

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系塞栓捕捉用カテーテル

JMDNコード:44841004

生物由来製品 **スパイダー・プロテクション・デバイス**

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用を検討する際には、院内の外科治療及び内科治療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適応を判断し、治療方法を選択すること。外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とすること。
2. 適切な施設で使用されない場合、本品の使用に関する安全性の担保が不十分となるため、以下の要件を満たす施設で使用する。
 - ・手術室又は血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること。
 - ・血管内治療に関する十分な治療実績を有すること。
 - ・常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること。
 - ・循環器科の医師の迅速な対応が得られること。
3. 本品の取り扱いに熟練していない場合、重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること。
 - ・選択的頸動脈撮影を含む血管造影に関する十分な経験を有すること。
 - ・ステント留置術に関する十分な経験を有すること。
 - ・本品の研修プログラムを受講していること。
 - ・指導医から頸動脈ステント留置術に関する十分な指導を受け、実際に経験を積んでいること。
4. 手技前後には、標準的手法に基づいて適切な抗血小板療法及び抗凝固療法を行うこと[血栓・塞栓発生のリスクが高まるため。]。
5. 本品の使用時、患者の活性凝固時間(ACT)を 250 秒より長く維持すること[本品への血栓形成の可能性がある。]。
6. キャプチャーワイヤーの展開時間は 60 分を超えないこと[遠位閉塞が起こって血流速度低下又は停止が起こる可能性がある。]。

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止。

適用対象(患者)

- ・抗凝固療法及び抗血小板療法が禁忌である患者
- ・病変部の血管が極度に蛇行している患者
- ・未治療の出血性疾患を持つ患者
- ・総頸動脈入口部の病変をもつ患者
- ・本品の原材料にアレルギー反応を示す患者[本品のキャプチャーワイヤーはニッケルチタニウム合金(ニチノール)を含みヘパリンがコーティングされている。]
- ・ヘパリン起因性血小板減少症の既往歴がある患者
- ・ヘパリン過敏症の患者

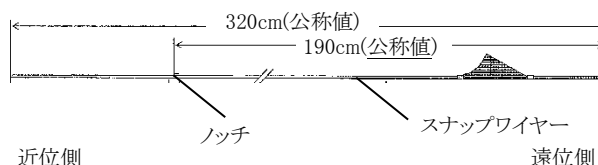
【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造等

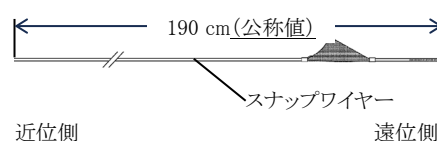
本品は 1) キャプチャーワイヤー、2) デュアルエンドカテーテル、3) プラントチップニードルで構成される。

1) キャプチャーワイヤー

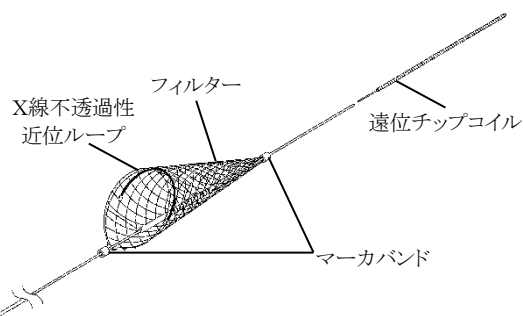
血栓及び破片等の塞栓物質を捕捉・回収し、除去するために使用されるフィルター付きのワイヤーである。フィルターはデュアルエンドカテーテルの先端から出したときに X 線不透過性近位ループの持つ弾性により自己拡張する。フィルター及び X 線不透過性近位ループにはブタ腸粘膜由来のヘパリンがコーティングされている。また、全長の異なる可変式 320/190cm タイプと 190 cm タイプの 2 種類のモデルがある。可変式 320/190cm ワイヤーはノッチ部で折ることによりワイヤーの長さを 320cm から 190cm に短くし、ラピッドエクスチェンジ(RX)用のガイドワイヤーとして使用することが可能である。



