AngioVac カニューレ

16930506-03A – 日本語
2026-01

本取扱説明書は、ifu.angiodynamics.comから電子版を入手できます。

℞ ONLY

注意：米国連邦法により、本製品の販売は医師によるもの、または医師の指示の下で行われるものに限定されています。

警告

内容物は、エチレンオキサイド（EO）で滅菌済みの状態で供給されています。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないでください。万一、破損が見られた場合は、担当販売員に連絡してください。使用前に、本製品が輸送時に破損していないことを確認すること。

患者1人への使用に限定されます。再使用、再処理、または再滅菌は行わないでください。再使用、再処理または再滅菌により、医療機器の構造上の完全性に支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾患或いは死亡が引き起こされる可能性があります。また、再使用、再処理または再滅菌により医療機器に汚染のリスクが生じ得るとともに、ある患者から別の患者への感染を含めて、またそれ以外にも、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性があります。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾患、または死亡につながる可能性があります。

AngioDynamics AngioVacカニューレは、使用後、汚染された生物医学廃棄物として取り扱ってください。使用済みまたは未使用の医療機器は、当該物品に関する各医療機関、行政機関、地方自治体の定める規則に従って廃棄してください。

欧州連合（EU）のみを対象とする注意事項：

- 本製品の「安全性および臨床性能の要約」の写しをご希望の場合は、EUDAMED（ec.europa.eu/tools/eudamed）にてUDI-DI番号505168402252を参照するか、AngioDynamicsカスタマーサービス（+1 800-772-6446）までお問い合わせください。
- 本機器の使用に伴い発生した重大な事象については、AngioDynamics（complaints@angiodynamics.com）および各国の所轄官庁に報告してください。所轄官庁の連絡先情報については、以下のウェブアドレスを参照してください：https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf。

製品の概要

*AngioVac*カニューレは、ニチノールで補強された、シース展開式の自己拡張可能な漏斗状遠位先端部を備え、血流を促進し、静脈体外循環中に血栓、塞栓、または凝血塊を含むもののそれらに限定されない血管内の望ましくない物質をまとめて除去します。血栓/塞栓除去に対する標的血管には、腸骨大腿骨静脈、下大静脈（IVC）、上大静脈（SVC）および右心房（RA）が挙げられますが、それらに限定されてはいません。漏斗およびシースの遠位端に位置するニチノールバスケットおよびX線不透過性マーカーが、視覚化を補助します。標準的な外科的あるいは経皮挿入手技を行えます。臨床上の必要があれば、カニューレの内径には、最大外径が17F（5.7mm/0.223in.）の装置（血管造影用カテーテルなど）を収容できます。カニューレには、約20°および約180°の角度の付いた形状のタイプがあります。

適応

AngioVacカニューレは、最大6時間、静脈カニューレとして治療に適応されます。また、体外バイパス治療において形成されたばかりの脆弱な血栓や塞栓の除去にも適応されます。

用途

AngioVacカニューレはAngioVac Circuitや一般的に使用できる体外循環装置（遠心力ポンプ、除泡器（フィルタ）、再注入カニューレなど）と使用して、静脈の体外循環中に血管内の好ましくない物質を一括除去しやすいように設計されています。

禁忌

以下の禁忌が適用されます。

- 患者に重篤な動脈あるいは静脈の血管疾患がみられる場合は使用しないでください。
- 本機器は、血管内に慢性的に固着した物質（アテローム硬化性プラーク、慢性的肺塞栓等）の除去に対して禁忌です。
- 本機器は、能動的心肺蘇生術での右心または肺動脈における使用に対して禁忌です。

対象患者グループ

AngioVacカニューレは、静脈血栓（血栓、塞栓症、血管内の好ましくない物質など）のある患者を対象として設計されています。

臨床的有益性

AngioVacカニューレは、標準的な体外（静脈）バイパス回路を介して血液を再循環させることにより、血液の喪失を最小限に抑えながら凝血塊の一括除去を可能にします。

