 吸引ポンプを保管場所/梱包から取り出し、損傷がないか目視で点検する。
- 2) 吸引ポンプを非滅菌野の安定した平坦な水平面上(吸引チューブが届く範囲内、手術台までチューブに十分なたるみをもたせることができる場所)に配置する。
- 3) 吸引ポンプを配置するときは、チューブの接続部、圧力調整バルブおよび圧力ゲージが操作者から見えるように、又操作者の手が届くようにする。操作しにくい場所には配置しないこと。
- 4) 吸引ポンプを配置するときは、電源が入っているかどうかにかかわらず、隣接する機器またはその他の一般的なカテーテル検査室内に備わっている機器から 15 cm(6 インチ)以上離すこと。
- 5) 吸引ポンプの性能の低下が生じる可能性があるため、携帯型 RF 機器/通信機器は、吸引ポンプのどの部分からも 30 cm 以上離して使用すること。
- 6) 付属の電源コードを吸引ポンプ背部の AC 電源差込口に取り付ける。しっかり押し込み、確実に取り付けられていることを確認する。
- 7) 必要があれば、吸引ポンプ背部の緑/黄色で識別される等電位化プラグに等電位コネクタを取り付ける。



- 8) 電源が使用できる状態にあり、吸引ポンプの銘板の定格が適合していることを確認する。
- 9) 付属の電源コードは電気的に分離する手段であり、吸引ポンプから取り外すことができる。吸引ポンプ側のコネクタは電源側のコネクタとは異なる。電源コードのソケットを吸引ポンプ本体背部の AC 電源差込口に挿入する。電源コードのもう一方のプラグを指定の電源コンセントに挿入する。
- 10) 吸引ポンプの前面パネルの電源ボタンを押して、基本動作を確認する。ボタンが緑色に点灯し、ポンプのモータが始動しなければならぬ。吸入ポートを指で一時的に塞ぎ、ポンプの圧力調整バルブを操作しながら圧力ゲージを監視することによって、吸引圧の存在を確認できる。テザー付きキャップは真空シールではないため、上から指で圧力をかけなければ十分に気密できないことがある。次に進む前に、電源ボタンを押してポンプの電源を切る。
- 11) 吸引ポンプを使用するときは、必ず中間チューブ付きキャニスタを吸入ポートに接続すること(下図参照)。



中間チューブ付きキャニスタと吸引ポンプ組立図

- 12) 新しい中間チューブ付きキャニスタを準備して、11)に従ってセットアップする。

### 2. 使用方法

- 1) 併用するカテーテル 販売名:React カテーテルの添付文書を参照して、本品が正しくセットアップされていることを確認する。

アスピレーションカテーテル、吸引チューブ、吸引ポンプおよび中間チューブ付きキャニスタを接続したら、吸引ポンプは接続した構成部品への吸引圧の供給を開始することができます。

