

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004

APROアスピレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

〈適用対象（患者）〉

1. 本品は関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」の適用対象（患者）に係る内容を十分に理解した上で使用すること。〔適切な治療の適応に使用されない場合、有効性が確立しておらず、安全性が担保されない。〕
 2. 本品による治療を開始するにあたり、患者又はそれに代わり得る適切な者に対し、可能な限り本品の有効性及び安全性、並びに本品の治療により血流再開が得られなかつた場合に保存療法と比較し死亡リスクが増加する可能性があることを説明し、同意を得ること。
 3. 術前検査等により治療効果が期待できる患者に限定して適用すること。〔再開通療法は症候性の頭蓋内出血のおそれがある。〕
- 〈使用方法〉
1. 本品は、関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」を満たす医師及び施設で使用すること。〔適切な医師及び施設で使用されない場合は、安全性が担保されない。〕
 2. 本品の使用を検討する際は、各医療機関の血管内治療及び脳梗塞管理を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に治療方法を選択すること。
〔関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」に従い、t-PA 静注療法の適応例に対する経皮的脳血栓回収療法の適用は推奨されない。〕
 3. 本品の使用に伴う重篤な有害事象のリスクを低減するため、特に以下の事項を考慮し、本品の使用可否を慎重に判断すること。
 - (1) 本品の使用前に、必ず頭部コンピューター断層撮影（CT）にて出血性変化及び早期虚血兆候（early CT sign）を適切に評価すること。
 - (2) 可能な限り MRI 拡散強調画像（DWI）で脳梗塞の範囲を評価すること。
 - (3) これらの画像診断と患者の神経学的症状を総合的に勘案し本品の適用を判断すること。

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 血糖値が 50mg/dL 未満の患者。〔低血糖による意識障害との鑑別が困難である。〕
 2. 出血しやすい体质、凝固障害が既知である患者。〔脳出血を起こすおそれがある。〕
 3. INR>3.0 で経口抗凝固薬治療を受けている患者。〔脳出血を起こすおそれがある。〕
 4. 部分トロンボプラスチン時間（PTT）が標準の 2 倍以上の患者。〔脳出血を起こすおそれがある。〕
 5. 血小板数<30,000/ μ L の患者。〔脳出血を起こすおそれがある。〕
 6. 収縮期血圧が 185mmHg (24.7kPa) 以上、又は拡張期血圧が 110mmHg(14.7kPa)以上の患者。〔脳出血を起こすおそれがある。〕
 7. 血管造影により血栓除去を妨げる可能性のある閉塞近位の動脈狭窄が認められる患者。〔本品の安全な挿入・抜去を妨げる可能性がある。〕
 8. CT 又は MRI により正中線偏位を伴う顕著な圧迫所見が認められる患者。〔脳出血を起こすおそれがある。〕
 9. 造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者。
- 〈使用方法〉
1. 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

カテーテル



カテーテル寸法

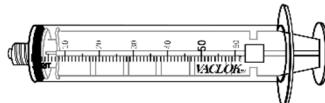
- ・有効長：132、135cm
- ・内径：0.070inch (1.8mm)
- ・外径：0.083inch (2.1mm)
- ・適合シース／ガイティングカテーテル内径：0.088inch

イントロデューサーシース



シリングキット

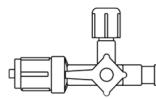
- ・バックロックシリング



- ・Tコネクター



- ・三方活栓



2. 主要部位の原材料

(1) カテーテル：

ポリウレタン、ポリオレフィン、シアノアクリレート、
ポリカーボネート、ポリアクリレート、
ポリテトラフルオロエチレン

(2) イントロデューサーシース：

ポリアミド

(3) シリンジキット：

ポリカーボネート、ABS樹脂、EPDM、シリコーンゴム
ポリ塩化ビニル

3. 原理

本品は、脳血栓を除去することを目的として使用する製品である。脳血管閉塞の原因となる血栓塞栓部位まで本カテーテルを挿入し、吸引用のシリングを用いて陰圧をかけることで、血栓の除去を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかつた患者を対象とし、血流の再開通を図るために使用する。

