

血栓吸引カテーテル

(ASPREE Plus[®] (アスプレープラス[®]))

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

次の患者には使用しないこと

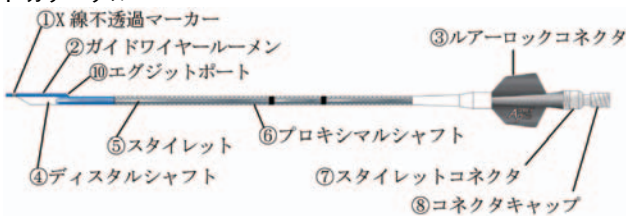
- **1. バイパス術等により冠動脈末梢への血行が別ルートにより保護されていない左冠動脈主幹部病変の患者〔急性冠閉塞が発生することがあるため。〕
- **2. 重篤な血液凝固異常を有する患者〔カテーテルを挿入することで血液が異物反応を引き起こし血栓を誘発するおそれがある。〕

＜使用方法＞

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 留置されたステントの本体及びストラットを通過させ、分岐部側枝の治療を行わないこと。〔ステントストラットで本カテーテルの切断の原因となることがある。〕
3. 本カテーテルの設計はトルク伝達性を主な目的としていないため、トルクを加えないこと。〔トルクを加えると本カテーテルが破損して体内に残留するおそれがある。〕
- **4. 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。〔血管穿孔やカテーテルの破損が発生するおそれがある。〕
5. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。〔ルアーロックコネクタの破損や本カテーテルの潤滑性が損なわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. カテーテル

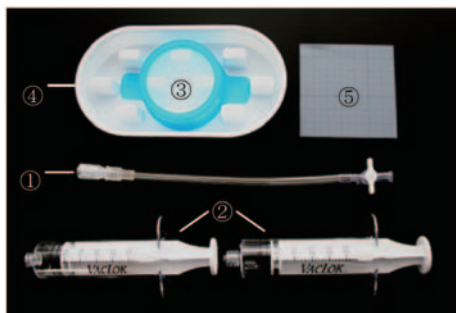


⑨ フラッシュ針

各部の名称と材質

- | | |
|---------------|--------------------|
| ① X線不透過マーカー | 白金-イリジウム合金 |
| ② ガイドワイヤールーメン | ポリアミドエラストマー/ポリエチレン |
| ③ ルアーロックコネクタ | ポリカーボネート |
| ④ ディスタルシャフト | ポリアミドエラストマー |
| ⑤ スタイレット | SUS304 |
| ⑥ プロキシマルシャフト | ポリアミド/ポリエチレン |
| ⑦ スタイレットコネクタ | ポリカーボネート |

2. 付属品



- ① 一方活栓付き延長チューブ 1本
- ② 吸引シリンジ(30mL) 2本
- ③ フィルター 1個
- ④ 血液回収用トレー(吸引シリンジ約4本分の容量) 1個
- ⑤ セクションシート（トレー裏面に貼付） 1枚

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕、及び冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1. 事前準備

- (1) 本カテーテルを準備する際には、併用するガイドワイヤールーメン及びガイドワイヤールーメンまたは止血弁付きYコネクタのサイズが適合することを以下の表にて確認する。本カテーテル及び付属品の内容物の個数と、適合ガイドワイヤールーメンサイズが本カテーテル本体のルアーロックコネクタに記載のサイズと一致していることを確認する。（本製品には、ガイドワイヤールーメン、ガイドワイヤールーメン、止血弁付きYコネクタは含まれていない。）

品番	適合ガイドワイヤールーメン内径	適合止血弁内径	最大適合ガイドワイヤールーメン径
ASPP6N	0.070inch(1.8mm以上)	2.0mm以上	0.014inch(0.36mm以下)
ASPP7N	0.078inch(2.0mm以上)	2.3mm以上	

- (2) ホルダーの先端部より、付属の吸引シリンジもしくは別途開封したシリンジを用いて、ヘパリン加生理食塩液をホルダー内に注入し、本カテーテル表面を十分に濡らす。
- (3) 本カテーテル表面が十分に濡れた状態を確認し、本カテーテルをホルダーからゆっくり取り出す。また、本カテーテルが不潔域に触れないように注意して取り扱う。
- (4) 本カテーテルの吸引ルーメン及びガイドワイヤールーメンのプライミング（ヘパリン加生理食塩液によるエアの置換）を行う。

