

脳血栓吸引カテーテル

再使用禁止

【警告】

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えない場合は、安全性が担保されないため。

<適用対象（患者）>

1. 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。
2. 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。
2. 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】

<使用方法>

再使用禁止、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。[脳出血を起こす可能性がある。]
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。[脳出血を起こす可能性がある。]
9. 造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者。

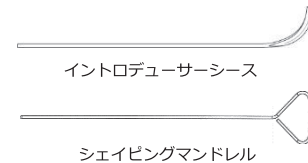
【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

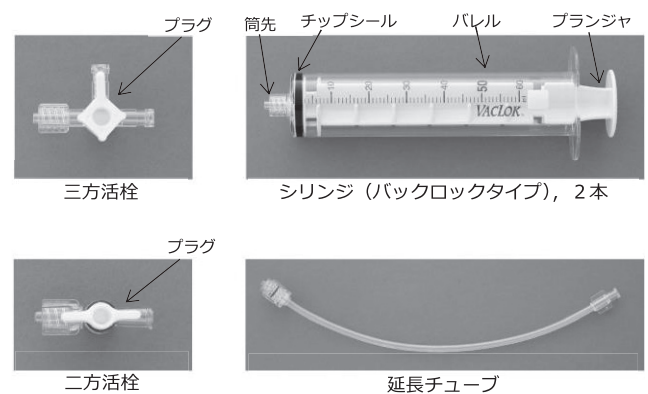
1. カテーテル



付属品：本カテーテルには、以下のものがある。



2. シリンジキット



原材料：ナイロン、ポリアミドエラストマー
ポリウレタンエラストマー
ポリテトラフルオロエチレン
ポリオレフィンエラストマー

<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品のカテーテルを挿入し、吸引用のシリンジ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】

<使用目的>

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】

診断部位と解剖学的見地から適切なサイズを選択すること。

1. 使用前の準備

- (1) 本カテーテル、イントロデューサーシース、シェイピングマンドレルを個包装袋から取り出す。

- (2) 本カテーテルの先端部に形状を付ける際は、以下の手順に従って行う。

- 1) 任意の形状を付けたシェイピングマンドレルを慎重に本カテーテルの先端に挿入する。

注意：シェイピングマンドレルは、90°以上の角度を付けないこと。[本カテーテルの先端を90°以上曲げた状態でスチームを当てた場合、本カテーテルの破損を生じる可能性がある。]

- 2) 本カテーテルの先端部及びシェイピングマンドレルを保持し、30秒間スチームを当てる。

- 3) スチームを当てた本カテーテルの先端部及びシェイピングマンドレルをヘパリン加生理食塩液に浸す。

- 4) シェイピングマンドレルを本カテーテルから慎重に抜き取り、形状及び潤滑性を確認する。

注意：本カテーテル先端のしごき、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。]

- (3) ローテーター付きY型止血弁（RHV）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) RHVのサイドアーム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) 0.035"又は0.038"のガイドワイヤー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。

- (2) 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をあらかじめ血管内に挿入されているシースの止血弁又はカテーテルに接続したRHVへ挿入し、押し進める。

注意：本カテーテルを挿入したRHV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。]

- (3) 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。

- (4) 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、ガイドワイヤーに沿って目的部位まで誘導する。なお、必要に応じて、本カテーテル内腔に挿入可能なカテーテルに沿って本カテーテルを目的部位まで誘導する。また、必要な場合は、ゆっくりとトルク操作を行い、血管を選択する。

注意：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。[血栓性塞栓が生じる可能性がある。]

- (5) 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ジを本カテーテルに取り付ける。

A. 本カテーテルの構成品のシリンジキットを使用する場合

- 1) シリンジキットを個包装袋から取り出す。

- 2) 延長チューブと活栓、活栓とシリンジ1本又は2本を接続し、活栓を閉じる。

注意：接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[筒先に破損、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。]

注意：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。]

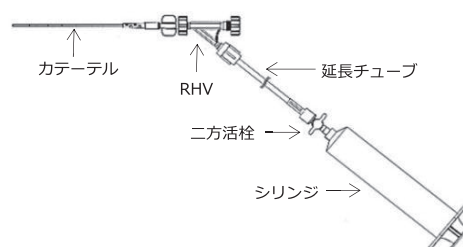
注意：シリンジの接続時に横方向の力を加えないこと。[筒先に曲がりや破損が生じる可能性がある。]

