** 2026年8月改訂（第4版）
* 2025年10月改訂（第3版）

PI-NVA-0017DA

承認番号：30200BZX00056000

高度管理医療機器
（一般医療機器）

機械器具等（51）医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系塞栓除去用カテーテル
（吸引チューブ）

JMDNコード：10714004
（JMDNコード：16779000）

React カテーテル

再使用禁止

【警告】
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。
2. 再開通療法は症候性の頭蓋内出血のリスクの増大が懸念されるため、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、関係学会の定める本品の「使用に関する実施基準」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、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. 本品は、脳血管内治療および急性虚血性脳梗塞の治療に関する適切なトレーニングを受けた医師のみが使用すること。本品は、トレーニングを受けた医師の監督下で医療スタッフがセットアップするように設計されている。
4. 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）もしくは磁気共鳴画像（MRI）にて出血性変化及び早期虚血徴候（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）
次の患者・病態に使用しないこと。

1. 本品・造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者。
2. 標的血管への機器の到達を妨げる蛇行性の動脈を有する患者［本品の安全な挿入・抜去を妨げる可能性があるため］。
3. 造影上、頸動脈解離、頸動脈頸部全体に渡る閉塞又は脈管炎が認められる患者［手技に伴う頭蓋内出血等の合併症を引き起こす可能性があるため］。
4. 脳出血を起こすおそれの高い以下の患者。
   1）CT又はMRIにおいて出血が認められる患者。
   2）CT又はMRIにおいて正中線偏位などの顕著な圧迫所見が認められる患者。
   3）中大脳動脈の1/3を超える（あるいは他の領域では100ccを超える）CT上の低吸収又はMRI上の高輝度が認められる患者。
   4）管理不能な高血圧（収縮期血圧＞185mmHg又は拡張期血圧＞110mmHg）を有する患者
   5）出血しやすい体質、凝固障害が既知又は頭蓋腫瘍等の出血性素因のある患者。
   6）抗凝固療法を実施しており、プロトロンビン時間−国際標準値（PT−INR）が3.0を上回る又は活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）が延長している患者。
   7）血小板数が30,000/mm^{3}未満の患者。
5. 血糖値が50mg/dL未満の患者［低血糖による意識障害との識別が困難であるため。

** **使用方法**

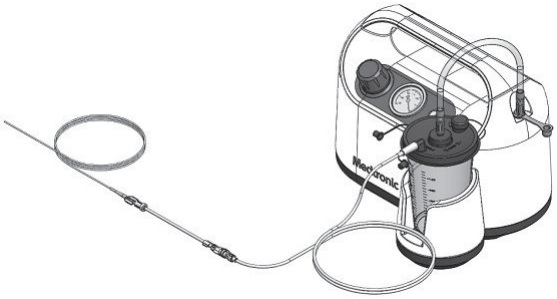
1. 再使用・再滅菌禁止。
2. 同一血管内で3回を超える吸引操作は行わないこと［血管損傷の原因となるおそれがあるため］。

【形状・構造及び原理等】
形状・構造・構成ユニット

1. 概要

本品のカテーテルは、吸引ポンプによる吸引、又は吸引用シリンジ（本申請対象外）による手動での吸引に使用する。
カテーテルは遠位部に親水性コーティングが施されており、エックス線透視下で操作できるように、カテーテル先端部にはエックス線マーカを有している。本品には、内径及び外径の違いにより2種類のモデルがある。また、本品の挿入を補助するスプリットイントロデューサが附属している。
吸引ポンプを使用するときは、本品の吸引チューブ及び吸引ポンプ、中間チューブ付きキャニスタから構成される販売名：Riptide アスピレーションシステム（承認番号：30200BZX00009000）と併用する。使用時にはこれらの構成品を連結する。
吸引チューブは、カテーテルと中間チューブ付きキャニスタを結ぶチューブであり、チューブの中間部に吸入スイッチが備え付けられている。キャニスタに附属している中間チューブを吸引ポンプと接続して、吸引ポンプにてシステム内に陰圧を掛けることで、本品の先端から血栓を吸引する。吸引した血栓を含む血液はキャニスタに溜められる。