- 2) 吸引チューブの吸入スイッチが OFF の位置にあることを確認する。
- 3) 吸引ポンプの作動を開始/停止するには、電源ボタンを適度な力で内側に押す必要がある。押して ON の位置にすると、ボタンはへこんだ位置でロックされ、緑色のライトが点灯し、ポンプが作動を開始する。ボタンを再度押すと、ボタンは元の位置に戻り、緑色のライトが消灯して、ポンプが作動を停止する。
- 4) 吸引ポンプの作動後に電源スイッチを OFF にすると、システム内の陰圧が解除され、キャニスタおよび吸入スイッチより近位側の吸引チューブは数秒後に大気圧に戻る。
- 5) 吸引ポンプの電源ボタンを押して、ボタンが点灯し、ポンプのモータが始動し、安定したモータ音が聞こえることを確認する。
- 6) 吸引ポンプを 1 分以上作動させる。動作が正常であり、圧力ゲージが示す吸引圧が存在することを確認する。
- 7) 吸引ポンプの圧力調整バルブを使用して、圧力ゲージの測定値が 67.72 kPa(20 inHg)以上 84.65 kPa(25 inHg)未満になるように吸引圧を調整する。吸引圧の調整は、圧力調整バルブを回すことを行う。吸引圧を上昇させるには、ダイヤルを時計方向に回す。吸引圧を低下させるには、ダイヤルを反時計方向に回す。
- 8) 圧力ゲージのゲージ針が、ポンプの拍動に反応して揺れたり振動したりすることは正常である。ゲージ針の範囲を安定させて圧力調整バルブを調整し、揺れの中央点が設定値と一致するようにする。
- 9) これらの準備により、本品を使用して吸引を行うことができる。
- 10) 手技中は、ゲージ針が示す吸引圧を監視する。使用条件が変化したとき、設定値付近でゲージ針が揺れるのは正常である。吸引チューブの吸入スイッチを ON にしたとき、チューブの接続部を開いたとき、又はカテーテルを交換したときは吸引圧が低下することがある。吸入スイッチを OFF にする、又はチューブもしくはカテーテルの接続部を元に戻すと、吸引圧はその設定値に戻る。
- 11) 手技中は、中間チューブ付きキャニスタ内に回収された液体の水位を監視する。回収した液体が中間チューブ付きキャニスタの容量の約 75%(900 mL)を超えないことが推奨される。75%を超えた場合は、新たな中間チューブ付きキャニスタに交換すること。
- 12) 吸引手技が終了したら、吸引ポンプの電源ボタンを押して電源を切る。ボタンの緑色のライトが消え、ポンプのモータ音が停止する。
- 13) カテーテル、吸引チューブおよび中間チューブ付きキャニスタは単回使用品である。取り外した後は、標準的な廃棄手順に従って廃棄する。
- 14) 電源コードを電源から取り外す。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 吸引ポンプは、脳血管内治療中に液体および微粒子を中間チューブ付きキャニスタ内に吸引するための吸引圧を発生させる外部電源式電気機器である。これは検査室およびカテーテル検査室で使用するものであり、搬送中又は救急現場で使用するものではない。
2. 吸引ポンプを使用するときは、必ず中間チューブ付きキャニスタを吸入ポートに接続すること。
3. 吸引ポンプの電源ケーブルは束ねないこと。又、溶接機や大型電動機など、非常に大きなサージ電流および過渡電流が流れる可能性のある他の電源ケーブルの近くに配置しないこと。データケーブルおよび通信ラインからの距離については、EN50174-2:2008 に従う。一般に、遮蔽されていないラインからの距離は約 60 cm 以上、遮蔽されたケーブルからの距離は約 5 cm 以上であることが望ましい。このガイドラインに従わないと、放射又は再放射された電気ノイズによって電磁干渉が生じることがある。
4. 付属の電源コードを取り外しにくい場所には吸引ポンプを配置しないこと。
5. 吸引ポンプが正常に作動しない場合には、取扱説明書のトラブルシューティングチャートを参照して、一般的な原因及び推奨される改善策を決定する。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 吸引ポンプは電撃に対する保護のクラス I の医療機器である。電撃のリスクを回避するために、本機器は保護接地を備えた電源のみに接続すること。
- 2) 吸引ポンプおよび中間チューブ付きキャニスタは非滅菌の状態で供給されるため、非滅菌野でのみ使用すること。
- 3) 吸引した液体、あふれた液体又は他の液体が吸引ポンプ内に入らないようにすること。液体が入ると、ポンプに修復不可能な損傷が生じて生物学的汚染が発生することがある。ポンプが汚染された場合は使用を中止し、標準的な生物学的廃棄物の廃棄手順に従って廃棄すること。
- 4) 吸引ポンプの改造や本体の分解は行わないこと。
- 5) 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、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ない場所に設置すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
- 6) 機器を使用する前には、スイッチの接触状況、極性、圧力調整バルブの設定、ゲージ類等の点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
- 7) 機器の使用中は、診断、治療に必要な時間等超えないように注意すること。
- 8) 機器の使用後は、定められた手順により操作スイッチ、圧力調整バルブ等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- 9) 液体又は固形物が吸引ポンプ内に侵入した場合には、ポンプが汚染されたものとみなし、標準的な廃棄手順に従って吸引ポンプを処理する。
- 10) 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。又、必要に応じて予備のヒューズを準備すること。
- 11) 火災や感電の危険性を避けるため、電源コードの交換時には同じ定格のものを使用すること。
- 12) 中間チューブ付き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。
- 13) 吸引ポンプは、オートクレーブ、エチレンオキシドガス、ガンマ線および電子ビームで滅菌するように設計されていない(滅菌すると、装置に修復不可能な損傷が生じるおそれがある)。