可変式 320/190cm タイプ



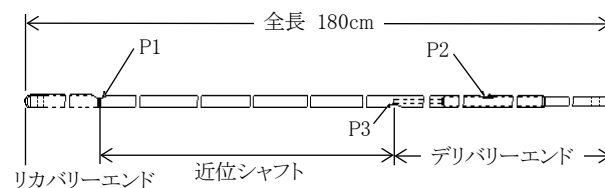
190cm タイプ



フィルター部分拡大図

2) デュアルエンドカテーテル

キャプチャーワイヤーの標的血管への送達、手技終了時のキャプチャーワイヤーの回収に使用される RX タイプのカテーテルである。1 本のカテーテルの両端を、送達用のデリバリーエンドと、回収用のリカバリーエンドとして使い分ける。



P1:リカバリーポート

P2:ガイドワイヤー出口ポート

P3:キャプチャーワイヤー出口ポート

3) プラントチップニードル

デバイスの準備の際に使用する 23G のフラッシュ用の針である。



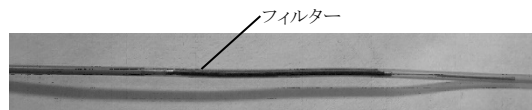
2. 寸法

表1 各部寸法及び併用機器の適合サイズ

標的血管径	3.1～4.0 mm	4.1～5.0 mm	4.5～6.0 mm	5.5～7.0 mm
キャブチャーワイヤー				
拡張時フィルター径	4.0mm	5.0mm	6.0mm	7.0mm
最大ワイヤー径	0.014 インチ(0.36mm)			
デュアルエンド SpiderFX カテーテル				
デリバリーエンド				
先端部外径	1.02mm(0.040 インチ)			
シャフト最大外径	1.07mm			
リカバリーエンド				
先端部外径	1.37mm(4.2Fr)			
適合ガイドワイヤー径	0.46mm 以下(0.014～0.018 インチ)			
ガイドワイヤーカテーテル 又はシース推奨内径	1.68mm(0.066 インチ)			

注：可変式 320/190cm タイプのキャブチャーワイヤーをラピッドエクスチェンジ(RX)用のガイドワイヤーとして使用する際にはノッチの両側(黄色と黒色の切替え部分)を持ってワイヤーを折る。ワイヤーの黒色部分はホルダー内にしまいか、廃棄する。

- デュアルエンドカテーテルの遠位端を持ち、ヘパリン加生理食塩液にフィルターのみを浸漬して空気抜きをする。
- デュアルエンドカテーテルの遠位端を持ち、シャフトのサポート力が得られるようにする。コーティングが濡れると滑りやすくなるのでガーゼなどを用いるとよい。フィルターがデュアルエンドカテーテルの透明部分内に位置するように、キャブチャーワイヤーを近位側に引く。

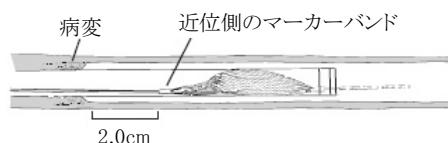


図：フィルターが適切な位置(透明部分)にある状態

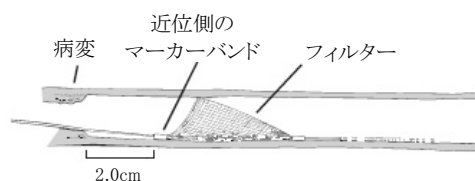
- 遠位端からヘパリン加生理食塩液をフラッシュしてガイドワイヤー出口ポート(遠位端から 22.5cm 近位側)から空気を完全に抜く。必要に応じて付属品のプラントチップニードルを使用する。このとき、キャブチャーワイヤーに過剰な力を加えないこと。
- ガイドワイヤー出口ポートに軽く圧をかける。キャブチャーワイヤー出口ポート(遠位端から 40cm 近位側)をフラッシュして、完全に空気を抜く。