本品は非発熱性である。



全体図

2. 形状・構造等

1）カテーテル



2）スプリットイントロデューサ（附属品）



3）吸引チューブ



吸引ポンプを使用する場合、以下の吸引チューブを使用すること。

販売名	製造販売届出番号
Riptide 吸引チューブ	13B1X00261NV0002

3. 寸法及び推奨シース/ガイディングカテーテル

モデル	先端内径	先端外径	適合シース/ガイディングカテーテル内径
REACT-68	1.73mm	2.11mm	2.13mm
REACT-71	1.80mm	2.17mm	2.21mm

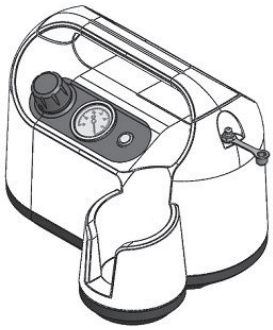
4. 適合吸引用機器

吸引ポンプによる吸引を行う場合は、本品は以下の販売名：Riptide アスピレーションシステム（承認番号：30200BZX00009000）の構成品と使用すること。

1）中間チューブ付きキャニスタ



2）吸引ポンプ



原材料

カテーテル：
ニッケルチタン合金、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、ナイロン、熱可塑性樹脂、親水性コーティング、ポリオレフィンエラストマー、接着材、白金/イリジウム合金、ポリアミド、ポリウレタンエラストマー

吸引チューブ：
ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリカーボネート、ABS樹脂、シリコーン、アセタール、接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、急性期虚血性脳梗塞（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】

使用方法

1. 準備

1）血管径を確認し、カテーテルのサイズが標的血管に適していることを確認する。

モデル	推奨最小血管径（mm）
REACT-68	≧ 2.7
REACT-71	≧ 2.7

2）パッケージフープ内に格納されているカテーテルをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

3）パッケージフープからカテーテルを取り出す。

4）カテーテルに損傷やキンクがないことを確認する。もし損傷がある場合は、新しいカテーテルに取り替える。

5）ガイディングカテーテルもしくはシースイントロデューサのハブに回転止血バルブ（RHV）を取り付ける。

注意：React-71を使用するときは、最小内径2.21mm（0.087インチ）の6Fシースイントロデューサ及び内径3.1mm（0.120インチ）のRHVが推奨される。

6）カテーテルをRHVに挿入する。必要に応じて、カテーテル先端の挿入を補助するために附属のスプリットイントロデューサを使用してもよい。カテーテルがRHVを通過したら、スプリットイントロデューサをRHVから引き抜き、スプリットイントロデューサの裂け目を引張ることで分離させて取り外すことができる。分離したスプリットイントロデューサは廃棄する。

7）エックス線透視下で標準的なカテーテル法により、適切なガイドワイヤ/マイクロカテーテルに沿わせてカテーテルを標的血管内に挿入して、カテーテル先端を血栓の近位部に配置する。カテーテルからガイドワイヤ/マイクロカテーテルを抜去する。

2. 使用方法

［吸引ポンプによる吸引操作］

1）本品を正しくセットアップするための機器の配置は、図1を参照すること。

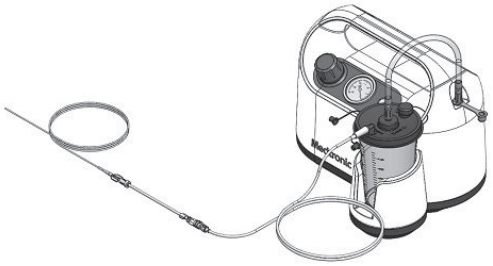


図1：セットアップ図

2）吸引ポンプのセットアップ、操作手順およびトラブルシューティング（必要な場合）については、吸引ポンプの取扱説明書を参照すること。

3）吸引ポンプを非滅菌野の安定した平坦な水平面上（吸引チューブが届く範囲内で、手術台までチューブに十分なたるみをもたせることができる場所）に配置する。吸引ポンプを配置するときは、電源が入っているかどうかにかかわらず、隣接する機器又はその他の一般的なカテーテル検査室内に備わっている機器から15cm以上離すこと。

4）吸引ポンプの電源コードを定格電圧100Vの電源に接続する。電源コードが吸引ポンプに差し込まれていることを確認する。必要があれば、等電位プラグに等電位コネクタを取り付ける。

