

Vascaid 血栓吸引カテーテル

再使用禁止

【警告】

<適用対象（患者）>

1. 保護されていない左冠動脈主幹部に病変が認められる患者に対しては、事前に適応の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴から経皮的冠動脈形成術（PTCA）による治療が低リスクと判断された場合に限ること。

<使用方法>

1. 緊急バイパス手術等の外科的措置を速やかに行える病院において本品を使用すること。[障害を引き起こすおそれがある合併症又は生命に関わる重篤な合併症に備えるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 分岐部に留置されたステント側枝末梢部分に狭窄がある患者[留置されているステント及び本カテーテルを破損するおそれがある。]
2. 頭頸部[本品は頭頸部向けに設計されておらず、安全が確立されていないため。]

<使用方法>

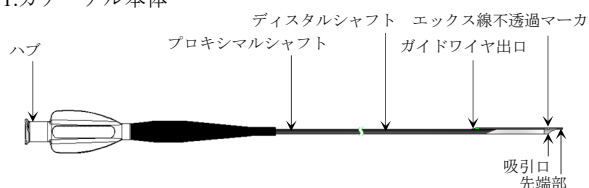
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 油性造影剤、有機溶媒又はアルコールの使用。[本品が破損する危険があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、経皮的に血管内に挿入し、標的部位の血栓等を吸引するラピッド・エクスチェンジ型の血栓吸引カテーテルである。ディスタルシャフト先端付近にある吸引口からハブまでのシャフト内部には血栓等を吸引するためのルーメンを有し、さらにディスタルシャフト先端からガイドワイヤを通すためのルーメンを有する。ハブに付属の吸引用シリンジキット（吸引用シリンジ・ストップコック・延長チューブ）の先端を接続し、吸引用シリンジを陰圧にすることにより、吸引口からシャフト、ハブ、延長チューブを介して血栓を吸引する。吸引口付近にエックス線不透過マーカを備える。追従性に優れる Cross タイプと、高い吸引性能を有する Large タイプがあり、Large タイプには追従性をサポートする目的でコアワイヤを付属する。

<構造>

1.カテーテル本体

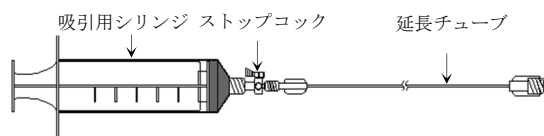


親水性コーティングは先端部端から約 30 cm の位置まで（先端部、ディスタルシャフトの一部）の外表面に施している。

2.付属品

・吸引用シリンジキット

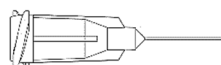
吸引用シリンジ、ストップコック、延長チューブは接続した状態で付属している。吸引用シリンジは2本付属している。



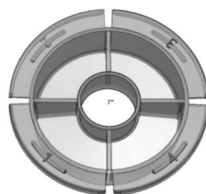
・コアワイヤ（Large タイプに付属）



・フラッシングニードル



・セルストレーナー



<寸法>

- ・カテーテル有効長：1400 mm

適合 G.C.径	タイプ	近位シャフト 外径	遠位シャフト 外径（最大）	吸引口 内径
≥ 6 F	Cross	4.0 F (1.35 mm)	4.9 F (1.63 mm)	3.2 F (1.08 mm)
	Large	4.1 F (1.37 mm)	5.1 F (1.70 mm)	3.5 F (1.17 mm)
≥ 7 F	Cross	4.6 F (1.55 mm)	5.5 F (1.83 mm)	3.9 F (1.30 mm)
	Large	4.8 F (1.60 mm)	5.8 F (1.92 mm)	4.2 F (1.40 mm)

- ・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.014 in (0.36 mm)

<体液接触部位の材質>

ポリエーテルブロックアミド、高密度ポリエチレン、ナイロン、プラチナ・イリジウム合金、親水性ポリマー、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ塩化ビニル等

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に末梢血管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。

