



AXS Catalyst アスピレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 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
(使用方法)
- 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
- 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 (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))
 - 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

【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回転式止血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 [回転式止血バルブの破損、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 /mm³ 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>

- * ポリアミド 12、ポリエーテルブロックアミド共重合体、PTFE、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン共重合体/ポリビニルピロリドン、ポリビニルピロリドン/ポリアクリルアミド共重合体

<RHV (回転式止血バルブ)>

ポリカーボネート、シリコン、シリコンオイル、ポリプロピレン

<サイドポート付トイボーストバルブ>

PTFE、PVC 樹脂、シリコン、ポリカーボネート、共重合ポリエステル

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。

RHV (回転式止血バルブ)、フラッシングや他のデバイスを挿入するためのサイドポート付トイボーストバルブ、RHV やサイドポート付ト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。

カテーテル



* カテーテル寸法表

	内径	遠位部外径	有効長
タイプ 1	1.47 mm (0.058 inch)	1.76 mm (5.3 F)	132 cm
タイプ 2	1.52 mm (0.060 inch)	1.81 mm (5.4 F)	
タイプ 3	1.73 mm (0.068 inch)	2.08 mm (6.2 F)	125 cm, 132 cm

* 付属品

名称	形状
RHV (回転式止血バルブ)	
ピールアウェイ イントロデューサー シース	
サイドポート付 トイボーストバルブ	

【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) シースまたはガイドカテーテルルーメンを通してフラッシュする。
- 2) 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。
- 3) 一般的な無菌の手技により、包装から内容物を慎重に取り出す。
注意：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液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。
- 4) 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。
- 5) RHV/サイドポート付トイボーストバルブを本品に取り付け、RHV/サイドポート付トイボーストバルブ、及びカテーテルルーメンをフラッシュする。
- 6) カテーテルを通してフラッシュする。
- 7) 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) カテーテルチップを互換性のあるシースまたはガイディングカテーテルを通して適切な大きさのガイドワイヤを使用し慎重に挿入する。シース/ガイディングカテーテルバルブへのカテーテル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。カテーテルが挿入されたら、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。
 - 2) X線透視下でカテーテルを前進させ、カテーテル遠位先端を血栓近位部に留置する。
 - 3) RHV/サイドポート付トイボーストバルブを締めて逆流を防止する。
 - 4) カテーテルのRHVに吸引システム（吸引チューブ、吸引ポンプ）を接続する。
 - 5) 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。
 - 6) 血栓が取り除かれるまで吸引を継続する。
 - 7) 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恐れ、あるいは患者を傷つける恐れがある。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、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) 本品への生理食塩液等の注入の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) 造影剤自動注入装置との使用は意図していない。
 - 4) 血栓片の飛散による遠位血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) 使用中は本品のルーメンを通してヘパリン加生理食塩液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]
- 4) 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]
- * 5) 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。
- 6) 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。

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3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等、互換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（キック、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

【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)