2. フィルターの送達と展開

- 標準的な手技により標的血管にアクセスし、ガイドワイヤーを治療病変から 5cm 以上、遠位側に送達する。
- デュアルエンドカテーテルのガイドワイヤー出口ポートの位置(白いストライプ)の視認性を確認する。
- デュアルエンドカテーテルのデリバリーエンド(緑色)の遠位端をガイドワイヤーに沿って前進させ、ガイドワイヤーをガイドワイヤー出口ポートから出す。デュアルエンドカテーテルのガイドワイヤー出口ポートの部分で過度に曲げないこと[デュアルエンドカテーテルが破損する可能性がある。]。
- キャブチャーワイヤーを固定しながら、ガイドワイヤーに沿って、ガイドワイヤーカテーテル又はシース内にデリバリーエンドを挿入する。デリバリーエンド遠位端の X 線不透過性マーカーバンドが病変の 4～5cm 以上遠位側に位置するように送達する。
- デュアルエンドカテーテルを固定しながら、ガイドワイヤーを引き抜き、デュアルエンドカテーテルとキャブチャーワイヤーはそのままにする。
- デュアルエンドカテーテルを固定しながら、フィルターの遠位側の X 線不透過性マーカーバンドとデュアルエンドカテーテルの遠位端の X 線不透過性マーカーバンドの位置が一致するまでキャブチャーワイヤーをゆっくり前進させる。
- X 線透視下でフィルターの位置を観察し、必要であれば、デリバリーエンド全体をゆっくり前進させて、近位側の X 線不透過性マーカーバンドが治療病変より 2.0cm 以上遠位側に位置することを確認する。



- キャブチャーワイヤーを固定しながら、デュアルエンドカテーテルをゆっくり引き、フィルターを血管内に展開する。必要に応じてフィルターを再展開する場合は、デュアルエンドカテーテルを前進させてフィルターを引き戻し、デュアルエンドカテーテルとキャブチャーワイヤーを一体として動かす。デュアルエンドカテーテルからフィルターを出した状態で動かさず、近位側に引く。



** 3. 原材料

- キャブチャーワイヤー
ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレンコーティング、プラチナ・タングステン合金、ニッケルチタン合金、ヘパリンコーティング※、金・タングステン合金、プラチナ、プラチナ・イリジウム合金、ウレタンオリゴマー混合物
※ フィルター及び X 線不透過性近位ループには、ブタ腸粘膜由来のヘパリンがコーティングされている。
- デュアルエンドカテーテル
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、ポリアミド、プラチナ・イリジウム合金

4. 作動原理

フィルター付きのキャブチャーワイヤーをカテーテルに収納し、狭窄部を超えた部位で展開することで、血管形成術及びステント留置術の際に生じる塞栓物質(血栓及び破片)を捕捉することができる。フィルターは適度な弾性を持ち、カテーテル内に収納されているときは収縮しているが、展開時にカテーテルの外へ出ると拡張する。又、フィルターはメッシュ状であるため血流は維持される。手技終了後、カテーテルを使用してフィルターの開口部を収納し、捕捉物を回収することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、頸動脈ステント留置術の際、経皮的に血管内に挿入されるガイドワイヤー及び遠位塞栓防止用デバイスである。ステント留置術の際に発生する塞栓物質(血栓及び破片)を捕捉・除去するために使用する中心循環系塞栓捕捉用のカテーテルシステムである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品の使用前には次の準備を行う。

- 標準的なガイドラインに従い、ヘパリンを投与し、凝固時間のモニタリングを行う。本品を血管内治療で使用する際は、抗血小板薬を併用すること。
- 血管造影を行う。
- フィルターの展開位置を決める。病変部から 3cm 程度遠位側を展開位置として、展開位置の血管径をミリ単位で測定し、適切なサイズの製品を選択する。又、病変部から 4～5cm 遠位側にフィルターの展開のための十分な長さがあることを確認する。
- ガイドワイヤーカテーテル又はシースのサイズが本品に適合することを確認する。
- 無菌操作にて本品を滅菌包装から取り出し、ホルダーを清潔区域に置く。
- 包装材料のホルダーの色つきのチューブを取り外し、本品のフィルターとデリバリーエンド(緑色)部分が見えるようにする。
- ガイドワイヤー出口ポートの付近をつかんでゆっくりとカテーテルを引き出す。カテーテルの残りの部分はホルダー内にしまっておくか、リカバリーエンド(青色)までを引き出す。

