

アスピレアキャス (シングルタイプ)

再使用禁止

【警告】

- ・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。]
- ・本品の使用は経皮的血管内治療に精通し、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。
- ・全ての操作は、無菌的に行うこと。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・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路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。]

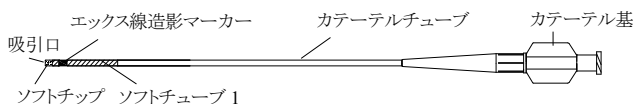
【形状・構造及び原理等】

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）

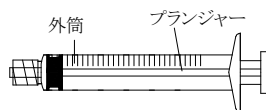


<材質>カテーテルチューブ：ポリアミド、ポリプロピレン

【附属品】

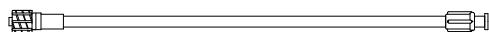
①吸引シリンジ

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

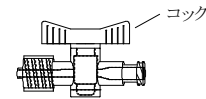
カテーテル基と一方活栓を接続する延長チューブである。



*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	16 N 以上
ソフトチューブ 1 引張強度	

(2)接合部強度

ソフトチップ-ソフトチューブ 1 接合部	4.9N 以上
ソフトチューブ 1-カテーテルチューブ接合部	16N 以上
カテーテルチューブ-カテーテル基接合部	

(3)推奨ガイドワイヤー径：0.038” (0.97mm)

(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カテーテルイントロデューサー（本品には含まれない）、ガイドワイヤー（本品は含まれない）が適合することを下表で確認する。

適合カテーテルイントロデューサー最小内径	適合ガイドワイヤー最大径
6Fr (0.083”, 2.1mm)	0.038” (0.97mm)

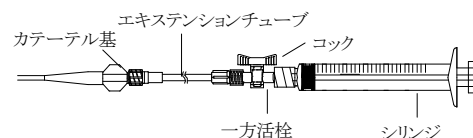
2.本品を無菌的に包装から取り出す。

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。

5.一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。

6.エクステンションチューブとカテーテル基を接続する。



7.一方活栓のコックを閉じる。

体内への挿入・吸引操作

- 適切なサイズのカテーテルイントロデューサーを血管内に挿入する。
- 血管造影を行い、血栓の存在と位置を確認する。
- カテーテルイントロデューサーから病変部位の末梢までガイドワイヤーを挿入する。
- カテーテルに取り付けてある一方活栓付エクステンションチューブ、吸引シリンジのセットを本カテーテルのカテーテル基から取り外す。ガイドワイヤーをカテーテルの吸引口に挿入し、ガイドワイヤーに沿って、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。
- ガイドワイヤーをゆっくりと抜去したのち、ヘパリン加生理食塩液によるエア置換が済まされている一方活栓付エクステンションチューブと吸引シリンジをセットしたものをエアが混入しないように注意しながら本カテーテルのカテーテル基に接続する。
- 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cockが閉じていることを確認し、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cockを開き、本カテーテルをゆっくりと動かしながら血栓を吸引する。
- 血栓が存在する範囲全体を通して吸引しながら本カテーテルを前進させたのち、一方活栓のcockを閉じて血栓が存在していた近位側までカテーテルをゆっくり後退させる。
- 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、6から9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cockが閉じていることを確認し、ゆっくりとカテーテルを抜去する。
- 再度カテーテルを挿入する場合は、カテーテルイントロデューサー内に血栓が残留していないことを確認し、再度プライミングからやり直す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

準備

- 併用する医療機器および医薬品については、その添付文書を参照の上、その内容に従って使用すること。
- カテーテル、附属品（吸引シリンジ、エクステンションチューブ、一方活栓）及び併用するカテーテルイントロデューサーは使用前に必ずプライミングを行い、カテーテル内や吸引シリンジ内などにエアが残らないようにすること。[カテーテル内や吸引シリンジ内などにエアが残っていると、十分な吸引が出来ない場合がある。また、誤って血管内にエアを押し出す可能性がある。]
- 併用するカテーテルイントロデューサーおよびガイドワイヤーのサイズを確認すること。[カテーテルイントロデューサー、ガイドワイヤーおよびカテーテルを破損する恐れがある。]

体内への挿入・吸引操作

- カテーテルの体内への挿入、移動、抜去時の取り扱い、特に丁寧に扱うこと。[急激に操作すると、カテーテルチューブのキックを起こす可能性がある。]
- カテーテルをカテーテルイントロデューサーに挿入する際には、先端形状部分がキックしないように特に注意すること。[カテーテルが破損し、吸引不良を生じる可能性がある。]
- 吸引シリンジを脱着する際、吸引シリンジ内を減圧する際には、必ず一方活栓のcockを閉じた状態で行うこと。[エアの引き込みや吸引した血栓の飛散等が発生する恐れがある。]
- 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、病変部位の安全な遠位まで十分に進めること。[カテーテルを単独で挿入したり、ガイドワイヤーを十分な遠位まで進めずにカテーテルを挿入した場合、血管損傷や、血管穿孔を生じる恐れがある。]
- カテーテルを小径の血管内に挿入する際には、先端形状部分、またはカテーテル径を考慮し、無理な挿入を行わないこと。[小径の血管に無理な挿入を行うと、血管を損傷する恐れがあり、またカテーテルを破損する可能性がある。]
- 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。

- 吸引操作中に吸引シリンジ内に流れ込む血流が止まり、カテーテルが操作できなくなった場合は、カテーテル先端が血管壁と接している可能性があるため、吸引物の逆流に注意しながら吸引シリンジのプランジャーのロックを解除したのち、一方活栓のcockを閉じ、ゆっくりと抜去すること。[そのまま操作を続けたり無理な力を加えると、血管を損傷する恐れがある。]
- 血栓を吸引する際にカテーテルの移動が必要な場合は、血栓が飛散しないように注意しながらゆっくり移動させること。特に分岐部、吻合部を吸引する際には、注意して操作すること。[急激に操作すると、血栓を破碎し、末梢もしくは中枢に血栓を飛散させてしまう恐れがある。また、カテーテルにより血管穿孔や内膜解離を起こす可能性がある。]
- 血栓を吸引する際に、吸引シリンジ内に流れ込む血液が停止した場合は、血流が再開するまでカテーテルをゆっくり後退させ、カテーテル内への血流が再開したら、カテーテル先端が血栓の遠位に来るまで再度前進させること。血流が再開しない場合は、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、カテーテル内の陰圧状態を維持したままカテーテルを抜去し、その後カテーテル内部をフラッシュすること。[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cock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、カテーテルイントロデューサー内の血液が吸引され、カテーテルイントロデューサー内にエアが流入する可能性がある。]
- カテーテル先端に血栓が詰まったまま、カテーテルイントロデューサー内にカテーテルを引き戻す際は、付着した血栓が脱落しないように注意してゆっくり操作すること。[カテーテルイントロデューサー先端で血栓が脱落し、新たな血管閉塞をおこす可能性や血栓が末梢もしくは中枢に飛散する可能性がある。]
- 血管の吻合部にカテーテルを挿入する際は、エックス線透視下で慎重にカテーテルを進めること。[吻合部での血管損傷を引き起こす可能性がある。]
- カテーテル挿入時や造影剤の注入時には、カテーテルイントロデューサー内に血栓が残っていないことを確認すること。[血栓が血管内に入ってしまう恐れがある。]
- 吸引シリンジによる減圧操作の際には、プランジャーをゆっくりと真っ直ぐ引き、固定すること。[急激な操作等を行うと、シリンジの隙間から空気が混入する可能性がある。]

抜去

- カテーテル再挿入時には、カテーテルイントロデューサー内に血栓が残っていないことを確認すること。[血栓が血管内に入ってしまう恐れがある。]
- 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>