【使用方法等】

併用医療機器の適合性について確認すること。

1. 術前準備

診断部位と解剖学的見地から適切なサイズであることを確認すること。

- (1) 本カテーテル、イントロデューサーシース、シリングキットを個包装袋から取り出す。

- (2) 本カテーテルに損傷がないか確認する。

- (3) Tコネクターを本カテーテルのハブに取り付け、ヘパリン加生理食塩液にて本カテーテルの内腔をフラッシュする。

- (4) Tコネクターに灌流ラインを接続する。
 (5) 本カテーテル使用前に本カテーテルの表面をヘパリン加生理食塩液にて十分に濡らす。
2. 本カテーテルの送達
- (1) 本カテーテルの操作に適したガイドワイヤー又はマイクロカテーテルを準備する。
 - (2) ガイドワイヤー又はマイクロカテーテルを本カテーテルに挿入し、本カテーテルの先端部まで進める。
 - (3) 本カテーテル付属のイントロデューサーシースを用いて、慎重に本カテーテル及びガイドワイヤー又はマイクロカテーテルをあらかじめ血管内に挿入されているシース又はカテーテルへ挿入し、押し進める。
 - (4) イントロデューサーシースを本カテーテルから取り除く。
 - (5) X線透視下で本カテーテルの先端の動きや位置を確認しながら、ガイドワイヤー又はマイクロカテーテルに沿って目的部位まで誘導する。また本カテーテルを誘導中、必要に応じて、血栓の末梢飛散に注意しながら、本カテーテルを介して造影剤を手動にて注入する。
 - (6) ガイドワイヤー等、本カテーテルに挿入されている機器をゆっくりと抜去する。
3. 本カテーテルを用いた血栓吸引
- (1) X線透視下で本カテーテルの先端が目的部位に到達したことを確認する。
 - (2) X線透視下で本カテーテルの先端が血栓に確実に接触していることを確認する。
 - (3) 以下の手順により吸引用シリングを本カテーテルに取り付ける。
 - (A) シリング 1本で吸引する場合
 - (A)-1 シリングのプランジャーを端部まで押し込む。
 - (A)-2 三方活栓のキャップについていないポートにシリングを接続する。活栓が閉じていること、三方活栓のキャップが締まっていることを確認する。
 - (A)-3 Tコネクターに取り付けられた、灌流ラインを取り外し、Tコネクターと三方活栓を接続し、Tコネクターの止血弁を開じる。
 - (B) シリング 2本で吸引する場合
 - (B)-1 シリングのプランジャーを端部まで押し込む。
 - (B)-2 三方活栓のキャップを取り外す。
 - (B)-3 三方活栓にシリング 2本を接続し、活栓が閉じていることを確認する。
 - (B)-4 Tコネクターに取り付けられた、灌流ラインを取り外し、Tコネクターと三方活栓を接続し、Tコネクターの止血弁を開じる。
 - (4) シリングのプランジャーを必要な容量まで引き、プランジャーをロックしてシリング内を減圧する。
 - (5) 活栓を開き吸引を開始する。血液、血栓が吸引されることを確認する。
 - ① 10秒後も、血液の流入が観察される場合は、吸引を停止し、本カテーテルの先端部が血栓に確実に接触するよう慎重に再配置し、吸引を再開する。
 - ② 血液の流入が弱まる又は止まった場合は、本カテーテルの先端部が血栓に確実に接触していることを確認の上、陰圧を維持しながらシステム全体をゆっくりと抜去する。本カテーテルを再挿入する場合は、本カテーテル内腔の血栓を除去した上で破損等がないことを確認し、再挿入後は「2.本カテーテルの送達」に従い、目的部位へ誘導する。また本カテーテルを誘導中、必要に応じて、本カテーテルを介して造影剤を手動にて注入する。
 - (6) 吸引が完了したら患者から本カテーテルを抜去する。
 - (7) 5mLのシリングを使って、本カテーテルからおよそ 5mL吸引し、本カテーテルに残っている可能性がある血栓を除去する。ガイドィングカテーテル等を通して造影剤を注入し、術後の血管造影を実施する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本カテーテル先端のシェイピングについては十分注意すること。
 90°以上の角度をつける、しづき、強い折り曲げ、鉗子やピンセット等によるはさみ、繰り返しの過度な形状付け操作は行わないこと。【親水性コーティングの剥離、本カテーテルのつぶれ、破損が生じる可能性がある。】