- 9) フィルターが正しく展開すると X 線不透過性近位ループが視認できる。視認できない場合は、フィルターの再展開又はフィルター/キャプチャーワイヤー及びデュアルエンドカテーテルの抜去を試みる。抜去したキャプチャーワイヤーは再挿入又は再使用できない可能性がある。
- 10) フィルターと近位側の X 線不透過性マーカーバンドが、上に示す側面図のように血管壁に密着していることを確認する。
- 11) 意図した位置にフィルターを展開したら、デュアルエンドカテーテルを慎重に抜去し、清潔区域に置く。デュアルエンドカテーテルを廃棄しないこと。リカバリーエンド(青色)はキャプチャーワイヤーの回収時に使用する。
- 12) デュアルエンドカテーテルを滅菌ヘパリン加生理食塩液中又は清潔区域に置き、キャプチャーワイヤーの回収に備えて保管する。デュアルエンドカテーテルを曲げたりキンクしたりしないこと。
- 13) 0.014 インチのキャプチャーワイヤーを併用機器のガイドワイヤーとして使用する。その間、キャプチャーワイヤーを動かさないこと。

3. フィルターの回収・抜去

- 1) デュアルエンドカテーテルのリカバリーエンド(青色)の遠位側 20cm をヘパリン加生理食塩液に浸漬する。キャプチャーワイヤー出口ポートからリカバリーエンド(青色)をフラッシュし、空気を完全に抜く。
- 2) デュアルエンドカテーテルのリカバリーエンド(青色)をキャプチャーワイヤーに沿って、ガイドワイヤーカテーテル又はシース中に送達する。
- 3) X 線透視下で、デュアルエンドカテーテルの遠位側の X 線不透過性マーカーバンドが、フィルターの近位側の X 線不透過性マーカーバンドの位置に来るまで前進させる。
- 4) フィルターの回収には以下の 2 つの方法がある。

A: 部分的捕捉回収

図のように、フィルターの X 線不透過性近位ループが完全に圧縮されて、フィルターの近位側の X 線不透過性マーカーバンドが、リカバリーエンドの X 線不透過性マーカーバンドよりも近位側に入るまで、カテーテルをゆっくりと前進させる。



A. 部分的捕捉回収

B: 完全捕捉回収

図のように、フィルターの X 線不透過性近位ループが完全に圧縮されて、フィルターの両側の X 線不透過性マーカーバンドが、リカバリーエンドの X 線不透過性マーカーバンドよりも近位側に入るまで、カテーテルをゆっくりと前進させる。遠位チップコイルはデュアルエンドカテーテルの外側にあってもよい。



B. 完全捕捉回収

- 5) デュアルエンドカテーテル及びキャプチャーワイヤーを一体として慎重に抜去する。ガイドワイヤーカテーテル又はシースにある止血弁を開放して、抵抗なくデュアルエンドカテーテルを抜去できるようにする。インターベンション治療の部位に影響を与えないように注意すること。抜去後は廃棄すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. キャプチャーワイヤーを挿入する際は、併用するガイドワイヤーカテーテル又はシースイントロデューサーの X 線造影マーカーの位置を確認して、これらの先端が血管腔内で自由に動き、先端部が血管壁に接触していないことを確認すること[確認を怠ると、キャプチャーワイヤーがガイドワイヤーカテーテル又はシースイントロデューサーの先端から出る際に血管を傷つける可能性がある。]
2. フィルター展開部位の血管径に対して適切なサイズを選択すること[フィルターのサイズが小さ過ぎたり、大き過ぎると、血管壁への密着が不十分になったり、フィルターの展開が不完全になることがある。あるいは、血流速度低下/停止(slow flow 又は no-flow)又は遠位塞栓を生じることがある。](表 1 参照)。

