*2023年12月（第2版）
2023年5月（第1版）

承認番号：30500BZI00017000

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　JMDNコード：10714004
（非中心循環系塞栓除去用カテーテル　JMDNコード：10714002）

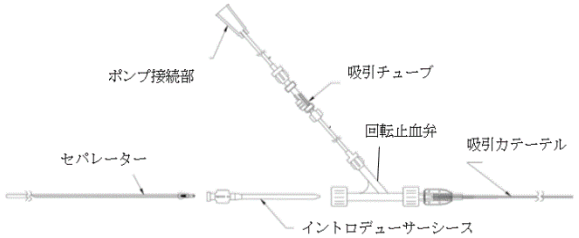
再使用禁止

# INDIGO システム

**【警告】**
1.本品は、関連学会の定める適正使用指針の「患者条件」「施設条件」「施行医師」に係る内容を遵守し、十分に理解した上で使用すること。[適切に使用されない場合、安全性が担保されないため。]

**【禁忌・禁止】**
1.再使用禁止・再滅菌禁止
＜適用対象（患者）＞
1.本品・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】**
1.　構成
（1）　吸引カテーテルキット
　　吸引カテーテル　INDIGO Aspiration Catheter
　　回転止血弁（RHV）、マンドレル
　　ピーラブルシース、イントロデューサーシース
（2）　セパレーター　　INDIGO Separator™
（3）　吸引チューブ　　INDIGO Aspiration Tubing




| 血管径 (mm) | 吸引カテーテル | セパレーター |
|---|---|---|
| 2.0～3.0 | CAT 3 | Separator 3 |
| > 4.0 | CAT 5 | Separator 5 |
| > 4.0 | CAT 6 | Separator 6 |
| > 4.0 | CAT 8 | Separator 8 |
| > 4.0 | CATD | Separator D |

2.　原材料
ポリアミド、ステンレス鋼、ポリオレフィン、ポリエステル
ポリウレタン、ポリエーテルブロックポリアミドコーポリマー
シアノアクリレート、プラチナ、イリジウム、シリコン
ポリカーボネート、ポリビニルピロロドン共重合体、
ポリテトラフルオロエチレン

3.　原理
　吸引カテーテルと吸引ポンプ（Penumbra エンジン）を接続し、陰圧によって機械的に吸引する。セパレーターと組み合わせることで、吸引した血栓等が吸引カテーテル内に詰まった場合、吸引カテーテルから出し入れすることによって血栓等をせん断し、吸引しやすくすることもできる。

**【使用目的又は効果】**
　本品は、急性下肢動脈閉塞症、急性上腸間膜動脈閉塞症又は重症な急性深部静脈血栓症において、速やかな治療が必要であり、外科的血栓摘除の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、血流の再開を図るために使用することを目的とする。

**【使用方法等】**
1.　使用前の準備
(1)血管径を確認し、適切なサイズの吸引カテーテルを選択する。セパレーターを使用する場合は、吸引カテーテルに付属のものを使用すること。
(2)吸引カテーテルの先端は、付属のマンドレルを使用して成形できる。
2.　使用方法
(1)X線透視下でガイドカテーテルまたは血管シースを、ガイドワイヤーを介して血栓閉塞部位の近位にある動脈または静脈に配置する。
(2)吸引カテーテルに回転止血弁を取り付ける。
(3)ガイドカテーテルを使用する場合は、吸引カテーテルをガイドカテーテルの近位ハブに接続された回転止血弁に挿入する。血管シースを使用する場合は、イントロデューサーシースを使用して血管シースのバルブから吸引カテーテルを挿入し、吸引カテーテルを挿入した後、イントロデューサーシースを取り外す。
(4)ガイドワイヤーに沿って吸引カテーテルを血管内に進め、吸引カテーテルを血栓の近位に配置し、吸引カテーテルからガイドワイヤーを取り外す。
(5)吸引チューブを吸引ポンプに取り付け、吸引ポンプの電源を入れる。この時、吸引ポンプの真空状態が最大となっていることを確認する。また吸引チューブのフロースイッチがOFFの位置に切り替えられていることを確認する。
(6)吸引カテーテルを前進させ、遠位先端を血栓に静かに埋め込む。
(7)セパレーターを使用する場合は、セパレーターを回転式止血弁を通して吸引カテーテルのハブに挿入する。
(8)吸引チューブを回転式止血弁のサイドポートに接続する。
(9)吸引チューブのフロースイッチをONの位置にスライドさせる。セパレーターを使用する場合は、セパレーターを前進/後退させて血栓の吸引と除去を補助する。
(10)吸引を停止するには、吸引チューブのフロースイッチをOFFの位置にスライドさせ、吸引ポンプをOFFにする。
(11)セパレーターを使用した場合は、セパレーターを取り外す。
(12)必要に応じて、追加のセパレーターと吸引カテーテルを使用してさらに除去することもできる。
(13)5cc以上のシリンジを使用し、吸引カテーテルから約5ccの血液を吸引し、カテーテル内に残っている血栓を取り除く。
(14)ガイドカテーテルまたは血管シースを介して造影剤を注入することにより、治療後の血管造影図を取得する。

組み合わせて使用する医療機器

| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| Penumbra エンジン | 30500BZI00018000 |



