

E s p e r a n c e アスピレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

1. 本品は関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」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。[症候性の頭蓋内出血のおそれがあるため。]

使用方法

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」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用されない場合は、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。[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】

使用方法

1. 再滅菌禁止。
2. 再使用禁止。

適用対象(患者)

本品は以下の患者への使用は禁忌である。

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。[脳出血を起こすおそれがある。]
3. pt-INR > 3.0 で経口抗凝固薬治療を受けている患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
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。[脳出血を起こすおそれがある。]
5. 血小板数 < 30,000/μL の患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
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。[脳出血を起こすおそれがある。]

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. 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。]
10. 造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者。
11. 冠動脈又は末梢血管での血栓吸引を目的とした患者。

\*【形状・構造及び原理等】

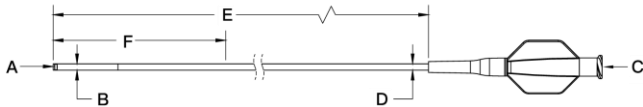
本品は脳血栓吸引除去に用いられるシングルルーメンの吸引カテーテルであり、吸引カテーテルシャフトの表面には親水性コーティングが施されている。吸引カテーテルの遠位端は X 線透視下で容易に観察できるように X 線不透過性マーカを有している。本品の構成部品は次のとおりである。

1. 吸引カテーテル
2. 吸引チューブ
3. シェイピングマンドレル
4. イントロデューサーシース

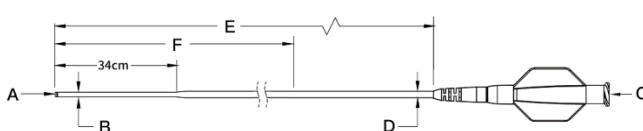
構造、寸法

\*1. 吸引カテーテル

【Esperance 5F/6F】



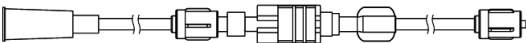
【Esperance 3+】



| タイプ | A                 | B                 | C                 | D                 | E                             | F                      |
|-----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------|------------------------|
|     | 遠位部<br>内径<br>[mm] | 遠位部<br>外径<br>[mm] | 近位部<br>内径<br>[mm] | 近位部<br>外径<br>[mm] | 有効長<br>[cm]                   | 親水性コー<br>ティング長<br>[cm] |
| 6F  | 1.80              | 2.06              | 1.80              | 2.08              | 125, 131                      | 60                     |
| 5F  | 1.40              | 1.57              | 1.40              | 1.68              | 125, 131                      | 60                     |
| 3+  | 1.04              | 1.27              | 1.37              | 1.68              | 120, 133,<br>145, 153,<br>160 | 100                    |

原材料: 熱可塑性ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、接着剤、ニチノール、熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム、ステンレス鋼、プラチナ・イリジウム合金、親水性コーティング

2. 吸引チューブ



原材料: ポリカーボネート、エチレンプロピレンジエンゴム、シリコンオイル、シリコン、熱可塑性ポリウレタン、ナイロン、接着剤、アセタール樹脂、ABS樹脂、ポリ塩化ビニル

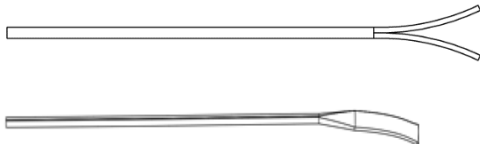
### 3. シェイピングマンドレル



原材料: ステンレス鋼

### \* 4. イントロデューサーシース

下記のいずれかのイントロデューサーシースが製品に同梱される。



原材料: ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド

#### 作用原理

本品は、目的部位まで挿入し、吸引ポンプ（構成外別品目）と接続して急性脳梗塞の患者の血栓を吸引除去する製品である。

#### 【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】

##### 併用医療機器

本品と併用可能な吸引ポンプは以下のとおりである。

| 販売名                     | 商品名                 | 認証番号             |
|-------------------------|---------------------|------------------|
| Basic/Dominant Flex 吸引器 | Dominant Flex       | 227AABZI00015000 |
|                         | Dominant Flex ポータブル |                  |

