

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系血栓除去用カテーテル（JMDN コード：10714004）
高度管理医療機器 *（中心循環系ガイディング用血管内カテーテル）*（JMDN コード：17846104）
CERGLIDE アスピレーションカテーテル
（CERGLIDE 71）

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は、関係学会の定める本品の「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。[適切な医師及び施設で使われない場合、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梗塞管理を施行するスタッフとともに、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ため。]
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断層撮影（CT）にて出血性変化及び早期虚血（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。

＜適用対象（患者）＞

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」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。[症候性の頭蓋内出血のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再滅菌禁止。
2. 再使用禁止。
3. 本品を脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用しないこと。[ポリカーボネート製の本品のサイドポート付きバルブが破損するおそれがある。]
4. 本品の消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品のサイドポート付きバルブが破損、切断し、本品の潤滑性が損なわれるおそれがある。]

＜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。[脳出血を起こす可能性がある。]
3. 経口抗凝固薬治療を受けていて PT-INR>3.0 の患者。[脳出血を起こす可能性がある。]
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。[脳出血を起こす可能性がある。]
5. 血小板数<30,000/ μ L の患者。[脳出血を起こす可能性がある。]
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。[脳出血を起こす可能性がある。]
7. 血管造影により閉塞近位に血栓除去を妨げる可能性のある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 において出血が認められる患者。[出血のおそれがあるため。]
9. 造影剤に対するアレルギー（発疹より重度）の既往歴がある患者。
10. CT（又は MRI）において正中線偏位を伴う重篤な圧迫効果が認められる患者。[適切な治療効果が得られず、予期せぬ合併症を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

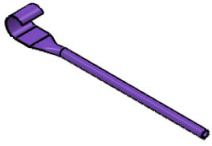
1. 形状、構造又は原理
- * 本品は脳血栓を除去するために直接吸引する吸引カテーテルと付属品からなり、吸引カテーテルは、先端から手元にかけて異なる原材料を段階的に使用している。また、吸引カテーテルシャフトの表面には親水性コーティングが施されている部分がある。吸引カテーテルの先端には X 線透視下で視認できるように X 線不透過マーカーを有している。イントロデューサーシース及びサイドポート付きバルブ及びインナーグライド 7 が付属する。インナーグライド 7 は、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルである CERGLIDE 71 を、安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達し、大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有する。

＜吸引カテーテル＞



有効長：115、125、132、137 cm
遠位部外径：2.08 mm（6.2 Fr）
近位部外径：2.10 mm（6.3 Fr）
内径：1.80 mm 以上
親水性コーティング：あり

<イントロデューサーシース>



<サイドポート付きバルブ>



** <インナーグライド7>



有効長：165 cm
遠位部外径：1.07 mm (3.2 Fr)
近位部外径：1.50 mm (4.5 Fr)
内径：0.76 mm (2.3 Fr)
親水性コーティング：あり
・品番により付属する

2. 原材料

<カテーテル>

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、グリルアミド、親水性コーティング

<イントロデューサーシース>

ポリエーテルブロックアミド

<サイドポート付きバルブ>

ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ポリエステル共重合体、ポリ塩化ビニル、UV 接着剤

* <インナーグライド7>

ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド 12、親水性コーティング

【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、血流の再開を図るために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) ガイディングシース、バルーンガイディングカテーテル又はガイディングカテーテルの内腔を持続灌流する。
 - (2) 標的部位に対して、本品の吸引カテーテルの適切なサイズ（有効長及び外径）を選択する。
 - * (3) 本品の吸引カテーテルをパッケージングフープから取り出す前に、少なくとも 20cc の生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を含んだシリンジを用いてパッケージングフープ内をフラッシュし、吸引カテーテルの親水性コーティングを水和させる。
 - * (4) インナーグライド 7（※）をパッケージングフープから取り出す前に、少なくとも 20 cc の生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を含んだシリンジを用いてパッケージングフープ内をフラッシュし、インナーグライド 7 の親水性コーティングを水和させる。
- （※）インナーグライド 7 を使用する場合

- * (5) パッケージングフープから本品の吸引カテーテルと付属品を取り出し、吸引カテーテルに傷等がないことを確認する。
- * (6) 本品のサイドポート付きバルブ又は適合する止血弁を本品の吸引カテーテルに接続し、内腔を生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液を用いてフラッシュし、持続灌流する。
- * (7) 本品のサイドポート付きバルブ又は適合する止血弁をインナーグライド 7（※）に接続し、内腔を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を用いてフラッシュし、持続灌流する。