5）キャニスタの蓋はあらかじめキャニスタ本体に取り付けられている。蓋が取り付けられていない場合、蓋をキャニスタ本体の縁に取り付ける。

6）キャニスタの蓋の排液用ポートにはあらかじめキャップが取り付けられている。キャップが取り付けられていない場合、蓋のテザー付きキャップを排液用ポートに押し込んで密閉する。蓋に取り付けられている小さいキャップは、必要になるまで使用しなくてよい。

7）キャニスタを吸引ポンプのホルダに配置し、所定の位置に押し込む。吸引チューブの接続を妨げないようにするために、「PATIENT」の表示がある水平ポートを吸引ポンプとは反対側に向ける。

8）中間チューブはあらかじめキャニスタの蓋に取り付けられている。中間チューブが取り付けられていない場合は、中間チューブを「VACUUM」の表示があるキャニスタの中央ポートに固定する。中間チューブのどちらのコネクタ端部を使用してもよい。

9）中間チューブを、吸引ポンプの吸入ポートに取り付ける。

10）吸引チューブの包装を開き、滅菌野で吸引チューブを取り出す。吸引チューブの吸入スイッチの付いた遠位側を手術台の上に置き、吸引チューブの近位側を吸引ポンプのキャニスタ側に置く。

11）吸引チューブの近位端のコネクタを、「PATIENT」の表示のある中間チューブ付きキャニスタの水平ポートに取り付ける。コネクタをポートに押し込む。

12）吸引チューブの吸入スイッチをOFFにスライドさせて、チューブ内の流れを止める。

13）吸引ポンプのスタートボタンを押して、1分間以上作動させる。動作が正常であり、圧力ゲージが示す吸引圧が存在することを確認する。

14）吸引ポンプの圧力調整バルブを使用して、圧力ゲージの測定値が67.72kPa（20inHg）以上84.65kPa（25inHg）未満になるように吸引圧を調整する。吸引圧の調整は、圧力ゲージの測定値が意図した吸引レベルになるまで圧力調整バルブを回すことによって行う。吸引圧を上昇させるには、圧力調整バルブを時計方向に回

す。吸引圧を低下させるには、圧力調整バルブを反時計方向に回す。

15）圧力ゲージの針がポンプの動きに反応して揺れたり振動したりするのは正常である。圧力ゲージ針の範囲を安定させて吸引圧を調整し、揺れの中央点が設定圧と一致するようにする。

16）上記準備により、本システムを使用して吸引を行うことができる。

17）吸引チューブの遠位端コネクタを、カテーテルに取り付けたRHVのサイドポートに接続する。

18）カテーテルの遠位端を前進させて、血栓の近位端に配置する。又は医師が選択した方法に従う。

19）吸引を開始するには、吸入スイッチをONの位置にスライドさせる。吸引を停止するには、吸入スイッチをOFFの位置にスライドさせる。

20）医師の判断により、必要があればカテーテルの操作を継続し、さらに吸引操作をおこなってもよい。

21）患者からカテーテルを抜去したら、吸引チューブをカテーテルから取り外し、5mL又は10mLのシリンジを接続してカテーテルから血液を5mL程度吸引し、カテーテル内に残っている血栓を除去する。

