承認番号：30500BZX00220000

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

ＴＭＰ脳血栓除去用カテーテルⅠ

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ため。]
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った場合に保存療法に比較し死亡リスクが増加する可能性があること※を十分に説明し、同意を得ること。[血流再開が得られない症例においては保存療法に比べ死亡のリスクを増加させるおそれがあるため。]
3. 再開通療法は症候性の頭蓋内出血のリスクが懸念されるため、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。

使用方法

1. 本品は、関係学会の定める「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ため。]
2. 本品の使用を検討する際には、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。
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徴候（early CT sign）を適切に判断すること。
   2) 可能な限り MRI 拡散強調像（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。
4. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬または薬剤による拭き取りを行わないこと。[カテーテルの破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]
5. 脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等と併用しないこと。[本品の損傷・破損の可能性がある。]
6. 本品にヘパリン加生理食塩液等を注入する際に流量が制限される場合、液の追加注入によってつまりの解消を狙わず、本品を抜去すること。[追加注入による圧力上昇により本品が破裂し、血管外傷を引き起こす場合がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）

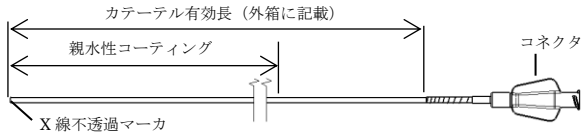
1. 血糖値が 50mg/dl 未満の患者。[低血糖による意識障害との鑑別が困難であるため。]
2. 出血しやすい体質、凝固障害が既知である患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
3. INR＞3.0 で経口抗凝固薬治療を受けている患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
4. 部分トロンボプラスチン時間（PPT）が標準の 2 倍以上の患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
5. 血小板数＜30,000/μl の患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
6. 収縮期血圧が 185mmHg(24.7kPa)以上、または拡張期血圧が 110mmHg(14.7kPa)以上の患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
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・抜去を妨げるおそれがある。]
8. CT 又は MRI により正中線偏移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. 本品・造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者。
10. 小児及び新生児。[適用について確認されていない。]
11. 血管が極度に傷つきやすく、破裂等を引き起こす可能性がある患者。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

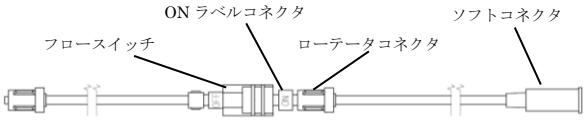
本品には以下の構成品が含まれる。

1. 再灌流カテーテル



カテーテル材料:ポリウレタン、ポリアミド、PTFE、ポリカーボネート
※カテーテルのサイズ、仕様は製品ラベルに記載。

2. 吸引チューブ



3. シェイピングマンドレル
4. インサーター
5. ヘモステイシスバルブ
6. 吸引用シリンジ

原理

急性脳梗塞の患者の血栓について、再灌流カテーテルを目的部位まで挿入し、再灌流カテーテルと専用の吸引器（構成外別品目）又はシリンジを接続し、血栓を吸引除去する製品である。

【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った患者を対象とし、血流の再開通を図るために使用する。

【使用方法等】

準備

1. 本品をホルダー（外筒）ごと滅菌包装から取り出す。
2. シリンジ（構成品外別品目）を用いてフラッシュコネクタからホルダー（外筒）内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
3. 本品をホルダー（外筒）から抜去し、外表面に潤滑性があることを確認する。
4. カテーテルの先端部を形状付けする際は、以下の手順で行う。
   1) 形状付けしたマンドレルを慎重にカテーテルの先端に挿入する。
   2) カテーテルの先端部およびマンドレルを保持し、ヒートガン(目安設定温度 120℃)で 60 秒間熱風を当てる。
   3) マンドレルをカテーテルから慎重に抜き取り、形状を確認する。
5. ヘモステイシスバルブをカテーテルのコネクタに取り付けシリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液でカテーテル内腔をフラッシュする。
6. ヘモステイシスバルブのサイドポートに灌流ラインを接続する。
7. バルーン付きガイディングカテーテル（構成品外別品目）及び回転式止血弁（構成品外別品目）を製造販売元の添付文書に従って準備する。
8. 血栓閉塞部位の近位側にある頸動脈分岐部付近まで、バルーン付きガイディングカテーテルを挿入する。

カテーテルの送達～血栓回収

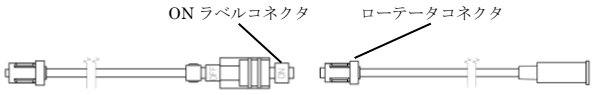
1. 付属のインサーターを用いて、血管内に挿入されているバルーン付きガイディングカテーテルの止血弁に慎重に挿入し、押し進める。カテーテルが挿入されたら、インサーターを引き抜き、引き裂いて取り除く。
2. 適切な脳神経血管用ガイドワイヤー（構成品外別品目）及びマイクロカテーテル（構成品外別品目）を併用し、X 線透視下で再灌流カテーテルを目的血管まで進める。必要に応じて、本品を介して造影剤を手動で注入する。
3. カテーテル先端を血栓の近位端まで挿入した後、カテーテルからガイドワイヤー及びマイクロカテーテルを抜去し、ヘモステイシスバルブのバルブを閉める。