警告

- 製品の使用前、使用中、使用後に製品を点検し、製品に破損がないことを確認してください。点検をしっかりせずに破損に気付かないでいると、患者や使用者が怪我をすることがあります。
- 管腔が開放され、カニューレに破損あるいはキンクのないことを確認してください。
- ご使用前に、AngioVacカニューレおよび全ての付属品、体外循環装置の取扱説明書およびマニュアルを読み、それらの指示に従って正しくご使用ください。
- 本機器の使用および意図される処置の対象となる患者の選択は、医師の単独責任において行ってください。成果は、患者の病状、外科的処置、灌流処置・手技等の不特定条件に左右されます。本機器は、処方医によって全身性抗凝固療法のリスク等を上回ると評価された場合にのみ使用してください。
- 全ての医療機器と同様に、本機器および補助機器は訓練を受けた医師のみが使用してください。特に、本機器は、体外バイパス術およびモニタリングに熟練した医療従事者、ならびに外科的および経皮的（セルジンガー）血管アクセス手技の施行について訓練を受け熟練した医師のみが使用してください。
- 使用者は、装置本来の意図する使用を損なう可能性のある体外循環機器あるいは手順の如何なる変更に対しても責任を負います。
- 自動注入器と併用しないでください。
- AngioVacカニューレには如何なる改造も施さないでください。

使用上の注意

- AngioVacカニューレは、AngioVac Circuitと接続してのみ使用できます。
- 厳格な抗凝固療法のプロトコールに従って、処置の間は常に注意深くモニターしてください。
- ご使用の前に、アクセスする血管および手術中に使用する全ての器具、カテーテル、シース、カニューレに対してカニューレサイズが適切かどうか確認してください。
- カニューレチップの配置と位置決めは、その過程と確認に標準ガイドワイヤーおよびX線透視法を用いてください。
- カニューレの挿入や取り付け等の取り扱いの際は、血管外への配置、キンク、圧迫、あるいはフローの変化や制限を生じる使用法等を避けるようにしてください。
- カニューレをAngioVac Circuitに接続する際は、カニューレや回路を破損しないよう注意を払ってください。
- カニューレを**クランプ止めしない**でください。カニューレのクランプ止めは、修復不能なカニューレ壁のねじれや管腔のつぶれを起こす可能性があります。
- 血管内の適切な箇所まで挿入したら、体外循環回路に接続する前に、カニューレシースのルアー・ロック・ポートを使って吸引し、カニューレに空気の混入がないことを確認してください。
- 先端チップによる過度の圧力によって、穿孔あるいは血管や血管内構造の損傷をまねく可能性があるので、カニューレの位置決めの際は注意してください。機器の留置あるいは回収中に困難や抵抗感に遭遇した場合、原因を明らかにして修正してから続行してください。これに従わなかった場合、血管の損傷をまねく可能性があります。
- カニューレの位置決めの際は、チップが血管壁や血管側枝に当たらないよう注意してください。閉塞や血管損傷のおそれがあります。
- 血管損傷の可能性を最小限にするため、カニューレは必ず適切なサイズの血管に留置してください。
- カニューレに適合する直径17F（5.7 mm/0.223 in）より大きいカテーテルなどの装置を挿入しないでください。装置/カニューレが損傷または破損することがあります。
- 低温の液体を外部から注入した場合、操作中にカニューレが硬直し、チップに加わる圧力が変化あるいは増加することがあります。
- 潤滑用にアルコールまたはアルコール系の液体を**使用しない**でください。これらの液体はカニューレの部品を損傷させることがあります。
- カニューレの使用中は、流入および流出の阻害あるいは閉塞を注意深くモニターしてください。

有害事象

本製品は、全ての体外血管機器で起こりうる副作用として、感染、失血、血栓形成、塞栓発症、血管、心室、心臓弁の損傷、経皮的あるいは外科的挿管手技による合併症等が起こる可能性があります（ただし、これらに限定されません）。これらは、取扱説明書に従わなかった場合に起こる可能性があります。

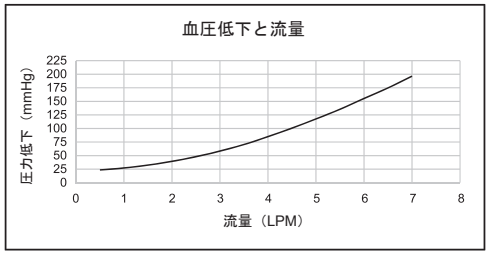
太径の外科的および経皮的（または両方）血管カテーテル導入あるいはカニュレーション、抗凝固療法および体外循環、血管内導入システムに関連して通常起こり得る合併症として、以下のものがあります（ただし、これらに限定されません）。

- 空気塞栓症
- 不整脈
- 失血/血液損傷
- 死亡
- 血管の破損
- 機器断裂
- 血栓の末梢塞栓
- 血腫
- 喀血
- 出血
- 局所感染または全身感染
- 胸膜滲出
- 肺塞栓
- 肺梗塞
- 血管内血栓
- 静脈弁損傷
- 心室穿孔
- 血管攣縮