2. 使用方法

- * (1) 適切なサイズのガイドワイヤー及び/又はインナーグライド 7（※）（又は適合するマイクロカテーテル）を、本品の吸引カテーテルに挿入する。インナーグライド 7（※）（又は適合するマイクロカテーテル）、ガイドワイヤー及び吸引カテーテルの遠位端が揃うまで前進させる。
- ** (2) 本品の吸引カテーテル、ガイドワイヤー及びインナーグライド 7（※）（又は適合するマイクロカテーテル）を、ガイディングシース、バルーンガイディングカテーテル、又はガイディングカテーテルに接続された回転式止血バルブ（以下、RHV）に挿入する。
- (3) 本品に付属されているイントロデューサーシースを使用する場合は、本品の吸引カテーテルのシャフト遠位部を患者の体内に挿入後、空気の混入を避けるためにイントロデューサーシースを RHV からゆっくりと取り外し、イントロデューサーシースを本品の吸引カテーテルから取り外す。
- * (4) 透視下で、ガイドワイヤー及び/又はインナーグライド 7（※）（又は適合するマイクロカテーテル）を用いて本品の吸引カテーテルを標的部位まで進める。インナーグライド 7（※）を抜去したのち、必要に応じて、吸引カテーテルを介して造影剤を手動にて注入する。

3. 吸引方法

- (1) 透視下で本品の吸引カテーテルの遠位端を確認し、血栓又は塞栓部位に吸引カテーテルの遠位端を配置する。
- * (2) 吸引カテーテルからガイドワイヤーを抜去する。インナーグライド 7 を抜去していない場合は、インナーグライド 7（又は適合するマイクロカテーテル）も抜去する。
- (3) 本品の吸引カテーテルに取り付けている持続灌流ラインを取り外し、60 cc シリンジを接続する。
- (4) 本品の吸引カテーテルに接続したサイドポート付きバルブ又は適合する止血弁をしっかりと締める。
- (5) シリンジの活栓を閉じた状態のまま、シリンジのプランジャーを引きロックする。
- (6) 血栓の吸引を開始するために活栓を開け、血栓や血液等の吸引ができていないことを確認する。もし、血栓や血液等の吸引が確認できない場合や、吸引が遅い場合は、活栓を閉じ、原因の確認や本品の吸引カテーテルの先端位置の変更などを行う。もし、血栓や血液等が本品の吸引カテーテルの内腔で詰まった場合には、本品、マイクロカテーテル、及びガイドワイヤーを体内から抜去し、本品及び併用機器の内腔を洗浄する。本品の吸引カテーテルの遠位端が正しく再配置されているにも関わらず吸引が確認できない場合、活栓を閉じて、シリンジ又は吸引システムを取り付け直し、吸引を再開する。
- * (7) 血栓等が完全に本品の吸引カテーテルの遠位端で吸引されている状態が続くよう、吸引を維持し、そのまま患者の体外まで吸引カテーテルを引き戻す。吸引カテーテルの位置を変える場合は、位置変更の補助のためにガイドワイヤーとインナーグライド 7（※）（又は適合するマイクロカテーテル）を再度挿入する。
- (8) 同じ手技中に使用した本品の吸引カテーテルを再度使用する場合は、吸引カテーテルの内腔をフラッシュして洗浄し、傷等がないことを確認してから使用する。