4. [吸引ポンプを使用する場合]
   吸引チューブのソフトコネクタを本品専用の吸引機（構成品外別品目）の吸引ボトルに取り付け、吸引器の電源スイッチを ON にする。吸引チューブのフロースイッチが OFF の位置になっていることを確認する。吸引器の吸引スイッチを ON にする。吸引ポンプ上面にある 4 個のインジケータが 1 個ずつ点灯し、4 個全てが点灯していることを確認する。(4 個すべてのインジケータが点灯したとき吸引圧は-67.7～-94.8kPa になっている。)

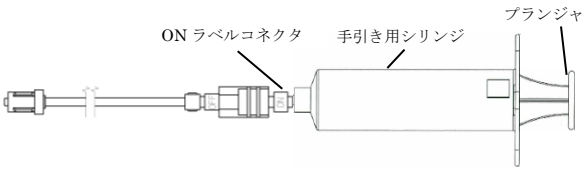
   [吸引用シリンジを使用する場合]
   吸引チューブの ON ラベルコネクタをローテータコネクタから取り外し、吸引チューブの ON ラベルコネクタへ吸引用シリンジを取り付ける。吸引チューブのフロースイッチが OFF の位置になっていることを確認し、吸引用シリンジのプランジャを引いてシリンジ内を陰圧にする。

手引きシリンジ接続図

・吸引チューブ ON ラベルコネクタ取り外し



・吸引チューブと吸引用シリンジの取り付け



5. ヘモステイシスバルブに取り付けた灌流ラインを取り外し、吸引チューブをヘモステイシスバルブに接続する。
6. バルーン付きガイディングカテーテルを併用している場合は、製造販売元の添付文書に従い、血流をバルーンの拡張により遮断もしくはコントロールする。
7. 吸引チューブのフロースイッチを ON に切り替えて吸引を開始する。血栓がカテーテル先端に吸い付き、逆血が無いことを確認する。その後、カテーテル先端に血栓を吸着させた状態でゆっくり抜去する。逆血があった場合、直ちに血栓が吸引されたおそれがあるため、吸引チューブのフロースイッチを OFF に切り替え、吸引チューブ、アクセサリ（構成品外別品目）内を確認する。血栓が回収できていれば、カテーテルをゆっくり抜去する。
8. 血栓が回収できていれば、必要に応じて、本品を介して造影剤を手動で注入する。
9. 血栓の除去を確認後、カテーテルをゆっくり抜去し、吸引器の電源を OFF にする。
10. バルーン付きガイディングカテーテルを通して造影剤を注入し、術後の血管造影を実施する。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
TMP アスピレーションポンプⅠ	30500BZX00221000

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 操作中に抵抗が感じられた場合は、本品を無理に動かさず、操作を中止して X 線透視下で原因を明らかにすること。原因が不明の場合は、本品を抜去すること。[本品に無理なトルク(回転)を加えたり、無理に挿入したりすると、血管又は本品の損傷につながるおそれがある。]
2. 使用する血管径に対し、適切なサイズの再灌流カテーテルを選択すること。
3. 再灌流カテーテルに造影剤を注入する時、高圧自動注入器の使用は意図していない。シリンジでの注入を行うこと。[カテーテルが損傷するおそれがある。]
4. 再灌流カテーテルを閉塞部位へ進める際、適合するマイクロカテーテルを追加使用することでアクセスが容易になることがある。
5. 血栓片の飛散による遠位塞栓リスクを軽減するため、原則バルーン付きガイディングカテーテルを併用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。]
2. 手技中は、適切な溶液による灌流を維持すること。
3. 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チューブの弁を開くこと。過度の吸引、または吸引終了後も吸引チューブの弁を閉じずにおくことは推奨されない。
4. 本品を使用して患者の血流改善を達成する際の所要時間は合計 120 分までとすること。
5. 術中に再灌流カテーテルのサイズを変更した場合には、併用する吸引機のインジケータがサイズ変更後に 4 個すべて点灯することを確認すること。
6. 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、t-PA を使用していない患者に比べて脳出血発生のリスクが高まっていると考えられるため、より慎重に使用すること。
7. 術後 24 時間以内の抗凝固薬及び抗血小板薬の投与は推奨しない。[脳出血発生のおそれがある。]
8. 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 により頭蓋骨出血の確認を行うこと。
9. マンドレルは、90 度を超えて角度を付けないこと。[カテーテルの先端が 90 度を超えた状態で角度を付けた場合、カテーテルの破損が生じる可能性がある。]
10. 潤滑性を保つため、カテーテルの親水性コーティング部を濡れている状態に保つこと。
11. 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、カテーテルに過度なキンクが生じた場合は、本品を抜去すること。
12. 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との接触、又は薬剤を用いて拭き取りを行わないこと。[カテーテルの破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれたりするおそれがある。または、接続部が損傷するおそれがある。]
13. 石灰化病変、血管壁面が平坦ではない病変、又は既にほか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。[カテーテルが破損する、又はカテーテルの挿入・抜去に影響するおそれがある。]
14. 血流改善手技中にカテーテルの位置を修正する必要がある場合には、マイクロカテーテル及びガイドワイヤーを用いた標準的手法により、適切な脳神経血管用ガイドワイヤーに沿わせて位置修正を行うこと。
15. 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、乖離が生じるおそれがある。]
16. 吸引前には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。]
17. 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。]
18. 適切な処置が行われるよう、全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。
19. カテーテルをホルダー（外筒）から取り出す際は、キンクしな