【使用方法等】

（使用前準備）

次のステップに従って、本品の使用前準備をする。

1. 滅菌包装からカテーテルケース及び付属品を慎重に取り出す。
2. 滅菌済みヘパリン加生理食塩液を満たした吸引用シリンジをフラッシングコネクタに接続してカテーテルケースを接続しフラッシュする。
3. カテーテルケースから本品を取り出す。付属のコアワイヤを使用しない場合、本品のハブに接続されているコネクタを緩め、本品からコアワイヤを取り出す。
4. 吸引用シリンジキット（吸引用シリンジ、延長チューブ及びストップコックを接続した状態）で、滅菌済みヘパリン加生理食塩液を吸引し、吸引用シリンジキット内の空気を抜く。
5. コアワイヤを使用する場合、本品にコアワイヤをセットし、コアワイヤのコネクタに吸引用シリンジキットの延長チューブを接続する。
コアワイヤを使用しない場合や付属されていない場合、本品のハブに吸引用シリンジキットの延長チューブを接続する。
6. 吸引用シリンジキットから、滅菌済みヘパリン加生理食塩液を注入し、本品全体が満たされて、吸引口から出てくることを確認し空気が完全に置換された状態で、ストップコックを閉じる。空気の置換が不十分な場合は4～6のステップの操作を繰り返す。
7. 別に用意したヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジにフラッシングニードルを取り付け、本品の先端部からガイドワイヤルーメンにゆっくり注ぎ込みガイドワイヤ出口からヘパリン加生理食塩液が出てくることを確認する。

（操作方法）

1. 標準的な手法でガイディングシース又はガイディングカテーテルを挿入し、止血弁のセットを完了してから、標的部位までガイドワイヤを進める。
2. ガイドワイヤの近位端を本品のガイドワイヤルーメンの遠位側に挿入し、ガイドワイヤ出口からガイドワイヤが確実に出ていることを確認する。止血弁を通じて本品を挿入し、血液損失を防ぎつつ、本品の操作に支障のない程度に止血弁を締める。

【注意】

止血弁を締めすぎると、本品の吸引ルーメンが潰れたり、カテーテルシャフトが折れたりするおそれがある。

3. エックス線透視下で本品の吸引口付近のエックス線不透過マークが目的の位置に来るまで前進させる。

【注意】

本品の通過中に抵抗を感じた場合は、ガイドワイヤ又は本品を無理に先に進めないこと。無理に進めると血管損傷や、ガイドワイヤや本品の損傷につながるおそれがある。

4. 付属のコアワイヤを使用した場合は、吸引用シリンジキットの延長チューブとコアワイヤのコネクタを外す。その後、コアワイヤを本品から抜去し、再度、吸引用シリンジキットの延長チューブを本品のハブに接続する。

【注意】

本品からコアワイヤが抜去出来ない場合は、無理にコアワイヤを抜去せず、本品ごと一旦体外に抜去して原因を確認すること。無理にコアワイヤを引っ張ると本品が破損するおそれがある。

5. エックス線透視下で本品の位置を確認した後、吸引用シリンジのピストンを必要な容量まで引き、ロックして吸引用シリンジ内を陰圧にする。
6. ストップコックを開き、血栓の吸引を開始する。

【注意】

吸引用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品をゆっくり後退させる。血流が再開したら、本品先端が血栓の近位に来るまで再度前進させ、吸引を再開する。血流が再開しない場合は、陰圧状態を維持したまま本品を抜去し、本品先端に詰まった血栓等を体外でフラッシュすること。体内でフラッシュしようとする、陽圧状態になり、吸引した血栓が末梢に飛散するおそれがある。

7. ストップコックを閉じて吸引用シリンジを取り外す。
8. 再度吸引の必要がある場合は、吸引用シリンジの吸引物を排出した後、再度吸引用シリンジを本品に接続して、5～7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。
2. ストップコックが閉じていることを確認する。
3. 本品をゆっくり抜去する。
4. 止血弁内に血栓が残っていないことを確認する。止血弁内に血栓が残っている場合は取り除く。
5. 再度本品を挿入する場合は、再度使用準備をやり直す。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- ・本品の挿入・抜去はゆっくり注意して行うこと。[急激に操作すると、本品シャフトがキンクしたり、ガイドワイヤルーメンが破損するおそれがあり、また血栓を飛散させるおそれがある。]
- ・本品シャフトとガイドワイヤを広角度で分離させないこと。[本品シャフトがキンクしたり、ガイドワイヤルーメンが破損するおそれがある。]
- ・血栓を吸引する際は、必ずコアワイヤを本品から抜去すること。[コアワイヤをセットした状態では、血栓の吸引ができない。]
- ・血栓を吸引する際は、本品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。血栓が存在する範囲全体を通して吸引した後、近位側まで本品をゆっくり後退させること。特に分岐部病変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碎し末梢や側枝に血栓を飛散させるおそれがある。]
- ・血栓を吸引する際に、頸動脈等、血栓が末梢に飛散することで重大な有害事象に繋がるおそれ大きいと想定される場合は、それを予防する必要な措置を講じた後、血栓が

