

# アスピレアキャス (モノールタイプ)

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 使用方法

- ・血栓吸引除去カテーテル (以下カテーテル) 操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気付いた時は操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[そのまま操作を継続すると血管損傷、あるいはカテーテルを破損する可能性がある]
- ・本品の使用は手技に精通し、合併症を熟知した術者が必ずエックス線透視下で行うこと。
- ・カテーテルを用いて薬剤及び造影剤を注入する場合は、注意して行うこと。[カテーテル内の残留血栓が飛散する可能性がある]
- ・併用する医薬品・医療機器の添付文書を必ず参照すること。

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

#### 適用対象 (以下の患者には適用しないこと)

- ・バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変の患者
- ・分岐部に留置されたステントの側枝末梢部分に狭窄がある患者
- ・重篤な血液凝固異常のある患者
- ・外科的療法の方が有効である患者

#### 併用医療機器

- ・カテーテルにインジェクターでの造影剤の注入は行わないこと。[インジェクターによる注入時の圧力で、本品が破損する可能性がある。また、カテーテル内の残留血栓が飛散する可能性がある]

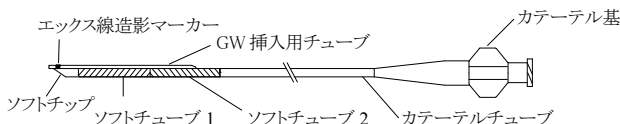
### 【形状・構造及び原理等】

アスピレアキャスはカテーテル及び、附属品の組み合わせで構成されている。

#### 〔カテーテル〕

血管内の血栓を吸引除去するためのカテーテルである。

#### 〔代表図〕

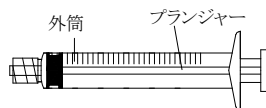


<材質>カテーテルチューブ：ポリアミド、弗素樹脂

#### 〔附属品〕

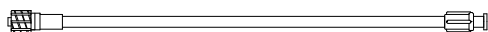
##### ①吸引シリンジ

カテーテルチューブ内に陰圧をかけ血栓を吸引するために使用する。



##### ②エクステンションチューブ

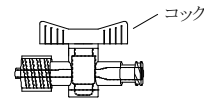
カテーテル基と一方活栓を接続する延長チューブである。



\*本附属品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用している。

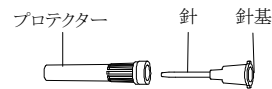
##### ③一方活栓

エクステンションチューブとシリンジの間に接続し陰圧をかけて吸引を行う際に使用する。



##### ④フラッシュ用接続針

GW挿入用チューブ内をフラッシュするために使用する。プロテクターは先端を保護する為のものである。



##### ⑤吸引血液濾過用フィルター

シリンジ内にたまった血液を濾過し、血栓の状態を確認するために使用する。



### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的に血管内の血栓を吸引除去し、血管の閉塞状態を解除することを目的に使用する。

### 【品目仕様等】

#### (1)引張強度

カテーテルチューブ引張強度	11 N 以上
ソフトチューブ 1 引張強度	
ソフトチューブ 2 引張強度	

#### (2)接合部強度

ソフトチップーソフトチューブ 1 接合部	4.9N 以上
GW挿入用チューブ接合部	
ソフトチューブ 1ーソフトチューブ 2 接合部	11N 以上
ソフトチューブ 2ーカテーテルチューブ接合部	
カテーテルチューブーカテーテル基接合部	

#### (3)推奨ガイドワイヤー径：0.014" (0.36mm)

#### (4)吸引耐圧性能

60 mL シリンジの公称容量の吸引圧力に耐える。

### 【操作方法又は使用方法等】

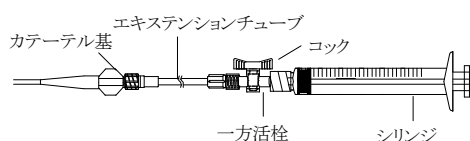
#### 準備

1. 使用前にカテーテルとガイドワイヤーカテーテル (本品には含まれない)、ガイドワイヤー (本品には含まれない) が適合することを下表で確認する。

製品コード	適合ガイドワイヤーカテーテル 最小内径	適合ガイドワイヤー 最大径
TH0001	0.075" (1.90mm)	0.014" (0.36mm)

2. 本品を無菌的に包装から取り出す。
3. 別に用意したシリンジにヘパリン加生理食塩液を採り、渦巻きケース内に注入し、カテーテルを取り出す。
4. 別に用意したシリンジにヘパリン加生理食塩液を採り、カテーテル基に取り付け、カテーテル内のエアを同液で置換する。

