

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
中心循環系塞栓除去用カテーテル

JMDNコード:10714004

Solitaire X 血栓回収デバイス

再使用禁止

【警告】

1. 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。
- 3) 血栓部位の近位側に動脈狭窄が認められる患者、及び/又は頭頸部にステントが留置されている患者への使用は、本品の安全な回収を妨げるおそれがある。

2. 使用方法

- 1) 本品は、関係学会の定める「経皮血管的脳血栓回収用機器適正使用指針」を満たす医師、施設及び適応で使用すること【適切な医師、施設及び適応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。
 - (4) 1 製品毎に新しいマイクロカテーテルを使用すること【機器損傷のおそれがあるため】。

(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 $30,000/\text{mm}^3$ 未満の患者

** 2. 使用方法

1) 再使用・再滅菌禁止

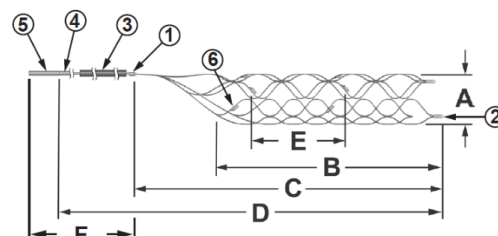
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、虚血性脳梗塞において、血栓を除去することで血流再開を図るために使用される。デリバリーシステムを通して、プッシュワイヤを用いて本品を送達し、展開及び回収する。遠位端のナイチノール製のステントは、血栓を回収する部分であり、有効長部、近位部及び遠位部にエックス線マーカを有している。エックス線マーカは、エックス線透視下での視認性を向上させ、操作を容易にする。

* 2. 形状

- ① 近位エックス線マーカ
- ② 遠位エックス線マーカ
- ③ イントロデューサシース(付属品)
- ④ セーフティマーカ
- ⑤ プッシュワイヤ
- ⑥ 本体エックス線マーカ



- A. ステントの表示径
- B. ステントの有効長
- C. ステント長
- D. セーフティマーカ位置
- E. 本体エックス線マーカ間距離
- F. プッシュワイヤ長

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者・病態に使用しないこと。

- 1) ニッケルチタン合金、造影剤、ニッケル・クロムに対する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
- 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
- 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 $>185\text{mmHg}$ 又は拡張期血圧 $>110\text{mmHg}$)を有する患者
 - (5) 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

表 1:製品仕様及びマイクロカテーテル推奨サイズ(3mm 径)

製品番号	SFR4-3-20-10	SFR4-3-40-10
推奨血管径 ^{※1} (mm)	1.0-3.0	
最小/最大マイクロカテーテル内径(mm(inch))	0.43 (0.017)/0.69 (0.027)	
プッシュワイヤ長(cm)	200	
ステントの表示径	3.0	
ステントの有効長 ^{※2} (mm)	20.0	40.0
ステント長(mm)	30.6	51.6
セーフティマーカ位置(cm)	≤150	
エックス線マーカの数	遠位	3
	近位	1
本体エックス線マーカ間(mm)	10	

表 2:製品仕様及びマイクロカテーテル推奨サイズ(4mm 径)

製品番号		SFR4-4-20-05	SFR4-4-20-10	SFR4-4-40-10
推奨血管径※ ¹ (mm)		2.0-4.0		
最小/最大マイクロカテーテル内径(mm(inch))		0.53 (0.021)/0.69 (0.027)		
プッシュワイヤ長(cm)		200		
ステントの表示径		4		
ステントの有効長※ ² (mm)		20.0	40.0	
ステント長(mm)		31.0	50.0	
セーフティマーカ位置(cm)		≤130		
エックス線マーカの数	遠位	3		
	近位	1		
本体エックス線マーカ間(mm)		5	10	

表 3:製品仕様及びマイクロカテーテル推奨サイズ(6mm 径)

製品番号	SFR4-6-20-10	SFR4-6-24-06	SFR4-6-40-10
推奨血管径 ^{※1} (mm)	2.0-5.5		
最小/最大マイクロカテーテル内径(mm(inch))	0.53 (0.021)/0.69 (0.027)		
プッシュワイヤ長(cm)	200		
ステントの表示径	6		
ステントの有効長 ^{※2} (mm)	20.0	24.0	40.0
ステント長(mm)	31.0	37.0	47.0
セーフティマーカ位置(cm)	≤130		
エックス線マーカの数	遠位	4	
	近位	1	
本体エックス線マーカ間(mm)	10	6	10

※1 推奨血管径と血栓部位の最小血管径をもとに本品のサイズを選択すること。

※2 ステントの有効長部分が標的とする血栓を完全に覆うものを選択すること。

3. 原材料

ステント: ニッケルチタン合金、白金/イリジウム合金、アクリル系 UV 硬化接着剤

デリバリーシステム: ニッケルチタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、白金/イリジウム合金