3. キャプチャーワイヤーに過度の力をかけないこと[遠位塞栓若しくは血管損傷又は本品の破損の原因となる。]
4. 抵抗を感じた場合、その原因が判明するまで、血管内の本品を抜去したり動かしたりしないこと[遠位塞栓若しくは血管損傷又は本品の破損の原因となる。]
5. キャプチャーワイヤーが十分に動かない血管に、無理に先端を送達しようとしめないこと[遠位塞栓若しくは血管損傷又は本品の破損の原因となる。]
6. スtent留置部にフィルターを展開しないこと。
7. キャプチャーワイヤーを展開した後はできるだけ動きを止めること[遠位塞栓若しくは血管損傷又は本品の破損の原因となる。]
8. デュアルエンドカテーテルを使用せずにキャプチャーワイヤーを再展開又は抜去しないこと[遠位塞栓若しくは血管損傷又は本品の破損の原因となる。]
9. X 線透視下でキャプチャーワイヤーを頻りに観察し、患者をモニタリングして、フィルターの閉塞により血流速度低下又は停止(slow flow 又は no-flow)が起こっていないことを確認すること。フィルターが閉塞したり、血流が妨げられた場合は、フィルターを回収すること(回収及び抜去の項を参照)。
10. キャプチャーワイヤーの回収には、必ずデュアルエンドカテーテルのリカバリーエンドを使用すること。展開したフィルターをデリバリーエンドを用いて引き戻したり、回収したりしないこと。
11. ガイドワイヤーに沿ってデュアルエンドカテーテルを挿入する際は、デュアルエンドカテーテルをガイドワイヤー出口ポートのところで半径 2.5cm 程度軽く曲げておく。
12. 挿入後のキャプチャーワイヤーのトルクは最小限に抑えること[キャプチャーワイヤーへのトルク負荷により、ワイヤーの巻きつきの原因となる場合がある。]
13. デュアルエンドカテーテルのデリバリーエンドをフラッシュする際にガイドワイヤー出口ポートをしっかりと塞ぐこと[空気塞栓を生じる可能性がある。]
14. デュアルエンドカテーテルの遠位端(白色)を握らないこと[X 線不透過性マーカーバンド及びカテーテル内腔が変形するおそれがある。]
15. キャプチャーワイヤーの遠位チップコイルに曲げ等による負荷を与えないこと[本品の破損又は正しく展開しないおそれがあるため。]
16. 送達時、フィルター及び遠位チップコイルがデュアルエンドカテーテルの透明部分にあることを確認すること。
17. ガイドワイヤーはデュアルエンドカテーテルのガイドワイヤー出口ポートから必ず出し、近位側に挿入しないこと[遠位チップコイル又はフィルターと接触すると、本品が破損する可能性がある。]
18. 送達中は、キャプチャーワイヤー及びガイドワイヤーの位置を慎重に確認し、デュアルエンドカテーテルを回転させないこと[ガイドワイヤーがデュアルエンドカテーテルに巻き付き可能性がある。]
19. フィルターは病変部から十分に遠位側に離して配置し、併用機器がフィルターの近位端に接触せずに使用できるようにすること。
20. 部分的捕捉回収を行う場合は慎重に行うこと。抵抗を感じた場合、フィルター及びデュアルエンドカテーテルのリカバリーエンドを遠位側に進め、フィルターをより完全にカテーテルに引き込んだのちに、抜去を再び試みる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は、関連 11 学会*作成の「頸動脈ステント留置術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。

※ 日本インターベンショナルラジオロジー(IVR)学会(JSIR)、日本頭部脳血管治療学会(JASTNEC)、日本血管外科学会(JSVS)、日本血管内治療学会(JSEI)、日本循環器学会(JCS)、日本神経学会(SNJ)、日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)、日本脳神経外科学会(JNS)、日本脳神経血管内治療学会(JSNET)、日本脳卒中学会(JSS)、日本脈管学会(JCA)