2. プライミングの詳細

- (1) 付属の吸引シリンジまたは別開封したシリンジで適量のヘパリン加生理食塩液をとり、吸引シリンジ内にエアが混入しないように先端を上部に向けてヘパリン加生理食塩液が10mL程度残るように不要分を排出する。
- (2) 本カテーテルのコネクタキャップを取り外し、ルアーロックコネクタに予め装着されているスタイレットコネクタに、ヘパリン加生理食塩液を約10mL満たした吸引シリンジを接続し、本カテーテル先端の吸引口からヘパリン加生理食塩液が出てくるまでゆっくりと注入する。
- (3) 吸引ルーメンにエアが確認できる場合は、本項の(1)から(2)の操作を繰り返し、十分にプライミングを行う。
- (4) 本カテーテル本体を平らな場所に置き、シリンジを外し、ヘパリン加生理食塩液の抜けを防止するために、改めてスタイレットコネクタにコネクタキャップをしっかりと装着する。
- (5) 前述の(1)と同様に再びヘパリン加生理食塩液を吸引シリンジまたは別開封したシリンジに取る。シリンジの先端にフラッシュ針を装着する。
- (6) 本カテーテルのガイドワイヤールーメンの先端側に、シリンジに装着したフラッシュ針を挿入し、先端チップの破損に注意しながら、ガイドワイヤールーメンのエグジジットポートからヘパリン加生理食塩液が出てくるまでゆっくりと注入する。
- (7) ヘパリン加生理食塩液を約10mL満たした吸引シリンジを付属の一方活栓付き延長チューブの一方活栓側に接続する。一方活栓付き延長チューブを付けたまま、ヘパリン加生理食塩液が一方活栓付き延長チューブの先端から出てくるまでゆ

くり注入し、一方活栓付き延長チューブ内を、ヘパリン加生理食塩液でエアーを十分置換したら一方活栓を止めておく。

3. カテーテルの挿入・操作

- 通常のインターベンション治療法に従って、ガイドワイヤールーメンの先端にガイドワイヤールーメンを挿入し、止血弁付きYコネクタを取り付ける。X線透視下にてガイドワイヤールーメンを病変部位の末梢まで慎重に挿入する。別売のプロテクションデバイスを併用する場合には、プロテクションデバイスの添付文書に従って、プロテクションデバイスを適切な位置に進めておく。
- 本カテーテルの表面が乾いている場合は、ヘパリン加生理食塩液で予め十分に濡らすようにする。Yコネクタの止血弁を開き、本カテーテルのガイドワイヤールーメンの先端にガイドワイヤールーメンの後端を挿入する。ガイドワイヤールーメンを本カテーテルに挿入する際、先端チップの取扱いに注意する。ガイドワイヤールーメンに沿わせX線透視下で本カテーテル先端部のX線不透過マーカークが目的部位に到達するまで本カテーテルを挿入する。尚、この際に本カテーテルの最先端とX線不透過マーカークの位置が違うことに注意する。プロテクションデバイスを併用する場合には、本カテーテルのガイドワイヤールーメンの先端にプロテクションデバイスの後端を挿入する。

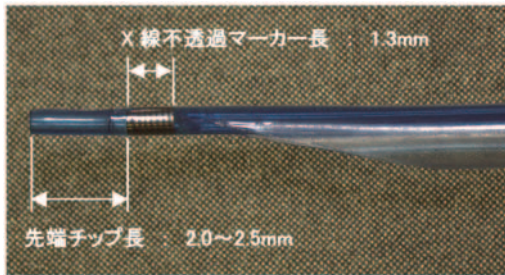


図1 X線不透過マーカーク配置図

- 本カテーテルが目的位置に誘導されたことを再度確認し、ゆっくりコネクタキャップと一体にスタイレットを抜き取る。
- スタイレットを抜去した本カテーテルのルアーロックコネクタに一方活栓付き延長チューブ、吸引シリンジを図2のように接続する。構成部品を接続する際、特にエアーの混入に注意し、一方活栓は閉じた状態のままエアーが無いことを確認する。エアーの混入が確認された場合には、プライミングをやり直す。