イントロデューサ: ポリアミド 12、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

使用目的

以下のいずれかに該当する場合に使用する。

- 1) 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。
- 2) 本品は、前方循環の主幹脳動脈近位部(内頸動脈又は中大脳動脈 M1 部)閉塞で、比較的小さな梗塞巣を有する急性期脳梗塞患者に対し、脳血管内の血栓を除去し血流を再開通させることにより障害低減を図る目的で使用する。本品による血管内治療は、最終健常確認時刻から 6~24 時間以内に、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に開始しなくてはならない。

【使用方法等】

*1. 必要な器材等の準備

本品の使用に際し、以下の器材を使用する。

- 1) 0.017-0.027 インチのマイクロカテーテル(表 1~3 参照)

その他、医師の判断に基づき、必要に応じて準備する。

- 1) 5F 以上のガイディングカテーテル(併用する機器に応じて適切なガイディングカテーテルを選択すること。最小内径 1.5mm/0.061 インチのものを推奨する。バルーン付ガイディングカテーテルの場合、8-9F(最小内径 1.9mm/0.075 インチ)のものをを使用すること。)
- 2) ガイドワイヤ
- 3) 吸引デバイス(60cc シリンジ又はアスピレーションシステム)
- 4) 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液 持続灌流セット
- 5) RHV(回転止血バルブ)
- 6) 注入スタンド
- 7) カテーテル固定具

*2. 準備

- 1) 医療機関の標準的な手技に従い、抗凝固薬及び抗血小板薬を投与する。
- 2) 血管造影により、血流再開を行う部位とサイズを決定し、表 1、表 2 又は表 3 を参照して適切な本品のサイズを選択する。
- 3) 以下の部位を生理食塩液で持続的にフラッシュする。
なお、持続フラッシュ中にガイディングカテーテル又はマイクロカテーテルに空気が混入しないようすべての接続部を確認すること。
(1) シースとガイディングカテーテルの接続部
(2) マイクロカテーテルとガイディングカテーテルの接続部
(3) マイクロカテーテル、プッシュワイヤ及びステントの接続部
- 4) 標準的な手技により、血栓回収に適したガイディングカテーテルを可能な限り血栓部位に近接して配置する。
- 5) RHV をガイディングカテーテルのハブに接続し、持続フラッシュのためのチューブに接続する。
- 6) 本品の送達のため適切なマイクロカテーテルを選択する。
- 7) 別の RHV をマイクロカテーテルのハブに接続し、持続フラッシュのためのチューブに接続する。
- 8) 医療機関の標準的なガイドラインに従い、フラッシュの流量を設定する。
- 9) ガイドワイヤに沿ってマイクロカテーテルを先端が血栓の遠位端に位置するまで前進させる。このとき、本品の展開後、ステントの有効長部分が標的とする血栓を完全に覆うようにマイクロカテーテルを前進させ、マイクロカテーテルの RHV を締めて固定する。ガイドワイヤを抜去する。

3. 本品の送達

- 1) マイクロカテーテルに接続されている RHV に本品が格納されているイントロデューサシースの遠位端の一部を挿入する。
- 2) RHV を締め、生理食塩液がイントロデューサシースの近位側まできていることを確認する。
- 3) RHV を緩め、イントロデューサシースをマイクロカテーテルのハブの部分でしっかりと安定するまで前進させた後、マイクロカテーテルへの挿入中に格納された本品が損傷を受けない程度に RHV を締めて血流の逆流を防ぐ。又、システム内に気泡がないことを併せて確認する。

- 4) 本品のプッシュワイヤをマイクロカテーテル内に前進させ、本品をイントロデューサシースからマイクロカテーテルに移し替える。プッシュワイヤ遠位部分がマイクロカテーテルシャフトへ移し替えられた時点で RHV を緩め、プッシュワイヤの近位側からイントロデューサシースを抜去する[イントロデューサシースを残したままにしておく、フラッシュの際の正常な注入を妨げ、マイクロカテーテル内に血液が逆流する]。抜去後、マイクロカテーテルに接続されている RHV を締め、プッシュワイヤを固定する。
- 5) 生理食塩液が正常に注入するのを視認し、RHV を緩めてプッシュワイヤを前進させる。
- 6) セーフティマークまで到達したら、エックス線照射を開始する。エックス線透視下で、本品の遠位エックス線マークがマイクロカテーテルの先端に来るまで送達する。本品が完全に展開された際に、ステントの有効長部分が血管内の血栓を完全に覆うように配置する。

4. 本品の展開

- 1) ガイディングカテーテルに接続されている RHV を緩める。本品が動かないようにプッシュワイヤを保持し、マイクロカテーテルを手元側に慎重に引いて本品を展開する。