- * (9) 本品の吸引カテーテルを使用して血栓吸引した後、本品の吸引カテーテル内に他の吸引カテーテル等を挿入する手技の必要性が生じた際には、他の吸引カテーテル等を目的部位に到達させるために、本品の吸引カテーテルを中間カテーテルとして使用することもできる。その場合において、本品の目的部位への到達の使用方法是上記のとおりであり、併用する製品の添付文書を参照すること。また、本品の吸引カテーテルを中間カテーテルとして使用した処置が完了した後は、併用した吸引カテーテル等を本品の吸引カテーテルにゆっくりと慎重に引き込む。その後、標準的な方法で本品の吸引カテーテルを体外へ抜去する。
- ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- * (1) 血栓の形成を防ぐため、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。
 - (2) 本品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は、本品、併用機器を含む装置全体を抜去すること。[本品の損傷や分離のおそれがある]
 - (3) 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ディングカテーテルを併用すること。
 - (4) ブリシェイプしないこと。
 - * (5) 本品の吸引カテーテルは5回を超えて使用しないこと。(本品の吸引カテーテルの挿入から完全な抜去までが血栓除去の1サイクル(1回)とする。本品の吸引カテーテルを中間カテーテルとして使用する場合は、併用する吸引カテーテル等の抜去回数は3回を超えないこと。)
 - * (6) 本品の吸引カテーテルは、内径 0.085 インチ以上のガイディングカテーテルと適合する。本品のインナーグライド 7 は、0.014 インチから 0.024 インチのガイドワイヤーと適合する。
 - * (7) 本品の吸引カテーテルは遠位端から 55 cm にかけて、インナーグライド 7 は遠位端から 30 cm にかけて、親水性コーティングが施されている。親水性コーティングの効果が得られるようにするため、本品の準備及び使用方法の詳細について【使用方法等】及び【使用上の注意】を参照すること。[誤使用により親水性コーティングが損傷し、追加処置を要する可能性や重大な有害事象が生じる可能性がある。]
 - (8) 本品の構成部品であるサイドポート付きバルブの雄型小口径コネクタは、ISO 80369-7 に適合する併用機器のみに接続すること。[ISO 80369-7 に適合しない医療機器(小口径コネクタを含む)と接続した場合、接続不良により空気混入等の合併症が生じる可能性がある。]
 - * (9) インナーグライド 7 とマイクロカテーテルは併用しないこと。
 - * (10) インナーグライド 7 はガイドワイヤーとともに使用すること。
 - * (6) 体外に抜去した場合は、潤滑性を保つため、本カテーテルの親水性コーティング部をヘパリン加生理食塩液で濡れた状態に保つこと。
 - * (7) 本品のシャフトを乾いたガーゼ等の摩擦や損傷を生じさせる可能性のあるもので拭かないこと。[シャフトの親水性コーティングが損傷する可能性がある。]
 - * (8) 本品のシャフトを過度に拭かないこと。[シャフトの親水性コーティングが損傷する可能性がある。]
 - * (9) 本品の吸引カテーテル及びインナーグライド 7 にアルコール、消毒液、又はその他の溶剤を使用しないこと。[シャフトの親水性コーティングに予期せぬ変化が生じ、本品の安全性及び性能に影響を与える可能性がある。]
 - (10) 屈曲や石灰化を有する血管に本品を使用する際や鋭利なエッジを有する併用機器(針、金属製のカニューレ、ステントなど)と本品を併用する際は、本品の吸引カテーテルの前進や牽引等の操作に注意すること。[シャフトの親水性コーティングが損傷したり剥離し、コーティング材の体内遺残等の有害事象が生じ、追加処置が必要になるおそれがある。]
 - (11) 中大脳動脈領域の 1/3 を超える(あるいは他の領域では 100 cc を超える) CT 上の低吸収域又は MRI 上の高輝度が認められる患者に対し本品を使用する際には、より慎重に使用すること。[出血のおそれがあるため。]
 - (12) 吸引の際は、血栓を除去するのに必要最小限の時間の吸引に留めること。
 - (13) 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部位等に使用する際は、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。]
 - (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可能性がある。]
 - (15) 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。[脳出血の可能性はある。]
 - (16) 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。[本品の劣化につながる可能性がある。]
 - (17) 自動注入器との使用は意図していないため、手動による造影剤の注入を行うこと。
 - (18) 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。
 - (19) 十分な遮蔽物の使用、透視検査時間の短縮、撮影方法の変更などを実施し、患者や術者自身への X 線照射量を制限するために必要な予防措置を講じること。X 線曝露に関連する患者及び術者への潜在的リスクとして、例えば、脱毛症、熱傷、白内障、遅発性腫瘍等が考えられるが、これらに限定されていない。
 - * (20) 本品のインナーグライド 7 はステントやマイクロカテーテル、その他塞栓物質等の送達、造影剤の注入に使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 吸引前には本品の先端の位置を透視下にて確認し、先端を血管壁へ押し付けけないこと。また、先端を血管壁に接触させた状態で過度に吸引しないこと。[本品の先端を血管壁へ押し付けると血管の損傷や解離が生じる可能性がある。また、接触させて過度に吸引すると、血管を損傷させる可能性がある。]
- (3) 本品への生理食塩液等の注入時に抵抗を感じる場合には、さらなる注入による詰りの解消は行わずに本品を抜去すること。[注入圧により本品が破裂し、血管損傷を引き起こすおそれがある。]
- (4) 使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めたり引き戻したりせずに、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、血栓の移動や、本品又は血管が損傷するおそれがある。]
- (5) 本品がねじれている場合は、本品(マイクロカテーテル、ガイドワイヤーなど)を引き戻すこと。[カテーテルシャフトがねじれた状態で過度のトルクをかけると、カテーテルシャフトを損傷し切断する可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 損傷
 - 2) 変形
 - 3) キンク
 - 4) 剥離
 - 5) 先端チップ・バンドの脱落
 - 6) カテーテル内腔のつまり
 - 7) 抜去困難
 - 8) 挿通困難
 - 9) リーク
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 穿刺部における合併症
 - 2) アレルギー反応またはアナフィラキシー反応
 - 3) 動脈瘤穿孔
 - 4) 動脈瘤破裂

- 5) 不整脈
- 6) 心臓の合併症
- 7) 脳浮腫
- 8) 血栓除去不全または再閉塞
- 9) 死亡
- 10) 塞栓（空気、異物、プラーク、血栓）
- 11) 血腫
- 12) 出血
- 13) 低血圧/高血圧
- 14) 感染
- 15) 虚血
- 16) 神経障害
- 17) 偽動脈瘤
- 18) 腎不全
- 19) 呼吸器系の合併症
- 20) 発作
- 21) 脳卒中
- 22) 一過性脳虚血発作
- 23) 血管攣縮
- 24) 血管解離
- 25) 血管閉塞
- 26) 血管穿孔
- 27) 血管破裂
- 28) 血栓症
- 29) 血管損傷
- 30) 脳梗塞
- 31) アクセス部位の炎症、又は肉芽腫

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦もしくは授乳中の患者には慎重に適用すること [X 線による胎児や乳児への影響が懸念される]。

4. その他の注意

- * 次の使用方法に対する本品の有効性・安全性は確認されていない。
- ・ 造影剤や生理食塩液等、互換性が確認されたもの以外の溶液の注入

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

乾燥した冷暗所で保管すること。

2. 有効期間

3 年

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7912

製造業者：

米国：セレノバス社（CERENOVUS, Inc.）