#### 使用方法

##### 1. 使用準備

- \* (1) 血管径を確認し、標的血管に適したサイズの吸引カテーテルが選択されていることを確認する。

| タイプ | 推奨最小血管径[mm] |
|-----|-------------|
| 5F  | ≥ 1.9       |
| 6F  | ≥ 2.2       |
| 3+  | ≥ 1.9       |

**注意** 本品を使用する前に、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。また、吸引カテーテルの寸法とその他の構成部品、並びに手技で使用する機器は下表に適合する互換性があり、標的血管に適していることを確認すること。

| タイプ      | 機器        | 適合サイズ                   |
|----------|-----------|-------------------------|
| 6F/5F/3+ | ガイドワイヤー   | 最小内径 2.21mm (0.087 インチ) |
| 6F/5F/3+ | ガイドワイヤー   | 最大外径 0.97mm (0.038 インチ) |
| 6F/5F    | マイクロカテーテル | 最大外径 0.94mm (0.037 インチ) |

- (2) 吸引カテーテルとその他の構成部品を滅菌袋から慎重に取り出す。
- (3) パッケージフープ内に格納されている吸引カテーテルをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (4) 吸引カテーテルに損傷がないかどうか点検をする。
- (5) 吸引カテーテルの先端部を形状付けする際は、付属のシェイピングマンドレルを使用して以下の手順で行う。
- 1) 任意の形状を付けたシェイピングマンドレルを吸引カテーテル先端に慎重に挿入する。

**注意** シェイピングマンドレルに 90 度を超える角度を付けないこと。[90 度を超える角度で吸引カテーテル先端にスチームを当てた場合、吸引カテーテルに損傷が生じるおそれがある。]

2) 吸引カテーテルの先端部及びマンドレルを保持し、30 秒間蒸気スチームを当てる。

3) 成形した先端部をすぐにヘパリン加生理食塩液に入れて、形状を整える。

4) シェイピングマンドレルを吸引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** 先端部に繰り返しの過度な形状付け操作を行わないこと。[吸引カテーテルに損傷が生じるおそれがある。]

- (6) 回転式止血バルブ（以下、「RHV」という。構成部品には含まれない）を吸引カテーテルのハブに接続し、内腔をヘパリン加生理食塩液で洗浄する。RHV のサイドアームに灌流ラインを接続する。

- (7) 吸引カテーテルの親水性コーティングをヘパリン加生理食塩液で十分に濡らす。

**注意** 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。

**注意** 親水性コーティング部を過度に拭きすぎないこと。

- (8) 吸引チューブを吸引ポンプに取り付けて、吸引チューブの吸引制御バルブが閉じていることを確認する。吸引ポンプの取扱説明書に従ってポンプを起動させ、少なくとも 1 分間作動させて圧力ゲージの吸引圧表示が -650mmHg (-87kPa) になることを確認する。確認完了後に吸引ポンプの電源を切る。

**注意** 併用する吸引ポンプの標準の流量設定は 50l/min となっている。より速やかに吸引圧を上昇させる場合には、60l/min の流量設定を選択すると 1 分間のポンプ作動で適切な吸引圧 (-650mmHg (-87kPa)) に到達する。

##### 2. 吸引カテーテルの送達

- (1) 外径 0.97mm (0.038 インチ) までのガイドワイヤー（構成部品に含まれない）を吸引カテーテルに挿入し、吸引カテーテルの先端まで進める。

- \* (2) 本品に付属のイントロデューサーシースを用いて、吸引カテーテル及びガイドワイヤーを、予め血管内に挿入したガイドワイヤーの止弁弁又はガイドワイヤーカテーテルに接続した RHV に慎重に挿入し、押し進める。