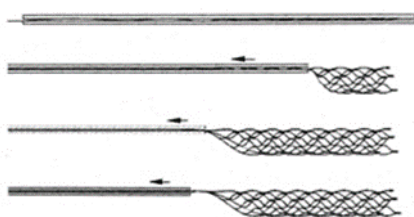


図 1: 本品の展開

- 2) マイクロカテーテルを本品の近位エックス線マークよりやや手元側に引き、RHV を締めてプッシュワイヤが動くのを防ぐ。ステントの有効長部分が標的とする血栓を完全に覆うよう展開する。
- 3) ガイディングカテーテルに接続されている RHV を締めた後、標的血管の血流再開の状態を血管造影法によって評価する。

5. 手技中における本品のマイクロカテーテルへの収納

本品の位置修正などのため、手技中にマイクロカテーテル内に収納が必要な場合、以下の手順に従う。

- 1) マイクロカテーテルとプッシュワイヤを固定する RHV を緩める。エックス線透視下で、本品が動かないようにプッシュワイヤをしっかりと保持する。
- 2) ステントを覆うようにマイクロカテーテルを前進させ、慎重にマイクロカテーテル内に収納する。その際、本品の遠位エックス線マークがマイクロカテーテル先端の位置に来るまで前進させる(図 2 参照)。収納の最中に著しい抵抗を感じた場合は、ただちに中止し、「6. 本品のガイディングカテーテルへの回収」に従う。

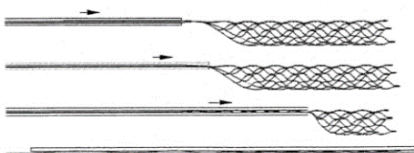


図 2: 本品の収納

* 6. 本品のガイディングカテーテルへの回収

- 1) バルーン付ガイディングカテーテルを併用する場合は、当該品の表示に従いバルーンを拡張させて血管を閉塞させる。
- 2) 密閉性を保ちつつ、マイクロカテーテルを多少動かせる程度に RHV を緩める。必要に応じてマイクロカテーテルを抜去する。
- 3) 吸引デバイスでガイディングカテーテル内を吸引しながら、ガイディングカテーテル先端に向かって本品を引き込み、血栓を回収する。マイクロカテーテルを使用している場合、マイクロカテーテルと本品を一体として引き込む。遠位側に本品を動かさないこと。
- 4) 吸引デバイスでガイディングカテーテル内を吸引しながら、ガイディングカテーテル内の本品を回収する。本品のほとんどがガイディングカテーテルから回収されるまで吸引を続ける。

- 5) 本品をガイディングカテーテル内に引き込むことが困難な場合、(バルーン付ガイディングカテーテル併用時の場合はバルーンを収縮させ吸引を維持しながら)ガイディングカテーテル、マイクロカテーテル及び本品を一体として、同時にシース内に引き抜く。必要に応じてシースを抜去する。
- 6) 術野に障害物がないように、又、システムに空気が混入しないように注意しながら、ガイディングカテーテルに接続されている RHV を開き、本品を抜去する。マイクロカテーテルを使用している場合、マイクロカテーテルと本品を抜去する。
- 7) ガイディングカテーテル内を吸引し、ガイディングカテーテル内に血栓がないことを確認する。
- 8) バルーン付ガイディングカテーテルを使用している場合、バルーンを収縮する。
- 9) 追加の血栓回収手技を行う場合、新しい製品を使用するにあたっては、「2. 準備」から手順を繰り返す。
- 10) 最初に使用した製品を再度使用するにあたっては、以下の手順で追加手技を行う。
 - (1) 溶剤又はオートクレーブを使用せず、生理食塩液で本品を洗浄する。
 - (2) 本品に損傷がないか注意深く点検する。
 - 損傷がない場合、プッシュワイヤの近位端にイントロデューサシースを装着する。3 mm 径の場合、イントロデューサシースは片側がテーパー状になっているため、機器の遠位端はテーパー側に合わせ、マイクロカテーテルハブとの接触側とする。
 - 損傷がある場合は使用せず、新品を使用する[破損した本品を使用すると、さらなる損傷と患者の健康被害が発生するおそれがある]。
 - (3) 「2. 準備」から手順を繰り返す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品に無理なトルク(回転)を加えないこと[本品は手技中にトルクを加えることを意図していないため、血管又は本品の損傷につながるおそれがある]。
2. 推奨血管径を超えるサイズの本品を選択しないこと[血管又は本品の損傷につながるおそれがある]。
3. 血栓を回収する時は、マイクロカテーテル内に本品の近位エックス線マークが入っていることを確認した上で、本品及びマイクロカテーテルを一体としてガイディングカテーテル内に回収すること[血管又は本品の損傷につながるおそれがある]。
4. 過度の抵抗を感じた場合や顕著な血管攣縮がある場合、本品を引き戻さないこと。抵抗を感じた場合、マイクロカテーテルを吸引しながら、本品をマイクロカテーテルに収納し、一体として抜去する。本品をマイクロカテーテル内に再収納している際に抵抗を感じた場合は、操作を中止し、吸引しながら全体を抜去する[血管又は本品の損傷につながるおそれがある]。
5. 原則バルーン付ガイディングカテーテルを使用し、ガイディングカテーテルのサイズが標的血管径に適していることを確認すること。
6. 本品の位置修正は、2 回を超えて行わないこと[血管又は本品の損傷につながるおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 使用目的 1)については、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。
- 2) 使用目的 2)については、以下に留意して使用すること。
 - (1) 頭部 CT 灌流画像又は MRI 拡散強調画像における虚血コア体積と、神経症状にミスマッチがあると判断される患者に対して使用する。80 歳未満の患者については NIHSS ≥ 10 且つ虚血コア体積が 50cc 未満(DWI-ASPECTS ≥ 6 に相当)、80 歳以上の患者については NIHSS ≥ 10 且つ虚血コア体積が 20cc 未満(DWI-ASPECTS ≥ 7 に相当)の患者に対し本品の治療を検討すること。
 - (2) 虚血コア体積の大きい患者(虚血コア体積 50cc 以上、DWI-ASPECTS < 6)、後方循環閉塞の患者については、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。
 - (3) 最終健常確認時刻から 16 時間以上経過した患者については、十分なエビデンスが得られていないことから、本品の使用可否を慎重に判断すること。

