文書番号 IAC-02
＊ 2023年7月改訂（第2版）
2022年6月作成（第1版）

医療機器承認番号：30400BZX00120000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　中心循環系塞栓除去用カテーテル　10714004
（中心循環系ガイディング用血管内カテーテル　17846104）

# ＡＸＳ　Ｖｅｃｔａアスピレーションカテーテル

**再使用禁止**

**【警告】**
（使用方法）
・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］
・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］
・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ともに、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］
・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［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］
　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（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
（適用対象（患者））
・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［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］

**【禁忌・禁止】**
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・本品を脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用しないこと［ポリカーボネート製のサイドポート付トーイボーストバルブが破損するおそれがある］
・本品の消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと［サイドポート付トーイボーストバルブの破損、切断が生じたり、本品の潤滑性が損なわれるおそれがある］
（適用対象（患者））
・以下の患者には使用しないこと［出血のおそれがあるため］
　1） 出血性素因のある患者
　2） 凝固因子欠乏の患者
　3） プロトロンビン時間－国際標準値（PT－INR）が 3.0 を上回る経口凝固剤療法を行っている患者
　4） 血小板数が 30,000 ／mm$^3$未満の患者
　5） コントロールできない、かつ持続した重度の高血圧症（収縮期血圧が 185 mm Hg を超える、もしくは拡張期血圧が 110 mm Hg を上回る）の患者
　6） CT 又は MRI において出血が認められる患者
・造影剤に対するアレルギー（発疹より重度）の既往歴がある患者
・CT スキャン（又は MRI）において正中線偏位を伴う重篤な圧迫効果が認められる患者［適切な治療効果が得られず、予期せぬ合併症を引き起こす可能性があるため］

**【形状、構造及び原理等】**
**1. 組成**
＜カテーテル＞
熱可塑性ポリウレタン/ポリブレンド、熱可塑性ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリアミド 12、ポリカーボネート、PTFE、イソプロピルアルコール/イソプロパノール、ヒドロゲル形成性ポリマー及び架橋剤

＜サイドポート付トーイボーストバルブ＞
PTFE、ポリ塩化ビニル、シリコーン、ポリカーボネート、共重合ポリエステル

＜ピールアウェイイントロデューサーシース＞
PTFE

＜Scout カテーテル＞
熱可塑性ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリカーボネート、熱可塑性エラストマー、ポリ塩化ビニル、UV 硬化レジン、PTFE、イソプロピルアルコール/イソプロパノール、ヒドロゲル形成性ポリマー及び架橋剤

**2. 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カテーテルであり、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。本品は 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遠位部に有している。本品の近位端は付属品や吸引チューブ（構成外別品目）を容易に取り付けられるよう、標準的なハブを有している。
サイドポート付トーイボーストバルブ、RHV（構成外別品目）やサイドポート付トーイボーストバルブにカテーテルを挿入する際に先端チップ部を保護するためのピールアウェイイントロデューサーシースが付属する。また、本品の送達を補助する目的で使用する Scout カテーテルが付属する場合がある。

カテーテル

カテーテル寸法表

| タイプ | 内径 | 近位部外径 | 遠位部外径 | 有効長 |
|---|---|---|---|---|
| AXS Vecta 71 | 1.80 mm (0.071 inch) | 2.16 mm (6.5 F) | 2.09 mm (6.3 F) | 125 cm、132 cm |
| AXS Vecta 74 | 1.88 mm (0.074 inch) | 2.21 mm (6.6 F) | 2.11 mm (6.3 F) | |

付属品
1） サイドポート付トーイボーストバルブ

2） ピールアウェイイントロデューサーシース

3） Scout カテーテル
＊ ※同梱される場合とされない場合がある

Scout カテーテル寸法表

| 内径 | シャフト外径 | 有効長 |
|---|---|---|
| 1.12 mm<br>(0.044 inch) | 1.47 mm<br>(4.4 F) | 143 cm、150 cm |

〔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】
1. 使用方法
本品は単回使用医療機器であるため、再使用できない。
＜使用前の準備＞
1) 血管サイズに基づき、適切なサイズのカテーテルを選択する。
2) 本品を取り出す前に、本品の親水性部分を潤滑化するために生理食塩水で保護チューブ内をフラッシュする。一度湿潤化させた本品は乾燥させないこと。
3) 保護チューブから本品を慎重に取り出し、カテーテルに損傷等がないことを確認する。損傷がある場合には新しいものと交換すること。
4) Scout カテーテルを使用する場合は、内腔を生理食塩水で洗浄する。
5) 本品のハブに RHV/サイドポート付トーイボーストバルブを接続したのち、内腔を生理食塩水で洗浄し、持続灌流する。
6) 吸引チューブ(構成外別品目)を吸引ポンプ(構成外別品目)に接続し、吸引チューブの吸引制御バルブ（クランプ）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いポンプを起動し、吸引圧力が-68 kPa～-95 kPa（-510 mmHg～-713 mmHg）の範囲であることを確認する。

