

サルバ 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」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と比較し死亡リスクが増加するおそれ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. 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。]

<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. 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大な有害事象又は不具合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兆候(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. 再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

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. 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/ μ L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おそれ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・抜去を妨げるおそれがある。]

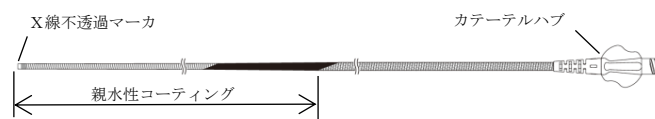
8. CT又はMRIにより正中線偏位を伴う顕著な圧迫所見が認められる患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
9. 造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者。

**【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテル、吸引チューブ、Yアダプタ(附属品)、ピールアウェイシース(附属品)及びマンドレル(附属品)よりなる。マンドレルはない場合もある。

**<構造図>

1. カテーテル (代表図)

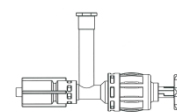


カテーテル先端は予め形状付けされている場合がある。

2. 吸引チューブ



3. Yアダプタ



4. ピールアウェイシース



5. マンドレル



<原材料>

カテーテル: ポリウレタン、ポリアミドエラストマ、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、親水性ポリマー
Yアダプタ: ポリカーボネート、シリコンゴム
ピールアウェイシース: ポリテトラフルオロエチレン

<原理>

急性期脳梗塞の患者の血栓について、カテーテルを目的部位まで挿入し、カテーテルと専用の吸引器(構成外別品目)を接続して、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(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】

血管径及び診断部位を考慮し、ラベルに表示されたカテーテル先端外径も参照の上、適切なサイズのカテーテルを選択すること。

<準備>

1. 包装を開封し、カテーテルカバーと共に本品を取り出す。
2. カテーテルの先端部を形状付けする際は、以下の手順で行う。
 - 1) 形状付けしたマンドレルを慎重にカテーテルの先端に挿入する。
 - 2) 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) マンドレルを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。
3. Yアダプタをカテーテルのハブに取り付けシリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液でカテーテル内腔をフラッシュする。

4. Yアダプタのサイドポートに灌流ラインを接続する。
5. カテーテルの表面をヘパリン加生理食塩液にて十分に濡らす。
6. ガイディングカテーテル(構成部品別品目)及び回転式止血弁(構成部品別品目)を製造販売元の添付文書に従って準備する。
7. 血栓閉塞部位の近位側にある頸動脈分岐部付近まで、ガイディングカテーテルを挿入する。

＜カテーテルの送達～血栓回収＞

1. 付属のピールアウェイシースを用いて、血管内に挿入されているガイディングカテーテルの止血弁に慎重に挿入し、押し進める。カテーテルが挿入されたら、ピールアウェイシースを引き抜く。
2. 適切な脳血管用ガイドワイヤ(構成部品別品目)及びマイクロカテーテル(構成部品別品目)を併用し、X線透視下でカテーテルを目的血管まで進める。必要に応じて、本品を介して造影剤を手動にて注入する。
3. カテーテル先端を血栓の近位端まで挿入した後、カテーテルからガイドワイヤ及びマイクロカテーテルを抜き、Yアダプタのバルブを閉める。
4. 吸引チューブのソフトコネクタを本品専用の吸引器(構成部品別品目)の吸引ボトルに取り付け、吸引器の電源をONにする。吸引チューブのフロッスイッチがOFFの位置になっていることを確認し、吸引器本体の吸引レギュレータを回し、吸引ゲージの表示値が推奨吸引圧範囲(-65～-100kPa)になっていることを確認する。
5. Yアダプタに取り付けた灌流ラインを取り外し、吸引チューブをYアダプタに接続する。
6. バルーン付きガイディングカテーテルを併用している場合は、製造販売元の添付文書に従い、血流をバルーンの拡張により遮断もしくはコントロールする。
7. 吸引チューブのフロッスイッチをONに切り替えて吸引を開始する。血栓がカテーテル先端に吸い付き、逆流がないことを確認した後、90秒間待つ。その後、カテーテル先端に血栓を吸着させた状態でゆっくり抜去する。逆流があった場合、直ちに血栓が吸引されたおそれがあるため、吸引チューブのフロッスイッチをOFFに切り替え、吸引チューブ・アクセサリ(構成部品別品目)内を確認する。
8. 術後の血管造影を実施する。本品を介して行う場合には、手動にて造影剤を注入する。
9. 血栓の除去を確認後、カテーテルをゆっくり抜去し、吸引器の電源をOFFにする。

* ＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号
ブルック アスピレーションポンプ	30200BZX00363000
ブルックⅡ アスピレーションポンプ	30600BZX00207000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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(特に大径のカテーテル)に無理なトルク(回転)を加えたり、無理に挿入すると、血管又は本品の損傷につながるおそれがある。]
2. マンドレルは、90度以上の角度を付けないこと。
[カテーテルの先端を90度以上曲げた状態でスチームを当てた場合、カテーテルの破損を生じるおそれがある。]
3. カテーテル先端のしごき、強い折り曲げ、鉗子やピンセット等によるはさみ、繰り返しの過度な形状付け操作は行わないこと。[親水性コーティングの剥離、カテーテルのつぶれ、破損が生じるおそれがある。]
4. カテーテルを閉塞部位へ進めるとき、適合するマイクロカテーテルを追加使用することでアクセスが容易になることがある。
5. 血栓片の飛散による遠位塞栓リスクを軽減するため、原則バルーン付きガイディングカテーテルを併用すること。
6. 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。]
7. 本品への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。]

ある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

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. 手技にあたっては、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。]
3. 手技中は、適切な溶液による持続フラッシュを維持すること。
[空気塞栓のおそれがある]
4. ガイディングカテーテルにカテーテルを挿入し、固定する際に、回転式止血弁(構成部品別品目)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。]
5. 潤滑性を保つため、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。
6. カテーテルにキンクが生じた場合は、過度なトルクをかけないこと。なお、カテーテルに過度なキンクが生じた場合は、本品を抜去すること。
7. 血管内の操作は、Digital Subtraction Angiography (DSA) 血管撮影装置を用いて、蛇行した血管、頭蓋内動脈瘤の病変状態に注意し、慎重に操作すること。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認し、状況が改善されない場合は、手技を中断して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、無理に挿入すると、血管又は本品の損傷につながるおそれがある。]
8. エチオドール又はリピオドール系造影剤、又はこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤との接触、又は薬剤を用いて拭取りを行わないこと。[カテーテルの破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれるおそれがある。または、接続部が損傷するおそれがある。]
9. 石灰化病変、血管壁面が平坦ではない病変、又は既に他の医療機器が留置されている病変等に使用する際は、特に注意すること。[カテーテルが破損する、又はカテーテルの挿入・抜去に影響があるおそれがある。]
10. 血流改善手技中にカテーテルの位置を修正する必要がある場合には、マイクロカテーテル及びガイドワイヤを用いた標準的手技により、適切な脳神経血管用ガイドワイヤに沿わせて位置修正を行うこと。
11. カテーテルの先端を血管壁に押し付けけないこと。[血管壁の穿孔、乖離が生じるおそれがある。]
12. 吸引前にはカテーテルの先端の位置をX線透視下で確認し、先端が血管壁に接触した状態で吸引しないこと。[血管が損傷するおそれがある。]
13. カテーテルを患者の体内に挿入したまま、内腔の血栓を除去しないこと。[血栓性塞栓等の有害事象のおそれがある。]
14. 吸引の際は、血栓を除去するのに必要最小限の間だけ吸引チューブのフロッスイッチをONに切り替え吸引すること。過度の吸引を行わず、吸引終了後もフロッスイッチをONの状態に保たないこと。
15. 適切な処置が行われるよう、すべての外科的介入と同様に、術中の失血量のモニタリングを行うこと。
16. 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。]
17. 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。]
18. 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。また、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。
19. 本品を使用して患者の血流改善を達成する際の所要時間は合計120分までとすること。
20. 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-65～-100kPaになっていることを確認すること。
21. 本品は高圧自動注入器との併用を意図していない。[本品が損傷するおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合
 - 1) 本品のキンク(折れ)、破損、破断
 - 2) カテーテル内腔の閉塞
 - 3) 本品の機能・動作不良

2. 重大な有害事象

- 1) 造影剤によるアレルギー反応及び過敏症
- 2) 急性閉塞
- 3) 空気塞栓
- 4) 動静脈瘻
- 5) 死亡
- 6) 末梢血管閉塞による脳梗塞
- 7) 塞栓症
- 8) 穿刺部の感染、疼痛
- 9) 血栓除去不全
- 10) 穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤形成
- 11) 頭蓋内出血
- 12) 虚血
- 13) 脳卒中を含む神経障害
- 14) 血管攣縮、血栓、解離、穿孔、損傷

3. その他の有害事象

- 1) アクセス部位での血腫又は出血
- 2) 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>

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
[本品はX線透視下で操作を行うため、X線による胎児への影響が懸念される。]

<その他の注意>

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。
 - 1) 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
 - 2) t-PAによる治療の適応を満たす患者
 - 3) 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
 - 4) 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
 - 5) 妊娠中の女性
 - 6) 血管のねじれで血管内アクセスが困難な患者
 - 7) 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
 - 8) CTにより頭蓋内出血が認められる患者
 - 9) 血管造影により動脈損傷が認められる患者
 - 10) 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>

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

<有効期間>

包装ラベルの使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。
有効期間：滅菌後3年

【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】

製造販売元：株式会社グッドマン
電話番号：052-269-5300



製造業者（設計）：ニプロ株式会社

GM130/QLB0005r7