2. 本カテーテルを使用する前に、本カテーテルの親水性コーティング部分を生理食塩水で湿潤化させること。一度湿潤化させた本品は乾燥させないこと。
3. 本品を包装から慎重に取り出し、本カテーテルに損傷がないことを確認すること。損傷が確認された場合は、使用しないこと。
4. 構成品を接続する際は、過度な締め付けをしないこと。【簡先に破損、空回りが生じる可能性がある。また、接続部が外れなくなる可能性がある。】
5. シリングキットの接続部に血液を付着させないこと。【接続部の緩み、空回りが生じる可能性がある。】
6. 陰圧状態にする前に接続部に緩みがないことを確認すること。【空気の混入を引き起こし、血栓吸引できない可能性がある。】
7. 蛇行血管にて使用する場合は、注意して使用すること。使用中に抵抗を感じた場合には、本品を進めたり引き戻したりせず、X線透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。【抵抗を伴う操作により、血管又は本品が損傷する可能性がある。】
8. 血栓片の飛散による遠位塞栓リスクを軽減するため、必要に応じてバルーン・ガイドィングカテーテルを併用すること。
9. 本品の外径よりも大きい血管に使用すること。
10. イントロデューサーシースを体内に挿入しないこと。本品を体内に挿入後、イントロデューサーシースを抜去したことを確認すること。
11. シリングキット以外の機器を用いた血栓吸引について検証されていない。
12. 本品はステントリトリーバーとの併用が想定される。全てのステントリトリーバーとの適合性については検証されていないため、ステントリトリーバーを併用する際は、その電子添文を参照し、慎重に操作すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品はX線透視下で使用すること。
2. 原則として、脳梗塞の発症から8時間を超えない患者に適用すること。【脳梗塞の発症から8時間を超えた患者に対し本品を使用した場合の有効性及び安全性は確立されていない。】
3. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。【血栓性塞栓症等の有害事象のおそれがある。】
4. 血管内の操作は、Digital Subtraction Angiography (DSA) 血管撮影装置を用いて、蛇行した血管、頭蓋内先端の病変状態に注意し、慎重に操作すること。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作に注意し、その原因を確認し、状況が改善されない場合は、手技を中断して本品を抜去すること。【血管を損傷するおそれや、本品の破損、切断を生じる可能性がある。】
5. 造影剤自動注入装置との使用は意図していない。手動による注入を行うこと。【本品が損傷する可能性がある。】
6. 本品への生理食塩水等の注入時に抵抗を感じる場合には、注入による詰りの解消は行わずに本カテーテルを抜去すること。【注入圧により本カテーテルが破裂し、血管損傷を引き起こすおそれがある。】
7. エチオドール又はリピオドール系造影剤、又はこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤を用いて拭取りを行わないこと。【本カテーテルの破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。】
8. 石灰化病変、血管壁面が平坦ではない病変、又は既に他の医療機器が留置されている病変等に使用する際は、特に注意すること。【本カテーテルが破損する、又は本カテーテルの挿入・抜去に影響がある可能性がある。】
9. 本カテーテルを挿入した止血弁を強く締めすぎないこと。【強く締めすぎると本カテーテルが破損する可能性がある。】
10. 本カテーテル内腔に適量のヘパリン加生理食塩液を持続注入すること。【血栓塞栓や出血が生じるおそれがある。】
11. 本カテーテルにキンクが生じた場合は、過度なトルクをかけないこと。なお、本カテーテルに過度なキンクが生じた場合、本品を抜去すること。
12. 本カテーテルの先端を血管壁に押し付けないこと。【血管壁の穿孔、解離が生じるおそれがある。】