**注意** 本品を挿入した RHV を強く締めすぎないこと。[強く締めすぎるとカテーテルが破損する可能性がある。]

- \* (3) 吸引カテーテルのシャフト遠位部が血管内に挿入されたら、イントロデューサーシースを取り除く。

- (4) X 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ーに沿って吸引カテーテルを標的血管に押し進める。

**注意** 本品が通過する際の血管損傷を防止するために、細心の注意を払うこと。カテーテルで細い血管が閉塞される可能性がある。血流を完全に遮断しないよう注意すること。

**注意** 本品にトルクをかけると損傷し、キンクが生じたりカテーテルシャフトに沿って分離が生じたりするおそれがある。本品に過度なキンクが生じた場合には、全システムを一体として抜去すること。

##### 3. 脳血管系における誘導

###### \* 3.1. 「Esperance 5F/6F」の場合

- (1) 外径 0.94mm 以下のマイクロカテーテルと適合するガイドワイヤーを準備する。
- (2) 吸引カテーテルに挿入されている機器を抜き、マイクロカテーテルとガイドワイヤーの組合せを吸引カテーテルに挿入する。
- (3) X 線透視下で吸引カテーテルをマイクロカテーテル及びガイドワイヤーに沿って、目的部位に到達するまで前進させる。必要に応じて、本品を介して造影剤を手動で注入する。
- (4) 必要に応じて、ガイドワイヤー又はマイクロカテーテルを吸引カテーテルからゆっくりと抜去する。RHV のサイドアームを介したヘパリン加生理食塩液の持続灌流が維持されていることを確認する。

###### \* 3.2. 「Esperance 3+」の場合

- (1) 適合するガイドワイヤーを準備する。
- (2) 吸引カテーテルに挿入されている機器を抜き、ガイドワイヤーを吸引カテーテルに挿入する。
- (3) X 線透視下で吸引カテーテルをガイドワイヤーに沿って、目的部位に到達するまで前進させる。必要に応じて、本品を介して

造影剤を手動で注入する。

- (4) 必要に応じて、ガイドワイヤーを吸引カテーテルからゆっくりと抜去する。RHV のサイドアームを介したヘパリン加生理食塩液の持続灌流が維持されていることを確認する。
4. 吸引カテーテルによる血栓吸引
- (1) X 線透視下で吸引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。
- (2) 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、サイドアームに吸引チューブを接続する。
- (3) 吸引を開始するために、吸引ポンプの取扱説明書に従ってポンプを起動させる。
- 注意**吸引チューブの吸引制御バルブは吸引ポンプの電源が入っている時に開いて、吸引ポンプを停止する前に閉じること。
- (4) 吸引チューブの吸引制御バルブを開き、吸引を開始する。吸引カテーテルの位置を確認しながら、血栓が取り除かれるまで吸引を継続する。もし、血栓や血液が吸引カテーテル内で詰まった場合には、吸引を続けながら慎重に全ての機器を取り除く。その際は、血栓等が完全に吸引カテーテル遠位端に吸引され続けるように吸引を維持する。その後も吸引を継続するために吸引カテーテルを再送達する場合は、2.吸引カテーテルの送達以降の手順を繰り返す。
- 注意**本品内の流量の低下を認めた場合は、注入により内腔を洗い流そうとしないこと。この場合、本品を抜去して新しいものと交換すること。
- (5) 吸引の完了後、吸引カテーテルを抜去する。
- (6) 吸引を停止するには、吸引チューブの吸引制御バルブを閉じる。
- (7) 同じ手技中に使用した吸引カテーテルを再度使用する場合には吸引カテーテルの内腔を滅菌済み生理食塩液でフラッシュ・洗浄して、吸引カテーテルに損傷等がないことを確認してから使用する。
- 注意**同一製品で上限 3 回までの挿入と吸引操作が可能である。
- 注意**吸引の際は、血栓を除去するために必要最小限の時間（ただし、3 分以内）だけ吸引チューブの吸引制御バルブを開くこと。
- 注意**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。
- (8) 吸引ポンプの電源を切る。
- (9) ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、治療後の血管造影を行う。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- 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。]
- 手技にあたって、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おそれがある。]
- 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。]
- 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。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。
- 本品は、X 線透視下で確認しながら使用すること。
- ヘパリン化生理食塩液による一定の注入を維持すること。
- 消毒用アルコール等の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。[本品の破損又は潤滑性が損なわれるおそれがある。]
- 本品の併用医療機器との適合性を十分に確認すること。[適合性が無い機器との併用は、本品及び併用機器の損傷及び挿入不良につながるおそれがある。]
- 操作中に抵抗が感じられた場合は、本品を無理に前後に動かさず、操作を中断して X 線透視下で原因を明らかにすること。原因が不明の場合は、本品を抜去すること。[本品に無理なトルク(回転)を加えたり、無理に挿入したりすると血管又は本品の損傷につながるおそれがある。]
- 血管に屈曲がある場合や、石灰化病変、血管壁面が平坦では