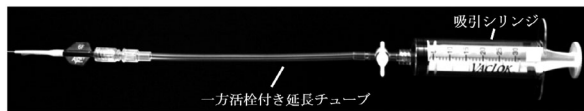


図2 吸引時のカテーテルと付属品の接続図

- 再度X線透視下でX線不透過マーカークの位置および本カテーテル全体の状態を確認した後、一方活栓が閉じていることを確認する。プランジャーを必要容量まで引き、吸引シリンジの固定機能を用いてプランジャーを適当な位置に固定して吸引シリンジ内を陰圧状態にする。
- 本カテーテルの先端部分を血栓が存在する部位にゆっくりと移動させ、一方活栓を開き、血栓を吸引する。吸引操作時に移動が必要な場合は本カテーテルの位置に注意しながら、ゆっくりと本カテーテルを移動する。プロテクションデバイスを併用する場合には、本カテーテルとプロテクションデバイスの位置に注意して取り扱う。
- 吸引シリンジ内に溜まった血液や血栓を除去するときは、一方活栓を閉じ、吸引シリンジのみを取り外す。
- 付属のフィルターをセットして吸引シリンジ内の吸引物を濾し、吸引物を確認する。
- 再び吸引作業を行う場合は、一方活栓に空の吸引シリンジを接続し、(5)から(9)の操作を繰り返す。
- 血栓等のサイズを確認する場合は、血液濾過フィルターの下にセクションシートを置き、サイズを確認する。



図3 フィルター、トレー使用例

4. 抜去

- 血栓の吸引が終了したことを十分に確認する。
- 一方活栓が閉じていることを確認し、本カテーテルのみを慎重にゆっくりと抜去する。止血弁付きYコネクタ内に血栓が残っている場合は、弁を開放するなどの方法により血栓を取り除く。
- 再度、本カテーテルを体内に挿入する場合には、本カテーテルの表面、止血弁付きYコネクタやガイドワイヤールーメン内に血栓が残留していないことを確認し、スタイレットを本カテーテル本体に再び装着した後に再度プライミングからやり直す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前準備

- 本カテーテル及び付属品（一方活栓付き延長チューブ、吸引シリンジ）及び併用するYコネクタ及びガイドワイヤールーメンは使用前に必ずプライミングを行い、エアーが残らないようにすること。[カテーテル内やシリンジ内などにエアーが残っていると、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ーを押し出す可能性がある。]

2. カテーテルの挿入・操作

- 本カテーテルの体内への挿入・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、本カテーテルのシャフトがキンクしたり、ガイドワイヤールーメンの破損を起こす可能性がある。]
- 本カテーテルは、適合サイズのガイドワイヤールーメン内で本カテーテルとガイドワイヤールーメンの間にディスタルプロテクション用のデバイスを含む2本目のワイヤールーメンを使用できない。[本カテーテルや併用した2本目のガイドワイヤールーメン等の破損を起こす可能性がある。]
- 本カテーテルを挿入する際は、必ず付属のスタイレットを本カテーテル本体内に挿入した状態で使用すること。[スタイレットを使用しない状態で本カテーテルを挿入すると、本カテーテルを血管内に挿入する際の十分な性能が得られない可能性がある。また、本カテーテルがキンクするなどの破損をきたす恐れがある。]
- 本カテーテルをガイドワイヤールーメンに挿入する際には、必ずX線透視下で、本カテーテルのX線不透過マーカークがガイドワイヤールーメンの先端より外に出たことを確認して手技を続けること。
- 血栓を吸引する際は、必ずスタイレットを本カテーテルから抜去すること。その際、スタイレットのコネクタキャップとの取り違いに注意すること。[スタイレットをセットした状態では、血栓の吸引が困難。]
- 本カテーテルからスタイレットが抜去出来ない場合は、無理にスタイレットを抜去せず、本カテーテルごと一旦体外に抜去して、適切な処置を講ずること。[無理にスタイレットを引っ張るとカテーテルやスタイレットが破損する可能性がある。]
- 本カテーテルからスタイレットを抜去する際は、本カテーテルが体内から抜けてこないように本カテーテルの位置ずれに注意すること。
- スタイレットを本カテーテルに再挿入する際は体外で本カテーテル内部をフラッシュし、吸引ルーメン内に血栓がないことを確認の上挿入すること。
- 吸引シリンジを脱着する際、および本カテーテルを抜去する際には、必ず一方活栓を閉じた状態で行うこと。また、吸引操作を行う際には一方活栓を開いた状態でプランジャーを引いて陰圧をかけないこと。[エアー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。]
- 血栓を吸引する際に本カテーテルの移動が必要な場合は、本カテーテルをゆっくり前進させながら、血栓の近位側より徐々に吸引すること。特に分岐部及び分岐末梢の血栓を吸引する際には、注意して操作すること。[急激に操作すると、血栓を破砕し、末梢や側枝に血栓を飛散させてしまうおそれがある。]
- シャフト径を製品ラベルで確認し、適合しない血管へは挿入しないこと。[血管壁の損傷や、血管穿孔を生じるおそれがある。]