- 2) リピッドリッチな病変を有する患者に対しては、超音波エコーを始めとする術前の病変部診断をしっかりと行うとともに、CEA 等の他の治療法を検討する必要がある。また、頸動脈ステント留置術を行う場合、術中、術後に遠位塞栓が生じる可能性があるため、施術においては慎重を期すとともに、術後の患者管理に十分注意すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- ・フィルターの閉塞
- ・挿通困難
- ・抜去困難
- ・ステントへの引っ掛かり
- ・併用機器との絡まり
- ・本品の変形・破損及び動作不良

2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- ・アクセス部位での有害事象(動静脈瘻、血腫、出血、偽動脈瘤、穿刺部位の感染等)
- ・抗血小板剤、抗凝固剤又は造影剤に対する副作用
- ・機器の原材料に対するアレルギー反応
- ・一過性黒内障
- ・狭心症(不安定狭心症)
- ・脳出血
- ・うっ血性心不全
- ・死亡
- ・デバイスによる血栓形成
- ・血栓症(急性及び亜急性)
- ・インターベンション時の機器の破損により生じる空気塞栓、破断、プラーク又は血栓による塞栓(血流の低下又は停止を示す)。これに起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中
- ・インターベンション機器の閉塞又は移動
- ・緊急手術
- ・抗凝固剤に起因する消化管出血
- ・血行動態の悪化(薬物治療を要する持続性の低血圧等)
- ・過灌流症候群
- ・低血圧又は高血圧
- ・感染症
- ・脳内出血
- ・心筋梗塞
- ・腎不全
- ・透析を要する腎不全
- ・痙攣
- ・敗血症
- ・薬物治療及び/又はペーシングによる治療を要する重度の不整脈
- ・脳卒中
- ・一過性脳虚血発作(TIA)
- ・血管痙攣
- ・血管解離、穿孔、破裂又は内膜剥離
- ・血管の閉塞
- ・体内遺残
- ・空気塞栓
- ・ヘパリン起因性血小板減少症
- ・動脈瘤
- ・虚血
- ・治療部位に対する再インターベンション

3. その他の注意

頸動脈ステント留置術中に本品が機能しない場合、遠位塞栓のリスクが高くなる。

【臨床成績】

1. 試験の概要

多施設共同、非無作為化オープン試験として、頸動脈狭窄を有し、頸動脈内膜剥離術に対するリスクが高い患者を対象として、本品と同一のフィルターを有するオーバーザワイヤータイプの遠位塞栓防止用デバイス(SPIDER)を頸動脈ステントに併用した 419 例(SPIDER 群)、及び本品の前位機種であるラビッドエクスチェンジタイプの遠位塞栓防止用デバイス(SpideRX)を頸動脈ステントと併用した 160 例(SpideRX 群)において、安全性及び有効性を比較評価した。

主要評価項目は、30 日以内の重大心臓脳血管有害事象(MACCE)発生率で、SPIDER 群が 6.2% (26 例/419 例)、SpideRX 群が 5.6% (9 例/160 例)であった。副次的評価項目は標的手技実施時の技術的成功であり、SPIDER 群及び SpideRX 群で各々、97.4%及び 97.5%であった。

2. 有害事象

SPIDER 群及び SpideRX 群の 30 日間の重篤な有害事象の総合的な発生率は、各々、30.3% (127 例/419 例)及び 23.1% (37 例/160 例)であり、頻度の高い重篤な有害事象は、手技関連の一過性低血圧で、各々 16.9% (71 例/419 例)と 13.1% (21 例/160 例)であった。入院中の非重篤な有害事象は、各々、4.8% (20 例/419 例)及び 7.5% (12 例/160 例)に認められ、30 日以内の非重篤な有害事象は、各々、6.4% (27 例/419 例)及び、7.5% (12 例/160 例)で認められた。

【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保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【承認条件】

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関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への対応を含めた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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック社 (米国)

[Medtronic, Inc.]