

添付文書改訂のお知らせ
サルバアスピレーションカテーテル

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
「サルバアスピレーションカテーテル」の添付文書の改訂について、お知らせいたします。

記

■製品概要

販売名：	サルバアスピレーションカテーテル
一般的名称：	中心循環系塞栓除去用カテーテル
承認番号：	30200BZX00362000

■改訂内容

現行（第4版）					改訂（第5版）
【形状・構造及び原理等】					【形状・構造及び原理等】
＜原材料＞					＜原材料＞
吸引チューブ：ポリウレタン、シリコン、ABS 樹脂、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル					削除
【使用方法等】					【使用方法等】
－					－
血管径を確認し、適切なサイズのカテーテルを選択すること。					血管径及び診断部位を考慮し、ラベルに表示されたカテーテル先端外径も参照の上、適切なサイズのカテーテルを選択すること。
血管径		品種	先端内径	先端外径	有効長
> 4.0 mm		0.060inch	1.54mm	1.80mm	132 cm
		0.068inch	1.75mm	2.03mm	
		0.071inch	1.80mm	2.10mm	
【使用上の注意】					【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞					＜重要な基本的注意＞
15.カテーテルの流量[mL/min]:					削除
品種[inch]		吸引圧-65kPa 設定時	吸引圧-100kPa 設定時		
0.060		250.1	299.7		
0.068		284.2	337.8		
0.071		299.9	361.1		
※目安として参照すること					
16.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。					15.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。
17.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。]					16.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。]
18.術後 24 時間以内の抗血小板療法、抗凝固療法を行うことは推奨しない。[脳出血のおそれがある。]					17.術後 24 時間以内の抗血小板療法、抗凝固療法を行うことは推奨しない。[脳出血のおそれがある。]
19.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。					18.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。
20.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。					19.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。
21.術中にカテーテルのサイズを変更した場合には、サイズ変更後の吸引圧が-65～-100kPa になっていることを確認すること。					20.術中にカテーテルのサイズを変更した場合には、サイズ変更後の吸引圧が-65～-100kPa になっていることを確認すること。
22.本品は高圧自動注入器との併用を意図していない。[本品が損傷するおそれがある。]					21.本品は高圧自動注入器との併用を意図していない。[本品が損傷するおそれがある。]

■改訂理由

カテーテルの選択は専門医が『経皮経管的脳血栓回収機器 適正使用指針』に従い行う為、記載内容を変更いたしました。

■改訂時期

2024 年 8 月 19 日公開

■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記のバーコードを読み取っていただくと PMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書を閲覧いただけます。
また、添付文書情報は弊社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

代表品番：SLV041
GS1-128 バーコード：



以上