2. 重要な基本的注意

- 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]。
又、当該 t-PA の添付文書を必ず参照すること[t-PA の添付文書にて、脳出血発生のリスクから t-PA 投与後 24 時間以内のヘパリン投与と投与量に関する注意事項等が記載されているため]。
- 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]。
- 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。又、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。
- 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。
- 本品の送達・回収中に過度の抵抗を感じた場合は、操作を中止し、原因を特定すること。抵抗を感じたまま操作すると、本品の損傷あるいは患者の健康被害を招くおそれがある。
- 本品が血栓を捕捉している間、マイクロカテーテルを前進させることで、デブリスにより塞栓が生じる可能性がある。抵抗を感じる場合はマイクロカテーテルを前進させないこと。
- 手技中は生理食塩液によるフラッシュを維持すること。
- 本品はエックス線透視下で適切な抗血小板薬又は抗凝固薬を併用して使用すること。

- 同一血管における 3 回を超えた血栓回収手技
 - 同一製品における 3 回を超えた血栓回収手技
- 患者
 - 年齢が 22 歳未満あるいは 85 歳超の患者
 - 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
 - 脳梗塞の重症度が著しい(NIHSS スコアが 30 超)あるいは昏睡状態の患者
 - 妊娠中又は授乳中の女性
 - 本品と他社のマイクロカテーテル並びにアスピレーションシステムとの適合性は確認されていない。

【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】

- 脳血管障害治療に対する十分な知識・経験を有する医師により、同治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
1. に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた血管内治療に関する手技及び同治療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、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【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：マイクロセラピューティックス社(アメリカ合衆国)

[Micro Therapeutics, Inc.]

**
*

3. 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。ただし以下に限定されるものではない。
 - デバイスの変形、損傷、破損、断裂/離断、キンク
 - 本品のマイクロカテーテルへの挿入困難
 - 機器の機能・動作不良
 - 病変到達困難
 - 意図しない位置での展開
 - 抵抗
- 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。
 - 血腫、疼痛、神経損傷等の穿刺部位の合併症
 - 臓器不全、高血圧、低血圧、出血、誤嚥等の抗血小板薬/抗凝固薬、造影剤、又は麻酔に対する副作用
 - 不整脈、心筋梗塞、頻脈、徐脈、狭心症等の心臓の合併症
 - 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、ならびに意図しない放射線被曝に伴う合併症が原因の処置時間や処置回数の増加
 - 凝固障害、溶血、頭蓋内出血等の血液学的合併症
 - 脳梗塞、一過性脳虚血発作、虚血、精神状態の変化等の神経学的欠損・機能不全
 - 感染症、発熱、炎症、浮腫、過敏症、異物反応、毒性、ショック等の全身合併症
 - 治療効果の減弱
 - 解離、破裂、塞栓症(空気・血栓等によるもの、または治療対象外領域の遠位塞栓を含む)、血栓症、瘻孔、壊死、狭窄、血管収縮(血管攣縮)、閉塞、血管穿孔、偽動脈瘤形成等の血管合併症
 - 死亡
 - 破損部品の体内遺残
 - 視力低下、視力障害、視力喪失等の視覚合併症

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 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[エックス線による胎児への影響が懸念される]。

5. その他の注意

- 次の使用方法及び患者に対する本品の有効性・安全性は確認されていない。
 - 使用方法