** (12) 本カテーテルの使用中に、ガイドワイヤールーメン先端圧が測定できない場合は、ガイドワイヤールーメンシャフトに詰まりや潰れが無いことを確認し、適切な処置をとること。

- 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本カテーテルをゆっくり後退させ、本カテーテルの血流が再開したら、本カテーテルの先端位置に注意しながら、再度本カテーテルを前進させるこ

と。更に、血流が再開しない場合は、本カテーテルに血栓が詰まっている可能性があるため、本カテーテルを抜き、体外で本カテーテル内部をヘパリン加生理食塩液で抵抗がなくなるまでフラッシュし内部の血栓等の付着物を洗い流すこと。[体内で本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。]

- (14) 本カテーテル先端に血栓が詰まったまま、ガイドワイヤールーメン内に本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。[ガイドワイヤールーメン先端で血栓が脱落し、新たな血管閉塞を起こす可能性や血栓が末梢に飛散する可能性がある。]
- (15) 止血弁付きYコネクタの止血弁を操作する際は、血液損失を防ぎ、かつ、本カテーテル挿入に支障がない程度に締めること。[止血弁は締めすぎると、本カテーテルの吸引ルーメンが潰れたり、カテーテルがキンクしたりする可能性がある。]
- (16) 本カテーテルを後退・抜きさせる際は、手元側でガイドワイヤールーメンを固定して行うこと。[ガイドワイヤールーメンを固定しないで本カテーテルを後退・抜きさせると一緒にガイドワイヤールーメンを引き抜いてしまう可能性がある。]
- (17) プロテクションデバイスを併用する際は、本カテーテルを先に抜き去ること。[本カテーテルを先に抜き去らずにプロテクションデバイスを抜き去った場合、本カテーテルやプロテクションデバイスを破損する可能性がある。]
- (18) 止血弁付きYコネクタの止血弁内に血栓が残った状態での血管造影剤の注入や、本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るおそれがある。]
- (19) 吸引シリンジによる減圧操作の際は、ゆっくりとまっすぐプランジャーを引くこと。また、プランジャー部分とシリンジ筒の間に手を挟まないように注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本カテーテルおよび付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]
2. 本品を使用する際には、患者に重篤な合併症を生じた際に緊急対応できるように、緊急バイパス術が迅速に行える施設で施行すること。
3. 本カテーテルを挿入する際は、必ずガイドワイヤールーメンを先行させること。[本カテーテルを単独で挿入すると血管壁の損傷や、血管穿孔を生じるおそれがある。]
4. 本カテーテルのルアーロックコネクタ、スタイレットコネクタ、一方活栓付き延長チューブ、シリンジを接続する際は、接続具合を十分に確認すること。[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。]
5. ガイドワイヤールーメンは病変部位の安全な末梢まで十分に進めること。[ガイドワイヤールーメンを十分に安全な末梢まで進めないと、血管内で本カテーテルのガイドワイヤールーメンからガイドワイヤールーメンが外れる可能性があり、更に血管壁の損傷や血管穿孔を生じるおそれがある。]
6. 本カテーテルやガイドワイヤールーメンを操作中に本カテーテルのガイドワイヤールーメンからガイドワイヤールーメンが抜けてしまった場合は、まずガイドワイヤールーメンを抜き去った後に、本カテーテルを体外に抜き去る。ガイドワイヤールーメンと本カテーテルの状態を確認した上で、再度プライミングからやり直すこと。
7. 本カテーテルの操作はX線透視下で本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本カテーテルを挿入した場合、本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、血栓吸引時には本カテーテル先端部が血管内壁に吸いついて、血管内壁を損傷する可能性がある。]
8. スtentが留置されている部分に本カテーテルを進める場合は、本カテーテル先端部がStent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挿入すること。[Stent及び本カテーテルが破損する可能性がある。]
9. 本カテーテルを挿入、移動、抜き去る際に大きな抵抗がある場合は、ガイドワイヤールーメンが絡んでいないことを確認すること。絡んでいる場合は絡みを除去すること。[ガイドワイヤールーメンが本カテーテルに絡んだ状態で本カテーテルを操作すると、本カテーテルおよびガイドワイヤールーメンが破損して、体内に残留するおそれがある。]
10. ガイドワイヤールーメンのエグジットポートがガイドワイヤールーメン先端から出ている場合は、本カテーテルを後退・抜き去る際に、ガイドワイヤールーメンにたわみが生じていないことを確

