

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）

Nimbus 血栓除去デバイス

再使用禁止

【警告】

- 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」を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師により適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]

【適用対象（患者）】

- 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]
- 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】

- 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。
- 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]
 - 本品の使用前に、必ず頭部コンピューター断層撮影（CT）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。
 - 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。
 - 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】

【適用対象（患者）】

- ニッケルチタン合金に対する重篤なアレルギーや過敏症を有する患者。
- 高度な屈曲血管を有する患者。[本品を標的血管で展開できないため]
- 機器を送達することが困難である患者。[本品を標的血管で展開できないため]
- 頸動脈解離を有する患者。[手技に伴う頭蓋内出血等の予期せぬ合併症リスクを回避することが確実でない疾患のため]
- 以下のことが認められる患者。[出血のおそれがあるため]
 - CT 又は MRI で出血の所見を示している患者又は凝固不全の既往を有する患者
 - CT 又は MRI 基準：CT 又は MRI により、広範な早期虚血性変化を有する患者
 - 重度の高血圧を有するすべての患者（収縮期 >220 mmHg 及び/又は拡張期 >120 mmHg）。降圧剤の静脈投与を実施しているにもかかわらず、重度で持続的な高血圧を有するすべての患者（収縮期 >185 mmHg 及び/又は拡張期 >110 mmHg）。

- ベースライン CT 又は MRI で圧迫所見又は頭蓋内腫瘍（小さな髄膜腫を除く）を示す患者
- 出血又は凝固不全の状態にある患者、またはワーファリン又は直接経口抗凝固剤を使用し INR が 3 を超えている患者
- 直接トロンビン阻害剤を 48 時間以内に投与されており APTT が延長している患者
- 血小板数が 50,000/ μ L 未満の患者

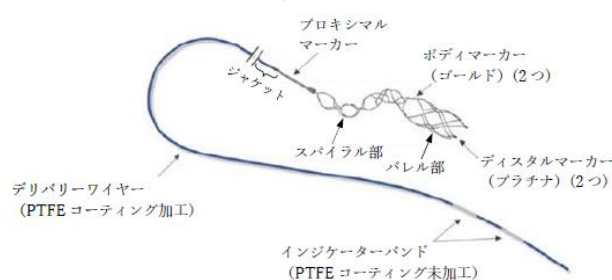
【使用方法】

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品はステントリトリバーと付属のイントロデューサーシースからなり、ステントリトリバーはあらかじめイントロデューサーシースに格納されている。



バレル部外径	4.5 mm
ステント部の有効長	28 mm
スパイラル部セルの外径	2.25 mm
プロキシマルマーカー長	20 mm
全長	1927 mm
対象血管径	1.5-5.0 mm

2. 血液及び体液等に接触する原材料

ニッケルチタン合金、プラチナタングステン合金、金、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、UV 接着剤

【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. 併用医療機器

本品は以下の条件を満たすマイクロカテーテル、ガイディングカテーテルと併用する。

<マイクロカテーテル>

- ・内径：0.53～0.69 mm（0.021～0.027 インチ）

<ガイディングカテーテル>

- ・内径：1.91 mm（0.075 インチ）以上

中間カテーテル、吸引カテーテル（以降、2種類まとめてカテーテルとする。）、バルーンガイディングカテーテルを併用してもよい。

2. 使用手順

以下に本品の標準的な使用方法を示す。

＜準備及びデリバリー＞

- (1) 標準的な手技に従い、閉塞した血管の位置等を評価する。
- (2) 標準的な手技に従い、ガイディングシース、ガイディングカテーテル又はバルーンガイディングカテーテルに回転止血弁（RHV）を接続する。持続灌流システムに接続し、閉塞部位の近くまで進める。
- (3) 併用するマイクロカテーテルを選択し、マイクロカテーテルに RHV を接続し、持続灌流システムに接続する。
- (4) 標準的な手技に従い、ガイドワイヤーを使用してマイクロカテーテルの遠位端が閉塞部の遠位に位置するように、閉塞部を通過してマイクロカテーテルを進める。
- (5) ガイドワイヤーを抜き取り、必要に応じてマイクロカテーテルを通して造影剤を注入し閉塞部の遠位端を視覚化する。
- (6) あらかじめステントリトリバーが格納されているイントロデューサーシースをステントリトリバーと共にパッケージから取り出す。ステントリトリバーがイントロデューサーシース内で動かないように注意する。
- (7) イントロデューサーシースの先端をマイクロカテーテルに接続されている RHV の途中まで挿入し、フラッシュする（イントロデューサーシースの近位端から液体が見えるまで待つ）。液体が確認されたら、イントロデューサーシースをハブの奥まで完全に進め、RHV を締めてイントロデューサーシースをしっかりと固定する。
- (8) イントロデューサーシースがハブの奥まで完全に入っていることを確認し、全長の少なくとも半分がマイクロカテーテルに挿入されるまで、本品を前進させる。この時点でイントロデューサーシースを取り外す。
- (9) 取り外したイントロデューサーシースは、手技中の再度の使用に備え、捨てずにとっておく。

＜ポジショニング及び展開＞

- (1) ステントリトリバーのディスタルマーカースがマイクロカテーテルの遠位に近づくまで本品を前進させる。この際、ディスタルマーカースがマイクロカテーテルから出ないように注意する。なお、ステントリトリバーの挿入中の X 線曝露量を抑えるためにデリバリーワイヤーの近位部にはインジケータバンド（銀色の 2 箇所）がある。例えば、標準マイクロカテーテル（全長 155 cm、RHV 7 cm）を使用する場合、デリバリーワイヤー上の最初のインジケータバンドが RHV に近づく、ステントリトリバー先端はマイクロカテーテルの遠位端から約 8 cm の位置になる。
- (2) 本品を前進させ、閉塞領域の近位にプロキシマルマーカの遠位端を合わせて配置する。