ない病変、又は先端が鋭利なカニューラやステント等を通した状態での前進、抜去等の操作を行う際は、本品を損傷しないように慎重に操作すること。[本品の損傷やコーティングの剥がれを起こすおそれがある。又、本品の挿入・抜去に影響を及ぼすおそれがある。]

- 吸引前には本品の先端の位置を透視下で確認し、先端を血管壁へ押し付けけないこと。また、押し付けた状態で吸引しないこと。[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、押し付けた状態で過度に吸引すると、血管を損傷させるおそれがある。]
- 本品の損傷が生じる可能性があるため、高圧自動注入器を用いて造影剤の高圧注入をしないこと。
- 本品から造影剤等を注入する際には、必ず 10mL シリンジを使用し、緩徐に注入すること。[高圧注入による血管又は本品の損傷のおそれがある。]
- 本品への造影剤や生理食塩液等の注入の際に抵抗を感じる場合には、注入による詰ま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。]
- 吸引カテーテルの先端を血管内に強く押し込まないこと。[血管壁の穿孔又は解離を引き起こすおそれがある。]
- 術中にカテーテルのサイズを変更した場合には、圧力ゲージの吸引圧表示が $-650\text{mmHg}$  ( $-87\text{kPa}$ ) になることを再度確認すること。
- $54^{\circ}\text{C}$  以上の外気温にさらさないこと。[カテーテルが破損するおそれがある]

### 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

### 重大な不具合

- 本品のキンク(折れ)、破損、切断
- 吸引カテーテル内腔の閉塞
- 吸引カテーテルの挿入／抜去困難
- 併用機器の挿入／抜去困難
- 接続不良
- 本品の機能・動作不良

### 重大な有害事象

- 閉塞
- 塞栓(空気、異物、プラーク、血栓)
- 死亡
- 遠位塞栓
- 血栓除去不全
- 動脈瘤穿孔
- 動脈瘤破裂
- 血種
- 脳卒中
- 一過性脳虚血発作
- 脳浮腫
- 感染症
- 炎症
- 出血
- 虚血
- 血圧変動
- 脳梗塞を含む神経学的異常・後遺症
- 血管攣縮、血栓症、解離、穿孔、損傷、血管破裂
- 放射線被ばく反応(脱毛症、白内障、皮膚障害、遅発性新生物)

### その他の有害事象

- 造影剤によるアレルギー反応及びアナフィラキシー
- アクセス部位での血腫又は出血
- 造影剤による腎障害

### 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[本品は X 線透視下で使用するため、X 線による胎児への影響が懸念される]。

### 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

- ・ 脳梗塞の脳神経学的兆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

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

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。〔自己認証（自社データ）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】

選任製造販売業者：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200

外国製造業者：ワラビーメディカル（Wallaby Medical, LLC）

国名：米国