認すること。たわみが生じている場合はたわみを除去しないまま、ガイドワイヤールーメン内に本カテーテルを引き戻さないこと。[ガイドワイヤールーメンに折れ、曲がりが生じ、本カテーテルの操作ができなくなる可能性がある。また本カテーテルやガイドワイヤールーメン、ガイドワイヤールーメンが破損したり、血管壁を損傷する可能性がある。]

11. 吸引容量は医師の判断により病変毎に適量を決定し、吸引シリンジで調整すること。
12. 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本カテーテルの無理な挿入や急激な抜き去りは行わないこと。[カテーテルがキンクしたり、破損のおそれがある。]
13. 本カテーテルを用いて薬剤等の注入を行わないこと。[本カテーテル内に残った血栓および他の内容物が患者に注入される事がある。]
- * * 14. 本カテーテルの吸引ルーメン内に、スタイレット以外のデバイスを挿入しないこと。[ディスタルシャフトが破損するおそれがある。]
15. スタイレットを装着したまま血栓の吸引は行わないこと。[吸引された血栓等がスタイレットコネクタに詰まり、吸引できなくなる可能性がある。]

<不具合・有害事象>

<その他の不具合>

本品の使用により、以下の不具合を生じる可能性がある。

1. カテーテルの破損(破断、折れ、潰れ、振れ、亀裂等)
2. カテーテルの抜き去り不良
3. カテーテルでの吸引操作不良
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
7. 付属品の破損

<その他の有害事象>

本品の使用による経皮的血栓除去術に伴う有害事象には以下のものがあるが、それらに限定されるものではない。

1. 死亡
2. 末梢血管閉塞および側枝末梢血管閉塞による心筋梗塞
3. 心タンポナーデ
4. 血管穿孔
5. 血管内膜解離
6. 血管内皮剥脱
7. 心原性ショック
8. 不整脈
9. 造影剤、併用薬剤等に対するアレルギー反応
10. 血圧変動
11. 血管攣縮
12. 輸血を必要とする出血
13. Slow Flow・No Reflow
14. 冠動脈塞栓/閉塞
15. 緊急冠動脈バイパス手術
16. 脳梗塞
17. 再狭窄
18. 腎不全

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性および有効性は確認されていない。

-妊娠している、あるいはその可能性がある患者 [X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

<有効期間>

有効期間は自己認証(当社データ)による。

使用期限は外箱表示参照のこと。

【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
川澄化学工業株式会社
TEL 03-5769-2600