取扱説明書を必ずご参照ください

ガイドワイヤー
CAT3/5 0.014 インチ
CAT6/8/D 0.038 インチ

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用する際には、包装から本品を取り出し、損傷やよじれがないか点検すること。
2. 包装と本品をヘパリン化生理食塩水で洗い流して準備すること。（吸引カテーテルとセパレーターのみの場合も同様）
3. ガイドカテーテルまたはシースを準備すること。
4. ガイドカテーテルまたは血管シースを、適切なガイドワイヤーを介して、血栓閉塞部位の近位にある適切な動脈または静脈に配置すること。
5. 必ずX線透視下で慎重に評価した上で本品を使用し、適用部位が特定できない場合は使用しないこと。［抵抗に逆らってカテーテルまたはセパレーターをトルクしたり、無理に挿入または抜去すると、本品または血管が損傷する可能性がある。］

**【使用上の注意】**
＜重要な基本的注意＞
1. 本品を使用する際は、「末梢動脈疾患ガイドライン」（日本循環器学会／日本血管外科学会合同ガイドライン）や「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断，治療，予防に関するガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。
2. X 線透視下で使用すること。
3. 吸引を行う場合、吸引チューブが血栓を除去するために必要な最小時間だけ開いていることを確認すること。
4. 過剰に吸引せず、吸引が完了したときは吸引チューブを閉じること。
5. 血栓吸引処置で700mLを超える失血がある患者では、ヘモグロビンとヘマトクリットのレベルを監視する必要がある。
6. INDIGO セパレーターは、ガイドワイヤーとしての使用を意図していません。血行再建術中に INDIGO 吸引カテーテルの再配置が必要な場合は、標準的なカテーテルとガイドワイヤーを使用して、適切なガイドワイヤーを介して再配置を行ってください。
7. 吸引カテーテルに自動高圧造影剤注入装置を使用しないこと。［カテーテルが損傷する可能性があります。］

＜不具合・有害事象＞
本品の使用により、考えられる不具合・有害事象は以下のとおりであるが、これらに限定されるものではない。
1. 重大な不具合
·本品の機能・動作不良・破損

2. 重大な有害事象
·造影剤によるアレルギー反応とアナフィラキシー
·急性閉塞
·空気塞栓
·不整脈
·動静脈瘻
·心臓損傷
·心肺停止
·死亡
·遠位塞栓術
·塞栓
·過度の失血
·仮性動脈瘤の形成
·アクセス部位の血腫または出血
·不完全な血栓除去
·感染
·出血
·虚血
·造影剤による腎臓の損傷
·脳卒中を含む神経障害
·血管痙攣、血栓症、解離、または穿孔
·内膜の混乱
·心筋梗塞
·緊急手術
·細動
·低血圧
·喀血
·呼吸不全

**【臨床成績】**
米国で実施されたPRISM試験及び本品に関する文献調査結果等から構成される臨床評価報告書のうち、主たる試験成績についての概要は以下のとおりである。

・PRISM試験[1)]
有効性：血流再開率（TIMI 2-3）は87.2% (68/78例)であり、そのうち血栓溶解療法を行わずに血栓吸引した症例の血流再開率は83.0% (44/53例)であった。本品により血栓吸引を実施した後に、追加の機械的治療等を実施した症例における血流再開率は96.2% (76/79例)で、そのうち血栓溶解療法を行わずに血栓吸引した症例の血流再開率は96.2% (52/54例)であった。
安全性：24時間以内に発生したSAEは6.3%(5/79例)であり、デバイスに関連するSAEは報告されていない。

＜急性深部静脈血栓症（DVT）＞
・文献調査[2)]
急性深部静脈血栓症の患者に対する本品の有効性を評価した単施設の後ろ向き研究が実施された。血栓溶解療法を行わずに血栓吸引を行い、70%以上の血栓の解消が技術的成功と定義された。血栓吸引を行うことにより 75.0%(3/4)で技術的成功を達成していた。手技後 3 か月で 25.0%(1/4)の再発が確認され、1 例で肺塞栓症が確認されたが、追加治療は実施されなかった。

＜急性上腸間膜動脈閉塞症（SMA）＞
・文献調査[3)]
急性上腸管膜動脈閉塞症の患者に対する本品の有効性及び安全性を評価した多施設の後ろ向き研究が実施された。主要有効性評価項目は、血管内血行再建術の技術的成功（側枝への塞栓の移動がなく、血栓溶解療法や外科手術等の追加治療を実施せずに、残存狭窄30%未満での血流再開）と定義された。本品の技術的成功は 100%(98/98例)であった。安全性については、入院期間中の死亡、再介入、脳卒中、心筋梗塞などが主要な有害事象と定義され、これらの事象は認められなかった。フォローアップ期間において、遅発性腸壊疽による腸管切除が 4 例、併存疾患に起因する心停止の死亡が 2 例確認された。

**【保管方法及び有効期間等】**
＜保管方法＞
水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高



取扱説明書を必ずご参照ください

温及び多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞
包装に記載のとおり

**【承認条件】**

1. 適応対象の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が適切な患者を選択し、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

**【主要文献及び文献請求先】**

＜主要文献＞

1.Penumbra,Inc. 社内資料
2. Lopez R , DeMartino R, Fleming M, Bjarnason H, Neisen M. Aspiration thrombectomy for acute iliofemoral or central deep venous thrombosis. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2019;7(2):162-168
3.Multi-center Registry For Vacuum-Assisted Thrombectomy of Acute Superior Mesenteric Artery Thrombosis

*＜文献請求先＞
ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

**【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：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
外国製造業者：Penumbra,Inc.（米国）



取扱説明書を必ずご参照ください