いように注意すること。[カテーテルの破損原因となる。]
20. カテーテルを操作する際は、必ずガイドワイヤーを先行させること。[カテーテルのみで血管に挿入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。]
21. 併用機器と接続する際は、本品のコネクタと併用する注入デバイスの内腔を確認し、接続がしっかり行われていることを確認すること。[薬液等の飛散、本品や併用デバイスの損傷が生じる可能性がある。]
22. バルブ開閉ねじのあるタイプのヘモステイシスバルブは、バルブの開閉ねじを軽く押し込みながら回して、バルブの開閉が確実に行われることを確認すること。異常のある場合は使用しないこと。
23. 併用デバイスのシャフト周りの血液流出を防ぐために、バルブ開閉ねじのあるヘモステイシスバルブでは、バルブを十分閉めること。ただし、バルブを強く閉めすぎないこと。[造影剤の流れが阻害されたり、カテーテル等併用デバイスの潰れ、破損、ガイドワイヤーの抵抗が高くなったりする可能性がある。]
24. バルブ開閉ねじのあるタイプのヘモステイシスバルブでは、バルブを緩めないままで併用デバイスを動かさないこと。[併用デバイスまたはバルブの損傷を起こす可能性がある。]
25. ヘモステイシスバルブのサイドポート部から吸引する場合は、バルブが確実に閉まっていることを確認してから行うこと。
26. 本品を体内に挿入した状態で長時間放置する場合は、ヘモステイシスバルブ内及びバルブ部をヘパリン加生理食塩液で満たしておくこと。ヘモステイシスバルブ内、特にバルブ部が血液に満たされた状態で長時間放置しないこと。[ヘモステイシスバルブ内で血液が凝固する可能性がある。]
27. インサーターを止血弁の奥に当たるまで挿入しないこと。[挿入を阻害するおそれがある。]
28. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。[抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。]
29. カテーテルシャフトにはトルク伝達性がないため、トルクを加えないこと。[トルクを加えるとカテーテルシャフトが破損して体内に残留するおそれがある。]
30. インサーターはカテーテル先端をマイクロカテーテルに挿入後完全に取り除くこと。[完全に取り除かずに挿入を続けるとインサーターが管内に入る恐れがある。]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 重大な不具合
   - ・本品のキンク(折れ)、破損、切断
   - ・カテーテル内腔の閉塞
   - ・本品の機能、動作不良

2. 重大な有害事象
   - ・造影剤によるアレルギー反応及び過敏症
   - ・急性閉塞
   - ・空気塞栓
   - ・動静脈瘻
   - ・死亡
   - ・末梢塞栓
   - ・塞栓
   - ・偽性動脈瘤形成
   - ・血栓除去不全
   - ・感染症
   - ・頭蓋内出血
   - ・虚血
   - ・脳卒中を含む神経障害
   - ・血管攣縮、血栓、解離、穿孔、損傷

3. その他の有害事象
   - ・アクセス部位での血腫または出血
   - ・造影剤による腎障害

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には慎重に適用すること。[本品はX線透視下で使用するため、X線による胎児への影響が懸念される。]

その他の注意

1. 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。
   - ・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。
   - ・t-PAによる治療の適応を満たす患者。
   - ・脳梗塞の脳神経学的兆候が急速に改善された形跡がある患者。
   - ・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。
   - ・妊娠中の女性。
   - ・血管のねじれで血管内アクセスが困難な患者。
   - ・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。
   - ・CTにより頭蓋内出血が認められる患者。
   - ・血管造影により動脈損傷が認められる患者。
   - ・推定延命が90日を下回る患者。
2. 不十分なトレーニングが臨床成績に悪影響を与え得るとの報告がなされていることを鑑み、本品は当社が提供するトレーニングを修了し、本品の取り扱い及び本品を用いた手技について十分熟知した医師のみが使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

有効期間

〔自己認証（当社データ）による〕
有効期間は本製品包装ラベルに記載

【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】

＜製造販売業者＞
株式会社東海メディカルプロダクツ
TEL 0568-81-7954