- (3) デリバリーワイヤーを安定させた状態で、マイクロカテーテルを引き戻し、血栓内にステントリトリバーを展開する。マイクロカテーテルの遠位端がステントリトリバーのプロキシマルマーカースまで引き戻されると、ステントリトリバーは完全に展開される。
- (4) ステントリトリバーを回収する前にステント構造部分が展開するのに十分な時間待つ。

＜回収＞

- (1) 回収の際、本品の操作性を向上させるために、デリバリーワイヤーにトルクデバイスを取り付けることができる。
 - (2) バルーンガイディングカテーテルを使用している場合は、バルーンガイディングカテーテルの添付文書等に従ってバルーンを膨らませ、血管を閉塞させる。
 - (3) 血栓を回収する前に、ステントリトリバーを静止させたまま、マイクロカテーテルを血栓まで再び進める。大きな抵抗を感じる場合にはこれ以上マイクロカテーテルを前進させない。
 - (4) マイクロカテーテルとステントリトリバーを一体として、ゆっくりと引き、吸引を掛けながらガイディングカテーテル又はカテーテル内に引き戻す。
 - (5) シリンジで強く吸引しながら、ガイディングカテーテル又はカテーテル内でステントリトリバーとマイクロカテーテルを引き戻す。ステントリトリバーが RHV に達するまで吸引を継続する。
- 注：ガイディングカテーテル又はカテーテルへの引き込みが（血栓の詰まりや、凝固等により）困難な場合、バルーンガイディングカテーテルを使用している場合はバルーンを収縮させ、ガイディングカテーテル又はカテーテル、マイクロカテーテル、及びステントリトリバーを一緒に引き抜く。
- (6) ガイディングカテーテル又はカテーテルから RHV を取り外し、ステントリトリバー、マイクロカテーテル、及び RHV を一緒にガイディングカテーテル又はカテーテルから引き抜く。
 - (7) シリンジを使用してガイディングカテーテル及び/又はカテーテルを吸引し、血栓物質が除去されていることを確認する。

＜血栓除去及び再度の使用＞

- (1) 本品は 1 手技において最大 3 回まで血栓回収できる。
- (2) 追加で血栓回収を行う場合は、捕捉された血栓を慎重に除去し、ヘパリン加生理食塩水中で本品を洗浄し、近位から遠位までやさしくこすり、残留血栓を除去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 操作中に強い抵抗を感じた場合は本品を押し進めないこと。
- (2) 操作中に強い抵抗を感じた場合は本品を抜去しないこと。透視下で原因を特定し、必要に応じてデバイス上にマイクロカテーテルを前進させて再シースもしくは部分的に再シースを行い、抜去すること。[血栓を捕捉した本品を再シースすると、血栓が流れて遠位塞栓が発現する可能性がある]
- (3) 本品を用いた治療は、可能な限り高画質の透視観察下で行うこと。[本品及び併用機器を視認できず、手術手技が困難又は不可能となるおそれがあるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を曲げたり回転させたりしないこと。
- (2) 本品をマイクロカテーテルから展開または部分的に展開した後は、本品を前進させないこと。
- (3) 本品を 4 回以上使用しないこと。
- (4) 1 箇所の血管に対して 4 回以上の回収を試みないこと。
- (5) ステントが留置されている血管の遠位側で本品を使用する場合、本品をそのまま抜去しないこと。最初にステント内にガイディングカテーテル又はカテーテルを通過させ、本品をガイディングカテーテル又はカテーテル内に完全に収納してから抜去すること。[ステントと本品が絡まり、本品の抜去困難が生じるおそれがあるため]

- (6) 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]
- (7) 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。又、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。
- (8) 全ての操作において、無菌的な手技操作を行うこと。
- (9) 手技毎に新しい造影用カテーテルを使用すること。
- (10) 手技や洗浄の操作によっては、製品の性能が十分に発揮されない可能性がある。
- (11) 直径 1.5mm 未満の血管には展開しないこと。
- (12) 本品は、他の神経血管血栓回収システムと同様の方法で、透視下にて血管内に送達される。治療する医師の裁量にて抗血小板剤及び抗凝固剤の併用が推奨される。
- (13) 高度に石灰化した血管には使用しないこと。
- (14) 動脈硬化性病変部位における本品の使用（血栓除去）は評価されていない。

2. 不具合・有害事象

< 重大な不具合 >

- (1) 製品の破損、断裂

< その他の不具合 >

- (1) 送達困難
(2) 展開不全
(3) 抜去困難

< 重大な有害事象 >

- (1) 空気塞栓
(2) 出血
(3) 血腫
(4) 感染
(5) 遠位塞栓
(6) 血管痙攣
(7) 神経損傷
(8) 脳卒中
(9) 血栓症
(10) 血管損傷（穿孔、解離）
(11) 血管閉塞
(12) 脳虚血
(13) 頭蓋内出血
(14) 偽性動脈瘤
(15) 心不全
(16) 呼吸器疾患
(17) アレルギー反応
(18) 脳血管造影に関連する合併症
(19) 死亡

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠もしくは授乳中の患者には慎重に適用すること。[X 線による胎児や乳児への影響が懸念される]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

涼しく乾燥した場所で保管すること。

2. 有効期間

3 年

使用の期限は製品の包装に表示されている。

【承認条件】

1. 脳血管障害治療に関する十分な知識・経験を有する医師により、同治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた血管内治療に関する手技及び同治療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、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7912

製造業者：

アイルランド：Neuravi Limited