

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式可搬型吸引器 36616030
Penumbra アスピレーションポンプ^(C)

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

1. 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※を十分に説明し、同意を得ること。
※ 本品の海外臨床試験成績と本邦における保存療法成績(厚生労働科学研究 SAMURAI 研究班・循環器病研究 JR-NET2 研究班合同研究班の収集データ)の比較による。
2. 海外臨床試験成績において、高齢者、術前 NIHSS スコア高値患者又は内頸動脈閉塞患者では、本品の治療によるベネフィットが得られにくい傾向が示されている。これらの患者への本品の適用に際しては、本品による治療のリスクとベネフィットを十分に検討すること。
3. 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。

使用方法

1. 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。
2. 本品の取扱い及び本品を用いた手技について実施基準を満たし、かつトレーニングを受講修了し、本品を適正に使用することが可能な医師のみが使用すること。
3. 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。
 - 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】

1. キャニスター及びフィルターの再使用禁止 [キャニスターのひび割れやフィルターの詰まりを引き起こし、吸引不能に陥るおそれがある。]

適用対象（患者）

- 次の患者には使用しないこと。
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、または拡張期血圧が 110mmHg (14.7kPa)以上の患者 [脳出血を起こすおそれがある。]

すおそれがある。]

7. 血管造影により血栓除去を妨げる可能性のある閉塞近位の動脈狭窄が認められる患者 [併用医療機器の安全な挿入、抜去を妨げるおそれがある。]
8. CTにより正中線偏位を伴う顕著な腫瘍効果が認められる患者 [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

※使用方法

1. 空気または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で本品を使用しないこと。 [引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある。]
2. 酸素富化環境下で本品を使用しないこと。 [引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

1. 吸引ポンプ
2. キャニスター(容量 1,000mL、単回使用)
3. フィルター(単回使用)
※フィルターはキャニスター(蓋付き)にあらかじめ装着されている。



● 吸引ポンプの仕様

項目	仕様
電圧	100~240VAC
周波数	50Hz; 60Hz
電流	2.0A
ヒューズ	2A、5×20mm 2個 遅延型ヒューズ 溶断時間 0.6秒 遮断容量 250VAC で 1,500A
モーター及びポンプ	オイルレス、ダイアフラムポンプ
最大真空度	周囲圧力の $\leq 10\%$ 海面位で ≥ 26.9 mmHg (91.1kPa)
流量	0~23LPM (0~0.8SCFM)
寸法	幅 33cm (13inch) 奥行 28cm (11inch) 高さ 25cm (10inch)
重量	最大 6.8kg (15lbs)

項目	仕様
作動音	<60dBa
デューティ サイクル	間欠稼動 [45 分(97.8%)ON/1 分(2.2%)OFF]

機器の分類

- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器、外部電源より電力を供給
- 電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
- 水または粒子状汚染物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP21

電磁両立性

- IEC 60601-1-2 に適合

原理

圧縮チャンバー内で 2 枚の柔軟なダイアフラムが往復運動することで、ダイアフラムポンプの陽陰圧が発生する。柔軟なダイアフラムは連接棒を介してモーターで駆動し、ダイアフラムが上下運動するとダイアフラムと圧縮チャンバーの間の気密シールにより減圧または加圧状態が生じる。

【使用目的又は効果】

本品は脳血管の血栓吸引に用いる吸引器である。

【使用方法等】

キャニスターの準備

1. キャニスターを平らな場所に置き、蓋がしっかり固定されていることを確認する。
2. キャニスターを吸引ポンプ本体に装着する。

使用方法

1. 吸引ポンプを、その重量に耐えることのできる、平らで安定した場所に置く。この時、本体操作部及び電源コードが操作者から届き易く、吸引チューブ(構成品外別品目)が滅菌野に届くような位置に吸引ポンプを置く。
2. 使用するアース付きコンセントの電圧が、吸引ポンプの銘板に表示されている電圧と同じであることを確認した上で、電源コードをコンセントに差し込む。電源コード差込口からコンセントまでがつながっていることを確認する。
3. キャニスターの蓋がしっかり固定されていることを確認した後、キャニスターを吸引ポンプ本体に装着する(図 1、図 2)。その後、キャニスターの蓋に付いた差込口に吸引チューブを接続する。