存在する範囲全体を通して血栓の吸引を行うこと。〔血栓症を引き起こすおそれがある。〕

- ・本品先端に吸引した血栓を保持したまま、ガイドリングカテーテル内に本品を引き戻す際は、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。〔ガイドリングカテーテルの先端で血栓が脱落、飛散し、新たな血管閉塞を起こすおそれがある。〕
- ・本品を後退・抜去する際は、手元側でガイドワイヤを固定した上でおこなうこと。〔本品と一緒にガイドワイヤを引き抜くおそれがある。また、ガイドワイヤを固定しないままの状態ですでに再度前進させると本品からガイドワイヤが抜けるおそれがある。〕
- ・本品の抜去は、先端に血栓が詰まった場合を除き、必ずストップ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するおそれがある。〕
- ・止血弁内に血栓が残った状態での血管造影剤の注入や、本品の再挿入は行わないこと。〔血栓が再度血管内に入っておそれがある。〕
- ・コアワイヤ以外のワイヤ及び他のデバイスを本品の吸引ルーメンに挿入しないこと。〔本品、挿入したワイヤ及び他のデバイスが破損して、体内に残留や、血管を損傷するおそれがある。〕
- ・操作中に本品のガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが抜けてしまった場合は、本品を一旦体外に抜去して、再度ガイドワイヤを挿入しなおすこと。〔血管を損傷するおそれがある。〕
- ・本品の操作はエックス線透視下で本品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品を進めると、本カテーテルが血栓を動かして末梢に飛散させるおそれがある。また、血栓吸引操作時にはカテーテル先端部が血管内壁に吸い付いて、血管を損傷するおそれがある。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・操作の際に抵抗があった場合は、原因を究明するまで作業を進めないこと。〔血管の損傷、本品の破損を引き起こすおそれがある。〕
- ・ステント留置部位ではステントの正常な開大を確認した後には本品の導入を行うこと。
- ・万一、本品がステント等に引っかかった場合は、強く引っ張らず、ガイドワイヤを通した状態を維持し、適切な方法を検討し、必要に応じて外科的処置を行うこと。
- ・先端部に負荷がかかった状態で本品を強制的に回転しないこと。〔ワイヤの捻れ、本品及び血管内治療機器の破損、血管の損傷等を生じるおそれがある。〕
- ・外科的療法が有効であると考えられる患者には、本品による血栓吸引療法は推奨できない。〔外科的療法に比べ、血栓吸引療法の有効性は確認されていない。〕
- ・本品は使用前に必ずフラッシュを行い、本品内や吸引用シリンジ内に空気が残らないようにすること〔本品内や吸引用シリンジ内に空気が残っていると、十分な吸引が出来ないおそれがある。〕
- ・高度に屈曲した部位、分岐部、石灰化病変等での本品の無理な挿入や急激な抜去は行わないこと。〔本品の損傷、これに伴う血管を損傷するおそれがある。〕
- ・血栓の吸引容量は医師の判断により病変毎に適量を決定し、吸引用シリンジで調整すること。〔血管を損傷するお

それがある。〕

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

＜重大な不具合＞

- ・損傷（折れ、貫通、亀裂、切断、剥離、捻れ、伸び、曲がり）

- ・抜去不能

＜その他の不具合＞

- ・挿入不能

- ・吸引不能

- ・癒着

- ・狭窄／詰まり

- ・併用医療機器とのスタック

(2) 有害事象

＜重大な有害事象＞

- ・アレルギー症状

- ・感染症状

- ・血圧低下／血圧上昇

- ・血管閉塞／狭窄

- ・脳血管障害

- ・不整脈

- ・血管解離／血管損傷

- ・出血／血種

- ・穿孔

- ・追加措置

- ・血栓症

- ・血栓症

- ・虚血

- ・離脱部位の体内遺残

- ・動脈瘤／仮性動脈瘤

- ・動静脈瘤

- ・攣縮

- ・死亡

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又はその可能性がある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔エックス線による胎児への影響が懸念されるため。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で、室温にて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装及びラベルに記載。〔自己認証による〕

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：オーバスネイチメディカル株式会社

電話番号：03-5738-5750

製造業者：オーバスネイチメディカル（シンセン）社
OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd.

輸入先国名：中国