

お客様 各位

2026 年 7 月
製造販売業者：ニプロバスキュラー株式会社

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。

今般、弊社が製造販売しております脳血管用血栓吸引カテーテル「サルバ アスピレーションカテーテル」の添付文書を改訂致しましたのでお知らせいたします。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

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	： 中心循環系血栓除去用カテーテル
承認番号	： 30200BZX00362000

■改訂内容

現行添付文書(第 8 版)	改訂添付文書(第 9 版)
【形状・構造及び原理等】	**【形状・構造及び原理等】
本品は、カテーテル、吸引チューブ、Yアダプタ（附属品）、ピールアウェイシース（附属品）及びマンドレル（附属品）よりなる。マンドレルはない場合もある。	本品は、カテーテル、吸引チューブ、Yアダプタ（附属品）、ピールアウェイシース（附属品）及びマンドレル（附属品）よりなる。吸引チューブ、マンドレルはない場合もある。
<構造図>	**<構造図>
2. 吸引チューブ	2. 吸引チューブ（吸引器用）
<原理>	**<原理>
急性期脳梗塞の患者の血栓について、カテーテルを目的部位まで挿入し、カテーテルと専用の吸引器（構成外別品目）を接続して、血栓を吸引除去する製品である。	急性期脳梗塞の患者の血栓について、カテーテルを目的部位まで挿入し、カテーテルと指定の吸引器（構成外別品目）を接続して、血栓を吸引除去する製品である。また、シリンジ（構成外別品目）を接続して吸引することもできる。
【使用方法等】	**【使用方法等】

<準備>

(中略)

4. Yアダプタのサイドポートに灌流ラインを接続する。
5. カテーテルの表面をヘパリン加生理食塩液にて十分に濡らす。
6. ガイディングカテーテル(構成外別品目)及び回転式止血弁(構成外別品目)を製造販売元の添付文書に従って準備する。

(中略)

<カテーテルの送達～血栓回収>

1. 付属のピールアウェイシースを用いて、血管内に挿入されているガイディングカテーテルの止血弁に慎重に挿入し、押し進める。
2. 適切な脳血管用ガイドワイヤ(構成外別品目)及びマイクロカテーテル(構成外別品目)を併用し、X線透視下でカテーテルを目的血管まで進める。必要に応じて、本品を介して造影剤を手動にて注入する。
3. カテーテル先端を血栓の近位端まで挿入した後、カテーテルからガイドワイヤ及びマイクロカテーテルを抜去し、Yアダプタのバルブを閉める。
4. 吸引チューブのソフトコネクタを本品専用の吸引器(構成外別品目)の吸引ボトルに取り付け、吸引器の電源を ON にする。吸引チューブのフロースイッチが OFF の位置になっていることを確認し、吸引器本体の吸引レギュレータを回し、吸引ゲージの表示値が推奨吸引圧範囲(-65～-100kPa)になっていることを確認する。
5. Yアダプタに取り付けた灌流ラインを取り外し、吸引チューブをYアダプタに接続する。
6. バルーン付きガイディングカテーテルを併用している場合は、製造販売元の添付文書に従い、血流をバルーンの拡張により遮断もしくはコントロールする。
7. 吸引チューブのフロースイッチを ON に切り替えて吸引を開始する。血栓がカテーテル先端に吸い付き、逆血がないことを確認した後、90 秒間待つ。その後、カテーテル先端に血栓を吸着させた状態でゆっくり抜去する。逆血があった場合、直ちに血栓が吸引されたおそれがあるため、吸引チューブのフロースイッチを OFF に切り替え、吸引チューブ・アクセサリ(構成外別品目)内を確認する。
8. 術後の血管造影を実施する。本品を介して行う場合には、手動にて造影剤を注入する。
9. 血栓の除去を確認後、カテーテルをゆっくり抜去し、吸引器の電源を OFF にする。

**<準備>

(中略)

4. Yアダプタの側管に灌流ラインを接続する。
5. カテーテルの表面をヘパリン加生理食塩液にて十分に濡らす。
6. ガイディングカテーテル(構成外別品目)及び回転式止血弁(構成外別品目)を製造販売元の添付文書に従って準備する。

(中略)