- 13.吸引前には本カテーテルの先端の位置をX線透視下で確認し、先端が血管壁に接触した状態で吸引しないこと。〔血管が損傷するおそれがある。〕
- 14.本カテーテルを患者の体内に挿入したまま内腔の血栓を除去しないこと。〔血栓性塞栓等の有害事象のおそれがある。〕
- 15.吸引の際は、血栓を除去するのに必要最小限の間だけ、吸引すること。
- 16.失血を最小限にするために、止血弁を適切に使用すること。また適切な処置が行われるよう、すべての外科的介入と同様に、術中の失血量のモニタリングを行うこと。
- 17.t-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者に対し本品を使用する際は、より慎重に使用すること。〔t-PAを使用していない患者に比べて脳出血を起こすリスクが高まっていると考えられる。〕
- 18.術後24時間以内の抗血小板療法、抗凝固療法を行うことは推奨しない。〔脳出血を起こすおそれがある。〕
- 19.本品の使用に際し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応が可能な体制を整えること。また、術後は必要に応じて速やかに頭部CTにより頭蓋内出血の確認を行うこと。
- 20.本カテーテルは一回当たりの吸引時間90秒で、上限3回までの吸引が可能である。
- 21.医師は放射線の十分な遮蔽、放射線暴露時間の短縮、可能であればX線の技術などの要素の変更により、患者への放射線量を制限するために必要な予防措置を講じること。
- 22.Tコネクターのチューブは、ポリ塩化ビニルを使用しており、低温時の取扱いに注意すること。〔低温下で硬化し衝撃で破損する可能性がある。〕
- 23.本品から造影剤等を注入する際には、必ず10mLシリンジを使用し、緩徐に注入すること。〔高圧注入による血管又は本品の損傷のおそれがある。〕
- 24.本品から造影剤等を注入する際、過度な抵抗等がある場合は直ちに注入を中止すること。〔高圧注入による血管又は本品の損傷のおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

- 1.重大な不具合
 - (1)カテーテルの折れ／穿孔／ねじれ／断裂
 - (2)カテーテル抜去困難
 - (3)カテーテル内腔のつまり
 - (4)先端チップ・マーカーバンドの脱落
- 2.その他の不具合
 - (1)併用医療機器との干渉による抵抗感

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

- 1.重大な有害事象
 - (1)死亡
 - (2)頭痛
 - (3)吐き気、嘔吐
 - (4)発熱、悪寒
 - (5)感染症、敗血症
 - (6)急性心筋梗塞
 - (7)心室細動を含む不整脈
 - (8)徐脈
 - (9)不安定狭心症
 - (10)行動障害
 - (11)ショック
 - (12)血液検査異常
 - (13)低血圧/高血圧
 - (14)薬物反応（凝固障害、腎機能低下／腎不全、アレルギー反応）
 - (15)穿刺部での合併症（血種、出血、炎症、肉芽腫）
 - (16)動脈瘤
 - (17)仮性動脈瘤形成、解離性動脈瘤形成
 - (18)脳浮腫
 - (19)血管攣縮、血栓症、血管解離、血管穿孔、破裂
 - (20)塞栓（空気、異物、ブラーク、血栓）
 - (21)急性閉塞、虚血、梗塞による壞死
 - (22)末梢血管閉塞による脳梗塞
 - (23)血栓除去不全

(24)脳内及び／又は頭蓋内の出血

(25)脳卒中を含む神経障害

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性の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のみ使用すること。

〈その他の注意〉

次の患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。

- 1.中大脳動脈M3部位、前大脳動脈、後大脳動脈に病変が認められる患者。
- 2.t-PAによる治療の適応を満たす患者。
- 3.脳梗塞の脳神経学的徵候が急速に改善された形跡がある患者。
- 4.NIHSSスコアが8以下又は30超の患者、あるいは昏睡状態の患者。
- 5.妊娠中の女性。
- 6.血管のねじりで血管内アクセスが困難な患者。
- 7.CTにより中大脳動脈領域の1/3以上の大きな低密度域が認められる患者。
- 8.CTにより頭蓋内出血が認められる患者。
- 9.血管造影により動脈損傷が認められる患者。
- 10.推定延命が90日を下回る患者。
- 11.構成品以外のシリンジ及び吸引ポンプとの併用。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔製造元データによる。〕

【承認条件】

- 1.脳血管障害治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講じること。
- 2.脳血管障害治療に対する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応に関する十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：Alembic, LLC (アランビック)

国 名：アメリカ合衆国

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス