

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りし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した場合、血管損傷、あるいはカテーテルを破損する可能性がある。]
- * カテーテルを用いて薬剤及び造影剤の注入をしないこと。[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。]
- * 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には使用しないこと。[急性冠閉塞が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

* <適用対象(患者)>

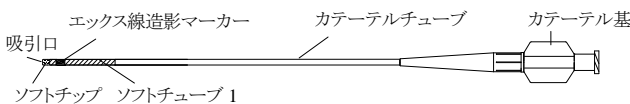
1. 分岐部に留置されたステントの側枝末梢部分に狭窄がある患者には使用しないこと。[側枝が閉塞してしまい心機能が低下してしまう恐れがある。]
2. 重篤な血液凝固異常のある患者には使用しないこと。[症状悪化の恐れがある。]
3. 外科的療法の方が有効である患者には使用しないこと。[再狭窄の恐れがある。]
4. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]

【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、構成品の組み合わせで構成されている。同梱されている構成品はラベルシールに記載されている(組み合わせによって同梱されない構成品もある)。

- * [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。カテーテルチューブ表面には親水性コーティングが施されている。

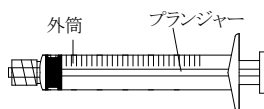
(代表図)



- <材質>カテーテルチューブ: ポリアミド、ポリプロピレン
- <サイズ>外径: 6.0Fr(2.04mm)
有効長: 650mm
- <推奨ガイドワイヤー>推奨ガイドワイヤー径: 0.038" (0.97mm)
- <推奨カテーテルイントロデューサー>
推奨カテーテルイントロデューサー最小内径: 6Fr (0.083", 2.1mm)

【構成品】

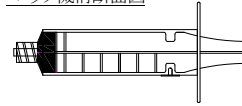
- * ①吸引シリンジ
カテーテルチューブ内に陰圧をかけ血栓を吸引するために使用する。シリンジにはロック機構が付いているものがある。



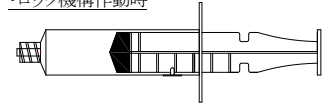
(ロック機構)

シリンジ内を減圧した際に、バレル、ガasketの位置を固定するための機構である。バレル、プランジャーに突起があり、シリンジ内を減圧状態に固定することが可能となっている。

・ロック機構断面図



・ロック機構作動時



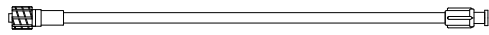
・プランジャーを真横から見た図



プランジャーに付いた羽状の突起部分とシリンジの突起によりロック機構が働く仕組みになっている

②エクステンションチューブ

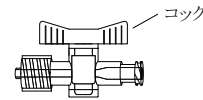
カテーテル基と一方活栓を接続する延長チューブである。



※本構成品は、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。

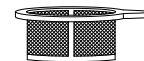
* ③一方活栓

血栓吸引除去カテーテルのカテーテル基、又はエクステンションチューブとシリンジの間に接続しシリンジに陰圧をかけて吸引を行う際に使用する。



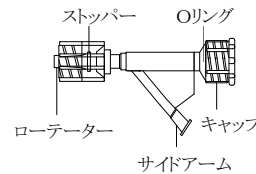
④吸引血液濾過用フィルター

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。



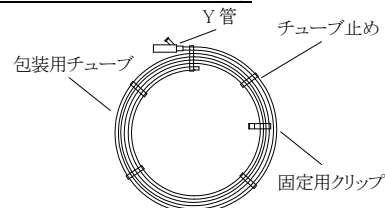
* ⑤Yコネクター

血管造影用カテーテル(本品には含まれない)のカテーテル基にセットし、ガイドワイヤーを挿入後、サイドアームから造影剤を注入するために使用する。



* ⑥渦巻きケース

カテーテルを保護するケースである。



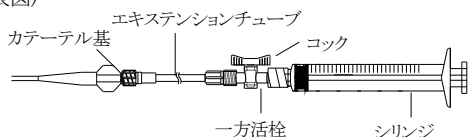
【使用目的又は効果】

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。

【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ドューサー（本品には含まれない）、ガイドワイヤー（本品は含まれない）が適合することを確認する。
- 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。
(代表図)