供給形態

内容物は、エチレンオキサイド（EO）で**滅菌済み**の状態で供給されています。乾燥した涼しい場所に保管してください。包装に開封や破損が認められた製品は使用しないでください。ラベル表示が不完全であったり判読不能の場合は、製品を使用しないでください。

グラフ：血圧低下と流量



操作方法

1. 経皮的あるいは外科的な血管手術で行われる、通常の標準的な滅菌方法で患者を処置しドレープで覆います。
2. 標準的な経皮的または開腹術手技を用いて、無菌的な血管カニュレーションを行います。
3. カニューレとオブチュレーターが入った無菌パッケージを注意深く開封し、機器を破損しないよう注意しながら保護パッケージから取り出します。
4. AngioVacカニューレを組み立てます。
   a) カニューレをシース内に引っ張り、AngioVacの漏斗先端を折ります
   b) シースハブのTuohyを締め、折った位置にカニューレを固定します
   c) カニューレを、プライミングしたAngioVac Circuitの「Y」ハブに接続します。
   d) オブチュレーターを食塩溶液で水和させて、注射器で内部をフラッシュします。
   e) ワイヤーTuohy挿入ツールを外し、オブチュレーターを赤色のTuohyの内部に十分に挿入し、Tuohyを指でしっかりと締めます。
   f) AngioVacシースをフラッシュします
      - 生理食塩水を満たしたシリンジをシースの活栓に接続します。
      - シリンジからシースへ液が流れるよう、活栓を回します。
      - シースをフラッシュして、カニューレとシースとの間の気泡を全て除去します。
      - 活栓を回して、シースへの液体の流れを止めます。
   g) ハブのドレナージ側で灌流クランプを開き、カニューレをフラッシュします。クランプを閉じます。
5. 必要に応じて、イントロデューサシースとイントロデューサダイレーターを組み立てます。
   a) 生理食塩液または適切な水溶性潤滑剤でイントロデューサダイレーターを潤滑します。
   b) ハブが所定の位置にくるまで、イントロデューサダイレーターをイントロデューサシースに挿入し、その位置で固定します。
6. カニューレを挿入する血管を確認し、イントロデューサシースまたはAngioVacカニューレ、またはその両方の導入が十分に可能なサイズかどうか確認します。経皮的手法または露出した血管の場合、18ゲージ注射針を導入して血液を吸引します。吸引時に血液の自由な流れが見られない場合、注射針の位置を変更して再び吸引します。十分な血液の流れが得られるまで上記の手順を繰り返します。
7. 注射針を通して、ガイドワイヤーを血管内に挿入します。

注意：ガイドワイヤーを進める際はX線透視誘導下で行い、抵抗感なく進められなければなりません。

注意：ワイヤーのせん断が起きる可能性があるので、血管内の注射針を通してガイドワイヤーを引き抜かないでください。必ず注射針を先に抜いてください。

8. ガイドワイヤーを血管内に進め、カニューレチップの所定の位置あるいはそれを若干超えたところに配置します。
9. ガイドワイヤーを所定の位置で保持し、イントロデューサニードルをガイドワイヤーに沿わせて滑らせ、抜去します。
10. 皮膚あるいは血管のワイヤー挿入部を、No. 11の外科用メスで、シースまたはカニューレ、またはその両方のサイズまで広げます。
11. 所定の場所でガイドワイヤーをしっかり保持し、スモールステップのダイレーターをガイドワイヤーに沿わせて血管内に通し、ダイレーターの最大部で管を広げます。
12. ダイレーターをガイドワイヤーに沿わせて滑らせ、抜去します。止血部位の入り口部分に指で圧力を加え、所定の位置にガイドワイヤーをしっかりと固定していることを確認します。
13. イントロデューサシースまたはAngioVacカニューレの留置に適した、より大きなサイズのダイレーターを用いて、11）および 12）の手順を繰り返します。
14. イントロデューサシースを使用する場合、イントロデューサシースとダイレーターを一体としてガイドワイヤーに通し、イントロデューサハブを越えたところでガイドワイヤーが握れるようになるまで進めます。
15. 所定の位置でガイドワイヤーをしっかりと固定し、イントロデューサシースとダイレーターを一体としてガイドワイヤーに沿って血管内の所定の深さまで進めます。

注意：イントロデューサシースとダイレーターを一体として進める際、回転させながら進めると容易に行えます。抵抗を感じた場合には無理に進めないでください。無理に進めると製品や血管に損傷を与えてしまうことがあります。