##### 2. 相互作用

- 1) 吸引ポンプは、本品の中間チューブ付きキャニスタとのみ併用すること。中間チューブ付きキャニスタの蓋は、本品を安全に正しく操作するために必要なオーバーフロー防止バルブおよびフィルタを備えている。妥当性が確認されていない中間チューブ付きキャニスタ、フィルタ又はシステムを使用すると、患者との不適切な接続、液体のオーバーフロー、生物学的汚染および吸引ポンプの修復不可能な損傷が生じることがある。

##### 3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。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
  - ・ 急性閉塞
  - ・ 造影剤によるアレルギー反応及びアナフィラキシー
  - ・ 不整脈
  - ・ 鼠径部の合併症
  - ・ 死亡
  - ・ 治療効果の減弱
  - ・ 塞栓症

- ・ 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

#### 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には慎重に適用すること[本品はエックス線透視下で使用するため、エックス線による胎児への影響が懸念される]。

#### 5. 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。
  - ・ 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。
  - ・ t-PA による治療の適応を満たす患者。
  - ・ 脳梗塞の脳神経学的徴候が急速に改善された形跡がある患者。
  - ・ 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。
  - ・ 妊娠中の患者。
  - ・ 血管のねじれで血管内アクセスが困難な患者。
  - ・ 血管造影により動脈損傷が認められる患者。
  - ・ 推定延命が 90 日を下回る患者。
- 2) 不十分なトレーニングが臨床成績に悪影響を与え得るとの報告がなされていることに鑑み、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(主要文献 1) 参照)。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- 1) 温度: -32～52℃、湿度: 5～90%(結露なきこと)、気圧: 68～105 kPa(20～31 inHg)
- 2) テザー付きキャップを吸入ポートに取り付け、埃などの汚染物質が入らないようにする。
- 3) 長期間保管した後は、使用する前に洗浄して、損傷がないか確認して、基本的な機能を点検することが推奨される。

##### 2. 有効期間

動作寿命: 500 時間(吸引ポンプ)

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄前に、付属のテザー付きキャップを吸入ポートに取り付ける。
2. 電源コードを吸引ポンプから取り外し、必要があれば別に洗浄する。

3. 吸引ポンプ本体は、70%のイソプロピルアルコール(IPA)および一般的な非漂白性、非溶媒の臨床用洗浄剤で拭いてもよい。拭いて乾かしてから保管する。
4. 石油系、酸性、腐食性、塩素系の溶媒を含む洗浄剤は使用しないこと。
5. 電源コードおよび中間チューブ付きキャニスタの取り外しを除き、吸引ポンプを分解しないこと。
6. 洗浄方法として吸引ポンプを水や洗浄剤に漬けたり、大量の水ですすいだりしないこと。
7. 水、IPA または洗浄剤を下部にある冷却空気の吸入口または排出口に注入、噴射または他の方法により導入しないこと。
8. 洗浄剤または除染剤を吸入ポート内に注入、噴射、吸入または他の方法により入れないこと。吸引ポンプは空気との接触のみを意図しているため、液体または固体が入ると内部の部品に修復不可能な損傷が生じることがある。

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 1. 主要文献

- 1) Writing Group for the American Academy of Neurology, AANS/CNS Cerebrovascular Section, Society of NeuroInterventional Surgery, and the Society of Vascular & Interventional Neurology: Performance and Training Standards for Endovascular Ischemic Stroke Treatment. AJNR Am J Neuroradiol 31:E8-11 Jan 2010

##### 2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

#### 【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: 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

(文献請求先も同じ)

製造業者: マイクロセラピューティクス社(アメリカ合衆国)

[Micro Therapeutics, Inc.]