**<カテーテルの送達>

1. 付属のピールアウェイシースを用いて、血管内に挿入されているガイディングカテーテルの止血弁に慎重に挿入し、押し進める。
2. 適切な脳血管用ガイドワイヤ(構成外別品目)及びマイクロカテーテル(構成外別品目)を併用し、X線透視下でカテーテルを目的血管まで進める。必要に応じて、本品を介して造影剤を手動にて注入する。
3. カテーテル先端を血栓の近位端まで挿入した後、カテーテルからガイドワイヤ及びマイクロカテーテルを抜去し、Yアダプタのバルブを閉める。

**<吸引器による吸引操作>

1. 吸引チューブのソフトコネクタを吸引器の吸引ボトル(構成外別品目)に取り付け、吸引器の電源を ON にする。吸引チューブのフロースイッチが OFF の位置になっていることを確認し、吸引器本体の吸引レギュレータを回し、吸引ゲージの表示値が推奨吸引圧範囲(-65～-100kPa)になっていることを確認する。
2. Yアダプタに取り付けた灌流ラインを取り外し、吸引チューブをYアダプタに接続する。
3. バルーン付きガイディングカテーテルを併用している場合は、製造販売元の添付文書に従い、血流をバルーンの拡張により遮断もしくはコントロールする。
4. 吸引チューブのフロースイッチを ON に切り替えて吸引を開始する。血栓がカテーテル先端に吸い付き、逆血がないことを確認した後、90 秒間待つ。その後、カテーテル先端に血栓を吸着させた状態でゆっくり抜去する。逆血があった場合、直ちに血栓が吸引されたおそれがあるため、吸引チューブのフロースイッチを OFF に切り替え、吸引チューブ、吸引ボトル(構成外別品目)内を確認する。
5. 術後の血管造影を実施する。本品を介して行う場合には、手動にて造影剤を注入する。
6. 血栓の除去を確認後、カテーテルをゆっくり抜去し、吸引器の電源を OFF にする。

**<吸引用シリンジによる吸引操作>

1. Yアダプタに取り付けた灌流ラインを取り外し、Yアダプタに活栓(構成外別品目)を接続し、活栓に 30～60mL の吸引用シリンジ(構成外別品目)を接続する。
2. バルーン付きガイディングカテーテルを併用している場合は、製造販売元の添付文書に従い、血流をバルーンの拡張により遮断もしくはコントロールする。
3. 活栓を閉じて、吸引用シリンジのプランジャを外筒印刷部の目盛を超えない範囲で後方へ真っ直ぐ引き、シリンジ内を陰

	圧状態にする。 4. 活栓を開いて 90 秒間待つ。その後、カテーテル先端に血栓を吸着させた状態でゆっくり抜去する。逆血があった場合、直ちに血栓が吸引されたおそれがあるため、活栓を閉じて、シリンジ内を確認する。 5. 術後の血管造影を実施する。本品を介して行う場合には、手動にて造影剤を注入する。 6. 血栓の除去を確認後、カテーテルをゆっくりと抜去し、吸引用シリンジをカテーテルから取り外す。
<使用方法等に関連する使用上の注意>	**<使用方法等に関連する使用上の注意>
(1. ～6. 省略) 7. 本品への生理食塩液等の注入の際に抵抗を感じる場合には、注入による詰まりの解消は行わずに、本品を抜去すること。[注入圧により本品が破裂し、血管損傷を引き起こすおそれがある。]	(1. ～6. 省略) 7. 吸引操作中は接続部の緩み、空気混入、液漏れがないか注意すること。[吸引不良、血液漏れ等のおそれがある。] 8. 本品への生理食塩液等の注入の際に抵抗を感じる場合には、注入による詰まりの解消は行わずに、本品を抜去すること。[注入圧により本品が破裂し、血管損傷を引き起こすおそれがある。]
【使用上の注意】	**【使用上の注意】
<重要な基本的注意> (中略) 4. ガイディングカテーテルにカテーテルを挿入し、固定する際に、回転式止血弁(構成外別品目)を締め過ぎないこと。[カテーテルがキンクするおそれがある。]	<重要な基本的注意> (中略) 4. ガイディングカテーテルにカテーテルを挿入し、固定する際に回転式止血弁(構成外別品目)を締め過ぎないこと。[カテーテルがキンクするおそれがある。]

■改訂理由

医療現場の先生方からご要望をいただき、この度、本品の承認事項一部変更承認を受けて、吸引用シリンジによる吸引操作の追加および用語の統一により添付文書を改訂することとなりました。

■改訂時期

2026 年 7 月より

■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、下記の代表品番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、添付文書情報は当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：SLV060
GS1-128：



以上