- 一方活栓とエクステンションチューブを接続し、吸引シリンジにヘパリン加生理食塩液を採り、一方活栓に接続し一方活栓及びエクステンションチューブ内のエアを同液で置換する。
- エクステンションチューブとカテーテル基を接続する。



- 一方活栓のコックを閉じる。
- 別に用意したシリンジにヘパリン加生理食塩液を満たし、フラッシュ用接続針を取り付けてGW挿入用チューブ内に慎重に挿入し、チューブ内のエアを同液で置換する。

### 体内への挿入・吸引操作

- 別に用意したシリンジにヘパリン加生理食塩液を満たし、Yコネクター（本品には含まれない）を接続した適合するガイディングカテーテル内のエアを同液で置換する。
- ガイディングカテーテルを目的位置まで挿入し、Yコネクターから病変部位の末梢までガイドワイヤーを進める。
- ガイドワイヤーの近位端をカテーテルのGW挿入用チューブの遠位端に挿入する。
- ガイディングカテーテルに接続したYコネクターの止血弁を適度に締めてカテーテルを挿入し、エックス線透視下で位置を確認しながら、目的の位置に達するまで挿入する。
- エックス線透視下でカテーテルの位置を確認した後、一方活栓のコックを閉じて、吸引シリンジのプランジャーを必要な容量まで引き、ロックして吸引シリンジ内を減圧する。
- 一方活栓のコックを開き、血栓を吸引する。
- 一方活栓のコックを閉じて、吸引シリンジを取り外す。
- 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除した後、カテーテルに接続して、4から7の操作を繰り返す。

### 抜去

- 血栓の吸引が完了したことを確認する。必要に応じて吸引血液濾過用フィルターを使用して確認する。
- 一方活栓のコックが閉じていることを確認する。
- 血栓の吸引が完了したことを確認し、ゆっくりとカテーテルを抜去する。
- Yコネクターに血栓が残っていないことを確認する。Yコネクター内に血栓が残っている場合は取り除く。

### <使用方法に関連する使用上の注意>

- カテーテルの先端からエアの流出がなくなるまで、カテーテル内を十分にヘパリン加生理食塩液で満たすこと。
- フラッシュ用接続針は、GW挿入用チューブに慎重に挿入すること。[GW挿入用チューブを破損する可能性がある]
- GW挿入用チューブの先端からエアの流出がなくなるまで、チューブ内を十分にヘパリン加生理食塩液で満たすこと。
- GW挿入用チューブにガイドワイヤーを挿入する際は、ガイドワイヤー近位端でGW挿入用チューブを破損しないように慎重に挿入すること。
- ガイディングカテーテルに接続されたYコネクターの止血弁は、血液漏れを防ぎ、且つカテーテル挿入に支障がない程度に締めること。[締めすぎるとカテーテルのつぶれ、折れが発生する可能性がある]
- 操作中に、カテーテルのGW挿入用チューブからガイドワイヤーが抜けてしまった場合は、カテーテルを一旦体外に抜去して、再度ガイドワイヤーを挿入すること。[カテーテルを単独で操作すると血管を損傷する可能性がある]
- カテーテル操作中に異常な抵抗を感じたら、無理な挿入、抜去を止め、エックス線透視下で確認し、カテーテルとガイドワイヤーが広角度で分離した状態にないか、またガイドワイヤーが絡んでいないか確認し、慎重に対処すること。[そのまま操作すると血管の損傷、カテーテルの切断が生じ、回収が必要となることがある]
- 吸引シリンジ内を減圧する際には、プランジャーと外筒の間に手を挟まないように注意すること。
- 血栓を吸引する際は、カテーテルをゆっくりと前進させながら、血栓の近位側より徐々に吸引すること。[急激に操作すると血栓を破砕し、末梢血管に血栓を飛散させる可能性がある]
- 吸引シリンジ内に血液及び血栓が吸引出来ない場合は、カテー

テル先端に血栓が詰まっている可能性があるため、カテーテル内の減圧状態を維持したままカテーテルを抜去すること。[体内でカテーテル内部を陽圧状態にすると血栓が末梢に飛散する可能性がある]

- カテーテルの抜去はカテーテル内に血栓が詰まった場合を除き、必ずコックを閉じた状態で行うこと。[吸引した血栓が体内に飛散したり、ガイディングカテーテル内の血液が吸引され、ガイディングカテーテル内にエアが流入する可能性がある]
- Yコネクター内に血栓が残った状態で薬剤及び造影剤の注入や、カテーテルの再挿入は行わないこと。[血栓が再度血管内に入ってしまう恐れがある]
- カテーテルを後退及び抜去させる際は、手元側でガイドワイヤーを固定して行うこと。[ガイドワイヤーを固定しないでカテーテルを後退及び抜去させると一緒にガイドワイヤーを引き抜いてしまう可能性がある。また、ガイドワイヤーを固定しないままの状態でカテーテルを再度前進させるとカテーテルからガイドワイヤーが抜けてしまう可能性がある]
- 手技中、再吸引のためカテーテルを保管する場合は、カテーテル内及びGW挿入用チューブ内をヘパリン加生理食塩液で洗浄し、ヘパリン加生理食塩液の入っている容器に保管すること。[残存する血栓が凝固し、ガイドワイヤーの不通過及び吸引操作が困難となる可能性がある]