- カテーテルは経皮的血管内治療に熟練した医師のみが治療目的で使用すること。
- 本品を使用する場合は、添付文書をよく読み、使用方法および注意事項などをよく理解した上で使用すること。
- 本品を使用目的以外の用途では使用しないこと。
- 使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動し、いかなるキズやキック等の異常も観察されないことを確認すること。本品を体内に挿入する直前に、カテーテルに破損、異物の付着、接続不良等の異常の有無をよく点検すること。また、使用中も注意して取り扱うこと。[本品の異常により、カテーテルの操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
- カテーテルおよび附属品を取り扱う際は、製品の滅菌状態が維持されるように注意して取り扱うこと。特に滅菌包装から製品を取り出す際には十分に注意すること。[製品の滅菌状態が維持されない場合は、感染症などを生じる可能性がある。]
- カテーテルを血管内に挿入中は、カテーテルイントロデューサー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。
- 吸引作業の前には、カテーテル、エクステンションチューブ、一方活栓、吸引シリンジの接続具合が適切であるか確認すること。[接続が不十分な場合は、十分な性能が得られない場合がある。]

- ・本品に含まれないものを無理に接続しないこと。[本品に含まれないものを接続した場合、及び過剰に縮めた場合は、接続部を破損する恐れがある。]
- ・カテーテルの操作はエックス線透視下で血管の走行に注意し、カテーテルや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引し、血管内壁を損傷する可能性がある。]
- ・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ストラットに引っかからないように注意してゆっくりと操作すること。また、引っかかり等の抵抗を感じた場合は、一度、カテーテルを抜去し、その原因を取り除いた後に手技を継続すること。[ステント及びカテーテルが破損する可能性がある。]
- ・カテーテルの操作中に異常、または強い抵抗を感じた場合は、操作を続ける前に当該異常または抵抗の原因を確認して適切な処置をすること。[そのまま操作を続けたり無理な力を加えると、血管を損傷したり、カテーテルシャフトが破損して体内に残留する恐れがある。]
- ・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。]
- ・カテーテルにトルクをかける際には、エックス線透視下でゆっくりと行い、手元のトルクが先端に伝わっていることを確認しながら行うこと。トルクが伝達されない場合には、カテーテルを抜去し、カテーテルに異常がないか確認すること。[過度なトルクを加えるとカテーテルが破損して体内に残留する恐れがある。]
- ・人工血管以外（自己血管）において、カテーテル先端部の回転などトルクをかけるカテーテル操作を行う場合は、慎重に行うこと。[シャント（人工血管）と比べ自己血管においては、不用意なトルクを加えるとカテーテルにより血管の損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・血栓吸引の為に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。
- ・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。
- ・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。]
- ・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。
- ・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。[カテーテルの破損の可能性がある。]
- ・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。[カテーテルの破損の可能性がある。]
- ・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。]

<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
 - ・カテーテルの不通過（挿入不良）
 - ・附属品の接続不良
 - ・カテーテルおよび附属品からの液漏れ

(2)有害事象

経皮的血栓除去に伴う有害事象には以下のものがある。

一過性虚血、塞栓（空気、組織片、血栓）、血管内膜解離及び損傷、血管内皮剥脱、血管穿孔、血圧変動、末梢血管閉塞、血管攣縮、ショック、腎不全、局所の内出血又は血腫、感染症及び穿刺部合併症、再閉塞、薬剤・造影剤等によるアレルギー、血管破裂、血液凝固異常、疼痛等があるが、これに限定されるものではない。

また、これらの有害事象は、再狭窄、出血、動静脈瘻、不整脈、死亡の原因となる可能性がある。

<その他の注意>

- ・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。
- ・使用後は医療用廃棄物として処理すること。
- ・カテーテル及び附属品を熱や薬剤等により変形させないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<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（カテーテル本体及び附属品）

【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