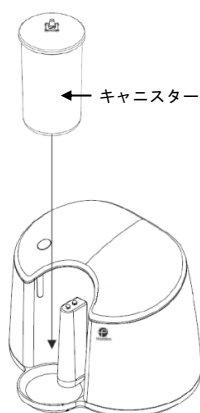


図 1

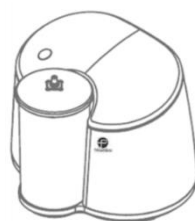


図 2

4. 電源ボタンを押して吸引ポンプを ON にすると、電源ボタンが点灯する。

5. 吸引が作動すると、電源ボタンの周囲に 4 個あるインジケータライトが点灯する(図 3)。

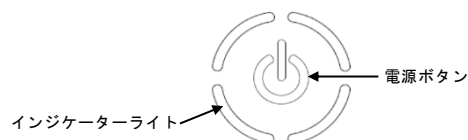


図 3

6. インジケータライトが全て点灯していることを確認することで真空度が分かる。最大真空度に達すると 4 個目のライトが点灯し、吸引圧は-20~-29inHg (-67.7~-98.2kPa)になる。
7. これで吸引ポンプを患者に使用する準備が整う。**組み合わせで使用する医療機器**の項に示す医療機器の添付文書に従い、吸引を行う。
8. 使用中は、キャニスター内の液体量を監視する。キャニスターの最大容量まで達した場合は、キャニスターを交換する。
9. 電源ボタンを押して吸引ポンプの電源を切る。電源ボタンの点灯が暗くなったことを確認する。

組み合わせで使用する医療機器

販売名	承認番号
Penumbra システム	22300BZX00269000
Penumbra システム 2	30500BZX00003000
* Penumbra システム 3	30500BZX00166000
** Penumbra システム 4	30600BZX00170000

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 全ての接続部及びキャニスターの蓋が固定されていること、キャニスターにひび等の破損がないことを確認してから、吸引ポンプの電源を ON にすること。
2. 吸引圧が-20~-29inHg (-67.7~-98.2kPa)に達しない場合は、チューブ等の接続部が完全か、キャニスターの蓋が閉まっているか、キャニスターが破損していないか再確認すること。
3. トラブルシューティング

問題*	考えられる原因	解決方法
電源ボタンを押して ON にしても、吸引ポンプが作動しない	電源に問題がある、または電圧が正しくない	電源出力をチェックする
	長時間に渡って吸引フローが塞がれたことによる過熱	吸引ポンプの電源を切り、冷却させる
	ヒューズが飛んだ	ヒューズを交換する
	フィルターの目詰まり	キャニスターを交換する
吸引力が弱い、または圧力が低い	モーターが焼き切れた	販売業者に連絡する
	チューブの接続またはキャニスターの蓋が緩んでいる	チューブの接続状況またはキャニスターの蓋の固定状況をチェックする
	吸引ポンプの性能不良	【形状・構造及び原理等】に記載の吸引ポンプの仕様、及び【保守・点検に係る事項】を参照する
	フィルターの目詰まり	キャニスターを交換する

問題*	考えられる原因	解決方法
吸引ポンプは作動するが、吸引力または圧力がない	フィルターの目詰まり	キャニスターを交換する
	キャニスターが一杯になった	キャニスターを交換する
	吸引ポンプからキャニスターが外れた	キャニスターが吸引ポンプに装着されているかチェックする

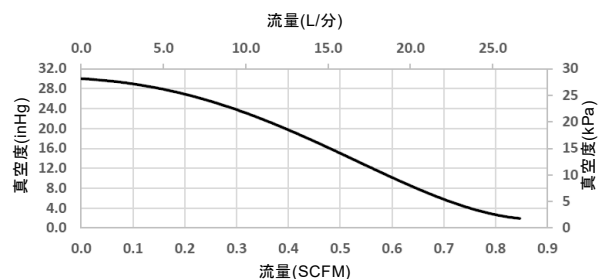
*点検及びメンテナンスは、全て有資格者が行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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。]
- 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
 - 他の機器と近接させたり、積み重ねたりしないこと。
[本品及び他の機器の作動に悪影響を及ぼす可能性がある。近接または重ねた状態での使用が必要な場合は、正常に作動していることを確認すること。]
- 機器を使用する前には、ボタンの接触状況、極性等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- 機器の使用中は、診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- 機器の使用後は、定められた手順により操作ボタン等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- 吸引ポンプの下部にある換気口を塞がないこと。[換気口による空気の流れがない状態で長時間使用すると、吸引ポンプが過熱して止まったり、再起動できなくなるおそれがある。]
- 電源ボタンと患者に同時に触れないこと。
- 液体または固形物が吸引ポンプ内に侵入した場合には、吸引ポンプを取り外して修理する必要がある。
- 火災や感電の危険性を避けるため、ヒューズの交換時には同じ大きさ及び定格のものを使用すること。また、必要に応じて予備のヒューズを準備すること。
- 火災や感電の危険性を避けるため、電源コードの交換時には同じ定格のものを使用すること。
- キャニスター内に吸引された血液等の液体は、患者に再注入しないこと。
- 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。
- 【使用方法等】組み合わせる使用する医療機器の項に示す医療機器を 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て使用するためには、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、より慎重に使用すること。
- 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。
- 携帯形無線周波(RF)通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む)は、本品から 30cm (12inch)以上離して使用すること。[本品の性能低下が生じる可能性がある。]
- 電子タグ(RFID)機器、セキュリティシステム、ジャテルミー機器及び携帯送信機等のエミッタ接地回路は、本品の近くで使用しないこと。[相互干渉により、本品の性能低下につながる可能性がある。]
- 本品を磁気共鳴画像診断(MRI)環境で使用しないこと。