注意：シリンジに衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]

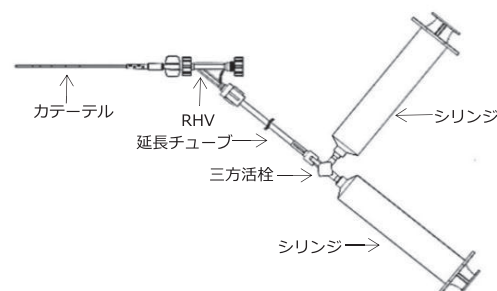
- 3) RHVのサイドアームに取り付けられた、灌流ラインを取り外し、RHVと延長チューブを接続する。又はRHVを取り外し、本カテーテルと延長チューブを直接接続する。

シリンジキット接続図

・シリンジ1本の接続



・シリンジ2本の接続



B. 本カテーテルの構成品のシリンジキットを使用しない場合

- 1) 市販品の60mLシリンジ（バックロックタイプ）と活栓を個包装袋から取り出す。

- 2) 活栓とシリンジ1本又は2本を接続し、活栓を閉じる。

注意：接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[筒先に破損、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。]

注意：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。]

注意：シリンジの接続時に横方向の力を加えないこと。[筒先に曲がりや破損が生じる可能性がある。]

注意：シリンジに衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]

- 3) RHVのサイドアームに取り付けられた、灌流ラインを取り外し、RHVと活栓を接続する。又はRHVを取り外し、本カテーテルと活栓を直接接続する。

- (4) シリンジのプランジャを必要な容量まで引き、プランジャを時計回りに回し、ロックしてシリンジ内を減圧する。

注意：あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。[空気の混入を引き起こす可能性がある。]

注意：シリンジのプランジャはまっすぐに引くこと。[斜めに引くと、チップシールとパレルとの密着性が悪くなり空気の混入又はパレルが外れる可能性がある。]

注意：活栓のプラグを引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[活栓のプラグが外れ、液漏れや空気の混入が生じる可能性がある。]

注意：パレルの目盛を超えてプランジャを引かないこと。[プランジャがパレルから抜ける可能性がある。]

(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。

注意：シリンジキット内の活栓のプラグは、180° 以上回転させないこと。[プラグが損傷し、液漏れや空気が混入する可能性がある。]

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。

注意：本カテーテルの先端部が血管壁に接触した状態で吸引しないこと。[血管が損傷する可能性がある。]

(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) ガイデ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。[血栓性塞栓等の有害事象の可能性がある。]
3. 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、頭蓋内動脈瘤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を中止し、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。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
4. 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。]
5. 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。]
6. 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濡れている状態に保つこと。
7. 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は、本品を抜去すること。
8. 本カテーテルの先端を血管壁に押し付けけないこと。[血管壁の穿孔、乖離が生じる可能性がある。]
9. 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。[血管が損傷する可能性がある。]
10. 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。]
11. 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。
12. 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。
13. 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発生のリスクが高まっていると考えられるため。]

14. 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。[脳出血の可能性がある。]

15. 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。

16. 本カテーテルは一回当たりの吸引時間2分で、上限3回までの吸引が可能である。

＜不具合・有害事象＞

【重大な不具合】

- ・カテーテルの折れ／穿孔／捻れ／断裂
- ・カテーテル抜去困難

【その他の不具合】

併用医療機器との干渉による抵抗感

【重大な有害事象】

- ・死亡
- ・頭痛
- ・吐き気、嘔吐
- ・発熱、悪寒
- ・心筋梗塞
- ・脳浮腫
- ・行動障害
- ・徐脈
- ・ショック
- ・血液検査異常
- ・血圧変動
- ・腎不全
- ・穿刺部の感染、疼痛
- ・末梢血管閉塞による脳梗塞
- ・穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤形成
- ・血管攣縮、血管穿孔、解離性動脈瘤、仮性動脈瘤
- ・塞栓症
- ・虚血
- ・脳内及び／又は頭蓋内の出血
- ・脳卒中を含む神経障害
- ・血管解離
- ・空気塞栓
- ・急性閉塞
- ・血栓除去不全

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠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にのみ使用すること。[本品はX線透視下で操作を行うため。]

＜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。

- ・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
- ・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

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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】

製造販売業者：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：マイクロベンション インク

MicroVention, Inc.

国 名：アメリカ合衆国