＜併用する機器＞
本品と併用可能な吸引ポンプは以下のとおりである。

| 医療機器認証番号 | 販売名 |
|---|---|
| 231AFBZX00033000 | ドミナントフレックス　ポンプ |

＜使用方法＞
1) 適合するシースまたはガイディングカテーテルを内頚動脈近位部まで挿入する。
適合シースまたはガイディングカテーテル：
AXS Vecta 71：内径 0.088 inch 以上
AXS Vecta 74：内径 0.091 inch 以上
2) 適切なマイクロカテーテルやガイドワイヤを本品に慎重に挿入する。Scout カテーテルを使用する場合は、適合するマイクロカテーテルやガイドワイヤを Scout カテーテルに慎重に挿入したのち、Scout カテーテルを本品に挿入する。
3) シース/ガイディングカテーテルに接続した RHV に本品を挿入する。本品先端の挿入を補助するために、ピールアウェイイントロデューサーシースを使用することができる。カテーテル挿入後、ピールアウェイイントロデューサーシースを引き抜き、引き裂いて取り除く。
4) X 線透視下でカテーテルを目的部位まで送達させる。
5) 造影剤注入が必要な場合は Scout カテーテルを抜去した後に手動で行うこと。
6) 吸引開始前に本品遠位端の位置を確認する。本品遠位端が血栓近位部に到達したら、本品内腔のインナーカテーテルやガイドワイヤを抜去する。
7) RHV/サイドポート付トーイボーストバルブから吸引する場合は、バルブを締めて逆流を防ぐ。
8) 吸引チューブの吸引制御バルブ（クランプ）が閉じていることを確認する。
9) 本品のハブもしくは本品に接続した RHV に吸引システム（吸引チューブ、吸引ポンプ）を接続する。吸引チューブの吸引制御バルブ（クランプ）を開き、吸引を開始する。
10) 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。
11) 血栓がカテーテルに詰まった場合は、溶液を注入しないこと。カテーテルが損傷するおそれ、あるいは患者を傷つけるおそれがある。血栓がカテーテルに詰まった場合は、吸引を行いながらカテーテルをシース/ガイディングカテーテルへ引き込み患者の体内から取り出したのち、カテーテルをフラッシュして血栓を取り除くこと。フラッシュが失敗した場合は、カテーテルを交換すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めずに、X 線透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。原因が不明の場合には本品を抜去すること。［抵抗を伴う操作により、血管又は本品が損傷するおそれがある］
2) 本品への生理食塩水等の注入時に抵抗を感じる場合には、注入による詰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］
3) 本品の外径よりも小さい血管には使用しないこと
4) Scout カテーテルを使用する場合、ガイドワイヤ及びマイクロカテーテルを併用して使用すること。Scout カテーテルを単独で使用しないこと
5) 造影剤自動注入装置との使用は意図していない。手動による注入を行うこと
6) 血栓片の飛散による遠位塞栓リスクを軽減するため、必要に応じてバルーン・ガイディングカテーテルを併用すること

【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) 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. 重要な基本的注意
1) 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］
また、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］
2) 中大脳動脈の 1／3 を超える（あるいは他の領域では 100 cc 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に対し本品を使用する際には、より慎重に使用すること。［出血のおそれがあるため］
3) 本品は、X 線透視下で適切な抗凝固剤を併用して使用すること。
4) カテーテルにトルクをかけると、カテーテルシャフトのねじれや剥離をまねくおそれがある。
5) 使用中は本品のルーメンを通してヘパリン加生理食塩水等を絶えずフラッシュすること。［血栓形成及び造影剤の結晶形成を防ぐため］
6) 吸引の際は、血栓を除去するために必要最小限の間だけ吸引チューブの吸引制御バルブ（クランプ）を開くこと。［過度な吸引により合併症を引き起こす可能性があるため］
7) 適切な管理を行うために、術中の出血量をモニタリングすることが推奨される。
8) 十分な遮蔽物の使用、透視検査時間の短縮などを実施し、患者や術者自身への X 線照射量を制限するために必要な予防措置を講じること。

3. その他の注意
次の使用方法に対する本品の有効性･安全性は確認されていない。
1) 本品一製品での 6 回を超えた手技（本品の挿入から完全な抜去までが血栓除去の 1 サイクル（1 回）とする。）
2) 造影剤や生理食塩水、適合性が確認されたタイプ以外の溶液の注入
3) 併用可能な吸引ポンプ以外との併用

4. 不具合・有害事象
本品の使用や血管内治療に関連する不具合・有害事象には以下のようなものがある。ただし、以下に限定されるものではない。
(1) 不具合
〔重大な不具合〕
1) 本品の破損（キンク、断裂、変形等）
2) 親水性コーティングの剥れ

3)　カテーテル内腔のつまり
4)　先端チップ・マーカバンドの脱落
5)　抜去困難
6)　挿通困難

**(2) 有害事象**

**〔重大な有害事象〕**

1)　死亡
2)　動脈瘤穿孔
3)　動脈瘤破裂
4)　塞栓（空気、異物、プラーク、血栓）
5)　血腫
6)　出血
7)　感染症
8)　虚血
9)　神経学的後遺症
10)　仮性動脈瘤
11)　脳卒中
12)　一過性脳虚血発作
13)　血管痙攣
14)　血管解離
15)　血管閉塞
16)　血管穿孔
17)　血管破裂
18)　血栓症
19)　血栓残留
20)　動静脈瘻
21)　放射線被ばく反応
（脱毛症、皮膚障害、白内障、遅発性新生物）
22)　造影剤による腎障害

**〔その他の有害事象〕**

1)　穿刺部合併症
2)　アレルギー反応

**【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（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】**

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者:ストライカー　ニューロバスキュラー　フリーモント
Stryker Neurovascular Fremont(アメリカ)