16. ガイドワイヤーとイントロデューサシースを所定の位置に保持しながら、ダイレーターをシースから外し、ガイドワイヤーに沿って滑らせて抜去します。
17. 適宜、挿管部位の皮膚と縫合して、イントロデューサシースを固定します。
18. AngioVacカニューレとオブチュレーターをガイドワイヤーに沿わせ、オブチュレーターの末端部から出ているガイドワイヤーが握れるようになるまで進めます。
19. ガイドワイヤーを所定の位置でしっかりと保持しながら、AngioVacカニューレとオブチュレーターをガイドワイヤーに沿わせてイントロデューサシースから血管内に進めます。
20. イントロデューサシースなしでAngioVacカニューレを使用する場合、血管や挿入路を適切なサイズに拡張した後、ガイドワイヤーを所定の位置でしっかりと保持しながら、AngioVacカニューレとオブチュレーターを一体としてガイドワイヤーに沿わせて血管内に進めます。

注意：AngioVacカニューレとオブチュレーターを一体として進める際、回転させながら進めると容易に行えます。抵抗を感じた場合には無理に進めないでください。無理に進めると製品や血管に損傷を与えてしまうことがあります。

21. X線透視下にてAngioVacカニューレとオブチュレーターをガイドワイヤーに沿わせて所定の位置まで進めます。
22. カニューレの最適な位置決めが終わったら、ガイドワイヤーをオブチュレーターから滑らかに引き出し、抜去します。
23. ガイドワイヤーを抜去したら、赤色のTuohyを緩めて抜き取り、オブチュレーターをAngioVacカニューレから完全に抜去します。
24. ワイヤーTuohyの補助器具を挿入して赤色のTuohyを指でしっかりと締めます。

注意：灌流チューブ用クランプを使用してください。それ以外のクランプは、Yコネクターの閉塞には強度が不十分である可能性があります。ワイヤーで補強されたカニューレを**クランプ止めしない**でください。

25. カニューレのサイド・ポートにシリンジを接続します。シースからカニューレまでの空間から空気を吸引します。その後、再びフラッシュします。（空気が見つかった場合、活栓のもう一方のポートから除去します。）シリンジを外し、活栓のバルブを閉じます。
26. シースTuohyを緩め、カニューレを動かせるようにします。シースからAngioVacカニューレを前進させ、漏斗先端を拡張して、先端部を目的の角度にします。
27. シースのTuohyをカニューレに締め付け、先端部を目的の角度でロックします（必要に応じて配置を調節します）。全てのクランプが適切な開または閉の位置にあることを再確認し、流入および流出に閉塞がないことを確認します。
28. 抗凝固療法が十分量に達したら、必要に応じて体外循環を開始します。血管内の望ましくない物質（UIM）をカニューレの遠位端に密着させます。
29. カニューレ・アッセンブリーを抜去する前にカニューレ先端をシース内に引き戻します。AngioVacカニューレ・アッセンブリーを患者から抜去します。

血流が悪い/血流がない状態が持続する場合のトラブルシューティング

突然の血流の低下は、大きな塊が漏斗部で病巣となった信号である可能性があります。その塊が圧迫されて、カニューレから抽出されると、元のように流れるようになります。即座に血流が回復しない場合、次の手順を実施してください。

1. カニューレを凝血塊部から、それまで血流が正常であった解剖学的位置まで移動して、血流が正常に流れるかどうかを確認します。
2. 血流の流れが悪かったり、流れない状態が継続している場合は、**ポンプを操作して**、カニューレ先端をシース内に引き戻し、本製品を静脈の入口から取り外して、内腔閉塞がないかどうかを確認します。カニューレは、a）カニューレを循環回路から外し、バルブシリンジを使用して生理食塩水でフラッシュする、b）循環回路を接続した状態で、プライミングラインを固定して、IVプライミングバッグで圧迫し、カニューレをフラッシュする、このいずれかによってフラッシュされることがあります。

注意：静脈アクセスを確立し直す前に、必ず循環回路/カニューレから空気を完全に除去してください。

諸元表

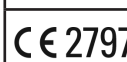
カニューレ有効長	77 cm
推奨イントロデューサシースサイズ	26 Fr
推奨ガイドワイヤー	0.038 in（0.97 mm）
おおよそのプライミング量	30 mL
漏斗先端の開孔部直径	14 mm

保証

AngioDynamicsは、本製品が適切な注意を払って設計、製造されていることを保証します。**本保証は、商品性または特定の目的への適合性の保証を含む本保証に規定されていないその他全ての保証に代わるものであり、法の適用または別の方法でその保証が暗示されているかを問わず、それらの保証を全て除外するものです。** 患者、診断、治療、外科的処置、およびAngioDynamicsのコントロールを超えた問題に関連したその他のファクターと同様に、本製品の取り扱い、保管、洗浄、および消毒は、製品およびその使用から生じた結果に直接的に影響を及ぼすことがあります。本保証の下でのAngioDynamicsの義務は、本製品の修理または交換に限定され、AngioDynamicsは本製品の使用によって直接的または間接的に生じた如何なる偶発的または必然的な損害、損傷、または費用に対して責を負うべきものではありません。AngioDynamicsは、本機器に関連するその他の追加的責任・義務を一切負わず、また、他の者がこれを代わりに負うことを承認しません。**AngioDynamicsは再使用、再処理、再滅菌、改造、改変された機器に関する責任は負わず、そのような機器に関する特定の目的での商品性または適合性を含む（ただし、これらに限定されるものではない）明示的または暗示的保証を与えません。**

* AngioDynamics、AngioDynamicsのロゴ、AngioVac、AngioVacのロゴは、AngioDynamics, Inc.、関係会社または子会社の商標および/たは登録商標です。

21 CFR Part 801.15の要件に従って、説明文を伴わずに表示される記号の用語集を以下に示します。

記号	参照番号	記号のタイトル	記号の意味
	5.1.1	製造業者	医療機器の製造業者を示します。[a]
	5.1.2	欧州共同体/欧州連合認定代表事務所	欧州共同体/欧州連合における認定代表事務所を示します。[a]
	5.1.3	製造日	医療機器が製造された日付を示します。[a]
	5.1.4	使用期限	医療機器の使用を中止すべき日付を示します。[a]
	5.1.5	バッチ･コード	バッチまたはロット番号を特定するための製造業者のバッチ･コードを示します。[a]
	5.1.6	カタログ番号	医療機器を特定するための製造業者のカタログ番号を示します。[a]
	5.1.8	輸入者	当該地域に医療機器を輸入する事業体を示します。[a]
	5.2.3	エチレンオキサイド滅菌済	医療機器がエチレンオキサイドを使用して滅菌されていることを示します。[a]
	5.2.6	再滅菌禁止	再滅菌を行ってはならない医療機器であることを示します。[a]
	5.2.8	包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照のこと	包装が破損または開封されている場合は使用してはならない医療機器であることを示しており、使用者は詳細について取扱説明書を参照しなければなりません。[a]
	5.2.13	内部に保護パッケージを装備した単回使用の滅菌バリアシステム	内部に保護パッケージを装備した単回使用の滅菌バリアシステムであることを示します。[a]
	5.3.2	直射日光を避けること	光源から保護する必要がある医療機器であることを示します。[a]
	5.3.4	湿気禁止	湿気から保護する必要がある医療機器であることを示します。[a]
	5.4.2	再使用禁止	単回使用のみ、または1回の手技中に1人の患者に対して使用することが意図されている医療機器であることを示します。[a]
	5.4.3	取扱説明書または電子版取扱説明書（ifu.angiodynamics.com）を参照のこと	使用者が取扱説明書を参照する必要があることを示します。[a]
	5.6.3	非発熱性	非発熱性の医療機器であることを示します。[a]
	5.7.7	医療機器	当該物品が医療機器であることを示します。[a]
	5.7.10	一意の装置識別子	一意の装置識別子情報を含むキャリアを示します。[a]
	該当せず	処方箋のみ	注意：米国連邦法により、本製品の販売は有資格の医療従事者、または有資格の医療従事者の指示による場合に限定されています。[b]
	該当せず	統一製品番号	統一製品番号（UPN）コードは、当該物品の製造業者の番号を示します。
	該当せず	パッケージに含まれる数量	その横にある数字は、パッケージに含まれる個数を示します。
	該当せず	CEマーク	欧州医療機器規則2017/745に対する製造業者の適合性宣言です。[c]
	該当せず	推奨ガイドワイヤー	推奨ガイドワイヤーを示します。
	該当せず	推奨イントロデューサシース	推奨イントロデューサシースを示します。
	1135	リサイクル可能な包装	リサイクル可能な包装です。[d]

a. EN ISO 15223-1 医療機器 – 医療機器のラベル、ラベル表示、および提供する必要がある情報に使用される記号。
b. 21 CFR 801.109 – 連邦規則集。
c. EU 2017/745 – 2017年5月5日に公表された医療機器規則。
d. EN ISO 14021 – 環境ラベルおよび宣言。自己宣言型環境主張（タイプII環境ラベル）。

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446

CE 2797

EU REP

AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands

© 2026 AngioDynamics, Inc.または当社関連会社。
全著作権所有。