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- カテーテルを挿入する際は、必ずガイドワイヤーを先行させること。[カテーテルを単独で挿入すると血管壁の損傷や、血管穿孔を生じる恐れがある]
- ガイドワイヤーは病変部位の末梢まで十分に進めること。[ガイドワイヤーを末梢まで進めておかないと血管内でGW挿入用チューブからガイドワイヤーが外れる可能性があり、更に血管壁の損傷が生じる恐れがある]
- ステントが留置されている部分にカテーテルを進める場合は、カテーテル先端部がステントに引っかからない用に注意して操作すること。[ステント及びカテーテルが破損する可能性がある]
- カテーテルは経皮的血管内治療に熟練した医師のみが使用する
- こと。
- 包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- 包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は、安全な方法で処分すること。
- 全ての操作は、無菌的に行うこと。
- カテーテルの操作はエックス線透視下で血栓の位置を確認しながら行うこと。[血栓が存在する位置よりも末梢へカテーテルを挿入した場合、カテーテルが血栓を動かして末梢に飛散させてしまう可能性がある。また、血栓吸引操作時にはカテーテル先端が血管内壁自体を吸収し、血管内壁を損傷する可能性がある]
- 血管が高度に屈曲した部分や分岐部、及び石灰化病変でのカテーテルの無理な挿入や急激な抜去は行わないこと。[先端側のカテーテルチューブがキンクしたり、破損の恐れがある。この結果、血管損傷の恐れがある]
- 手技中にカテーテルチューブに曲がり、折れ、ねじれが生じた場合は、新しい製品と交換すること。[そのまま操作を続けると吸引不能になったり、カテーテルチューブが破損して体内に残留する恐れがある]
- 吸引シリンジからカテーテルを通して空気や吸引した血液及び血栓の体内への注入は絶対に行わないこと。
- 本品はメス、はさみなどで傷つけないこと。また傷ついた製品は使用しないこと。
- 血栓吸引の為の吸引容量は吸引シリンジで調整すること。吸引容量は医師の判断により病変ごとに適量を決定すること。
- カテーテルを血管内に挿入中は、ガイディングカテーテル内にヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行うこと。
- カテーテルを故意に切断したり、メスで切れ目を入れたり、穴を開けたりしないこと。[カテーテルの損傷の可能性がある]
- 形状加工を目的として、故意に加熱したり、屈曲させたりしないこと。[カテーテルの損傷の可能性がある]
- 血管が細い場合、カテーテルによって血管を閉塞することがあるので、血流を完全に遮断しないように注意すること。
- 本品の使用中は体温、血圧、脈拍・呼吸など、患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に治療を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な処置を講じること。

#### 吸引シリンジ

- ・薬剤及び造影剤の注入用として使用しないこと。

#### エキステンションチューブ/一方活栓

- ・アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[ひび割れが生じる恐れがある]
- ・接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる恐れがある]

#### フラッシュ用接続針

- ・アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[針基にひび割れが生じる恐れがある]

#### **<不具合・有害事象>**

##### (1)不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断及び亀裂）
- ・カテーテルの抜去困難
- ・カテーテル等の操作不良・不能

##### (2)有害事象

本品を使用した治療等に伴う以下の有害事象には、充分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

死亡、心筋虚血、心筋梗塞、緊急冠動脈バイパス術、塞栓（空気、組織片、血栓）、動脈解離、動脈穿孔、出血、低血圧、末梢血管閉塞、血管攣縮、再閉塞、ショック、腎不全、血腫、感染症、再狭窄、心タンポナーデ、脳梗塞、不整脈、薬剤等によるアレルギー

#### **<その他の注意>**

使用後は医療用廃棄物として処理すること。

#### **【貯蔵方法及び使用期間】**

##### **<貯蔵・保管方法>**

水濡れに注意し、紫外線（直射日光、UV 殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。

##### **<有効期間・使用の期限>**

包装の使用期限を参照（自己認証による）

#### **【包装】**

1セット/箱

#### **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

製造業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目 13番 2号

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目 13番 2号

電話番号：03-3839-0201