- 7.一方活栓のコックを閉じる。

* ○体内への挿入・吸引操作

- 1.適切なサイズのカテーテルイントロドューサーを血管内に挿入する。
- 2.血管造影用カテーテル(本品には含まれない)を用いて血管造影を行い、血栓の存在と位置を確認する。Yコネクター（構成品に含まれる場合）を使用する場合は、血管造影用カテーテルにゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続し、サイドアームより造影剤を注入し、血管造影を行う。
- 3.カテーテルイントロド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。
- 4.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。
- 5.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、吸引シリンジのセット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。
- 6.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、固定して吸引シリンジ内を減圧する。
- 7.一方活栓のコックを開き、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。
- 8.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、一方活栓のコック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。
- 9.吸引シリンジを取り外す。
- 10.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、カテーテル基に接続して、6から9の操作を繰り返す。

○抜去

- 1.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。
- 2.一方活栓のコック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。
- 3.再度カテーテルを挿入する場合は、再度ブ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

- 1.カテーテル、構成品（吸引シリンジ、エクステンションチューブ、一方活栓、Yコネクター）及び併用するカテーテルイントロドューサーは使用前に必ずブライミングを行い、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。]

- 2.併用するカテーテルイントロド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ドューサー、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

- 1.カテーテルを血管内に挿入中は、カテーテルイントロド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。[血液が逆流して凝固し、カテーテル先端を閉塞させる可能性があるため。]
- 2.カテーテルをカテーテルイントロドューサーに挿入する際には、先端形状部分がキン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。]
- 3.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、必ず一方活栓のコック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。]
- 4.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りした場合、血管損傷や、血管穿孔を生じる恐れがある。]
- 5.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。]
- 6.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。]
- 7.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。
- 8.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固定を解除したのち、一方活栓のコックを閉じ、ゆっくりとカテーテルを抜去すること。[そのまま操作を続けたり無理な力を加えたりすると、血管を損傷する恐れがある。]
- 9.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、血栓を破砕し、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。]
- 10.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。]
- 11.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ド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ド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。]
- 12.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。]
- 13.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。]
- 14.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。]

- 15.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。]
- 16.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。]
- 17.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。]

*** ○抜去**

- 1.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のカテーテル挿入口（止血弁が付属しているものは止血弁）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。]
- 2.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**

- 1.カテーテルの体内への挿入、移動、抜去時の取り扱い、特に丁寧に行うこと。[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。]
- 2.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ックしたり、破損したりする恐れがある。この結果、血管損傷の恐れがある。]
- 3.カテーテルの使用中は体温、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。
- 4.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。]
- 5.カテーテルには親水性コーティングが施されているので、使用時は常に滅菌ヘパリン加生理食塩液で濡れている状態に保つこと。十分に湿潤していない状態で使用した場合、カテーテルの潤滑性が低下し、カテーテル不通過やキックを生じる可能性がある。

*** ○吸引シリンジ**

- 1.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。

*** ○エクステンションチューブ/一方活栓/Yコネクター**

- 1.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。]
- 2.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**

<重大な不具合>

本品の材質・構造上、可撓性のチューブである為、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること

- 1.カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断及び亀裂）
- 2.カテーテルの抜去困難
- 3.カテーテル等の操作不良・不能
- 4.カテーテルの不通過（挿入不良）
- 5.付属品の接続不良
- 6.カテーテルおよび付属品からの液漏れ

*** (2)有害事象**

<重大な有害事象>

経皮的血栓吸引除去に伴う有害事象には以下のものがある。

- 1.一過性虚血
- 2.塞栓（空気、組織片、血栓）
- 3.血管内膜解離及び損傷
- 4.血管内皮剥脱
- 5.血管穿孔
- 6.血圧変動
- 7.末梢血管閉塞
- 8.血管攣縮
- 9.ショック腎不全
- 10.局所的内出血又は血腫
- 11.感染症及び穿刺部合併症
- 12.再閉塞
- 13.薬剤・造影剤等によるアレルギー
- 14.血管破裂
- 15.血液凝固異常
- 16.疼痛
- 17.動静脈瘻
- 18.不整脈
- 19.死亡

【保管方法及び有効期間等】

<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>

包装の使用期限を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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 17148-8
電話番号：0982-53-8000

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