22）治療後の血管造影を行う。

23）手技が終了したら、吸引ポンプの電源を切る。カテーテル、吸引チューブおよびキャニスタは、標準的な廃棄手順に従って廃棄する。

24）吸引ポンプの取扱説明書に従って吸引ポンプを清掃して、保管する。

［シリンジによる吸引操作］

1）本品のハブに接続したRHVにストップコックコネクタを接続し、ストップコックコネクタに吸引用シリンジを接続する。

2）ストップコックコネクタを閉じて、吸引用シリンジのプランジャを近位側に完全に引いて、シリンジ内を陰圧状態にする。

3）ストップコックコネクタを開いて30秒間吸引を行う。

4）必要に応じて、医師の判断で追加吸引を行う。

5）吸引完了後、カテーテルを患者から抜去する。

6）患者からカテーテルを抜去したら、吸引用シリンジをカテーテルから取り外し、5mL又は10mLのシリンジを接続してカテーテルから血液を5mL程度吸引し、カテーテル内に残っている血栓を除去する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 抵抗を感じた場合は、その原因をエックス線透視下で慎重に評価するまで、本品の構成部品を前進/後退させたり使用したりしないこと。原因が判明しなかった場合は、機器又はシステム全体を抜去すること。抵抗があるにもかかわらずカテーテルをねじったり無理に挿入したりすると、機器又は血管が損傷することがある。
2. カテーテルを使用する前に、そのサイズおよび状態が個々の手技に適しているか確認すること。
3. 吸引開始前に、カテーテルが血栓の近位部に位置していることをエックス線透視下で確認すること。
4. 術中にカテーテルの再配置が必要になった場合は、標準的な手法により適切なガイドワイヤ/マイクロカテーテルに沿って再配置すること。
5. カテーテルの損傷を避けるため、造影剤の自動高圧注入装置は使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 吸引ポンプおよび中間チューブ付きキャニスタは非滅菌の状態で供給されるため、非滅菌野でのみ使用すること。
2. 適切なフラッシュ溶液の持続注入を行う。
3. 吸引を行うときは、血栓除去に必要な最小限の時間だけ吸引チューブの吸入スイッチを開放すること。
4. 推奨される吸引持続時間は最大90秒である。
5. 他の外科的介入と同様、手技中は失血量をモニタリングし、適切な管理を開始できるようにすること。
6. 医師は放射線の十分な遮蔽、放射線曝露時間の短縮、可能であればエックス線の技術的な要素の変更により、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。
7. 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］。
8. 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には、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］。
9. 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ため］。
10. 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。術後は必要に応じて速やかに頭部CT/MRIにより頭蓋内出血の確認を行うこと。
11. 本品はエックス線透視下で適切な抗血小板剤又は抗凝固剤を併用して使用すること。
12. ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサにカテーテルを挿入し、固定する際に、回転止血バルブを締め過ぎないこと［カテーテルがキンクするおそれがある］。
13. 術中にカテーテルのサイズを変更した場合には、サイズ変更後の吸引圧が67.72kPa（20inHg）～84.65kPa（25inHg）となっていることを確認すること。
14. 血管攣縮の徴候が認められた場合、血管拡張薬の使用等を検討し、適切な治療を実施すること。
15. 中間チューブ付きキャニスタ内に吸引された血液等の液体は、患者に再注入しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

** **併用注意（併用に注意すること）**

1. 本品との適合性が確認されている構成品以外の製品に置き換えて使用しないこと。

不具合・有害事象

** **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。但し以下に限定されるものではない。

* ・本品のキンク（折れ）、破損、切断、摩擦
・カテーテル内腔の閉塞
・本品の機能・動作不良

** **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。但し以下に限定されるものではない。

・死亡
・治療効果の減弱
・体内遺残
* ・血腫、疼痛、神経損傷等の穿刺部位の合併症
* ・過敏症、アナフィラキシー、低血圧、出血等の抗血小板薬/抗凝固薬、造影剤、又は麻酔に対する副作用
* ・不整脈等の心臓の合併症
* ・脱毛症、火傷（発赤、潰瘍）、白内障、遅発性腫瘍等の放射線による合併症
* ・凝固障害、溶血、頭蓋内出血等の血液学的合併症
* ・脳卒中（脳梗塞、一過性脳虚血発作等）、認知機能の変化、水頭症等の神経学的欠損・機能障害
* ・感染症、発熱、炎症、浮腫、異物反応、臓器不全、毒性、ショック等の全身合併症
* ・解離、穿孔、損傷、破裂、虚血、塞栓症（治療対象外領域への遠位塞栓症を含む）、血栓症、瘻孔、壊死、狭窄、血管攣縮、閉塞等の血管合併症
* ・視力障害、視力喪失等の視覚症状
・高血圧
・低血圧
・偽性動脈瘤形成
・血栓除去不全
・貧血
・電解質異常

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［本品はエックス線透視下で使用するため、エックス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徴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。
・妊娠中の患者。

・血管のねじれで血管内アクセスが困難な患者。
・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に鑑み、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[主要文献1)]。

【保管方法及び有効期間等】

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。

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. 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。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Writing Group for the American Academy of Neurology, AANS/CNS Cerebrovascular Section, Society of NeuroInterventional Surgery, and the Society of Vascular & Interventional Neurology: Performance and Training Standards for Endovascular Ischemic Stroke Treatment. AJNR Am J Neuroradiol 31:E8-11 Jan 2010

【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
(文献請求先も同じ)
製造業者:マイクロセラピューティックス社
[Micro Therapeutics, Inc.]
アメリカ合衆国