18. 本品の圧力と流量の関係



不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 重大な不具合
 - 故障
 - 誤動作
 - 吸引不良
 - 本品の機能・動作不良
 - 本品の破損
- 重大な有害事象
 - 急性閉塞
 - 空気塞栓
 - 動静脈瘻
 - 死亡
 - 末梢塞栓
 - 塞栓
 - 偽性動脈瘤形成
 - 血栓除去不全
 - 感染症
 - 頭蓋内出血
 - 虚血
 - 脳卒中を含む神経障害
 - 血管攣縮、血栓、解離、穿孔、損傷
 - 造影剤によるアレルギー反応および過敏症
- その他の有害事象
 - アクセス部位での血腫または出血
 - 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

- 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には慎重に適用すること。[本品は X 線透視下で使用するため、X 線による胎児への影響が懸念される。]

その他の注意

- 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。
 - 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。
 - t-PA による治療の適応を満たす患者。
 - 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。
 - NIHSS スコアが 8 以下または 30 超の患者。あるいは昏睡状態の患者。
 - 妊娠中の女性。
 - 血管のねじれで血管内アクセスが困難な患者。
 - 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。
 - CT により頭蓋内出血が認められる患者。
 - 血管造影により動脈損傷が認められる患者。
 - 推定延命が 90 日を下回る患者。
- 不十分なトレーニングが臨床成績に悪影響を与え得るとの報告がなされていることを鑑み、本品は当社が提供するトレーニングを修了し、本品の取扱い及び本品を用いた手技について十分熟知した医師のみが使用すること(文献 4)。

【臨床成績】

- 臨床成績については、販売名：Penumbra システム(承認番号：22300BZX00269000)の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. フィルター及びキャニスターは、水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。
2. 本品は、以下の環境条件の範囲内で使用、保管及び運搬すること。
 - 1) 使用及び保管条件
 - ・ 温度: 18～24°C (65～75°F)
 - ・ 湿度: <75%RH
 - ・ 気圧: 海面気圧～1,829m (6,000ft)
 - 2) 運搬条件
 - ・ 温度: -10～55°C (14～131°F)
 - ・ 湿度: <85%RH

耐用期間

- 累積稼動時間として 500 時間

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本品のいかなる部品を清掃または潤滑する場合にも、石油系化合物、酸、腐食剤、または塩素系溶剤を使用しないこと。本品の清掃には、水性溶剤のみを使用すること。
[水性溶剤以外を使用すると、吸引ポンプの寿命が短くなる。]
2. 柔らかい布と、70%のイソプロピルアルコール溶液または中性洗剤を使用して、吸引ポンプの外観を清拭すること。
3. 吸引ポンプのヒューズは、本体背面にある電源コード差込口の下に入っている。小型のマイナスドライバーを用いてヒューズホルダーを引き出した後、ヒューズを交換すること。患者とヒューズ接点に同時に触れないこと。

業者による保守点検事項

1. 吸引ポンプには、ヒューズ以外に使用者自身が修理可能な部品は含まれていない。修理または交換の必要がある場合は、販売業者に問い合わせること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. The Penumbra Pivotal Stroke Trial Investigators. “The Penumbra Pivotal Stroke Trial Safety and Effectiveness of a New Generation of Mechanical Devices for Clot Removal in Intracranial Large Vessel Occlusive Disease”, Stroke. 2009;40:2761-2768
2. Mayank Goyal, et al. “Outcomes in Endovascular Thrombectomy of Acute Ischemic Strokes Effect of Baseline CT Scan Appearance and Time to Recanalization on Clinical”, Stroke, published online Nov 18, 2010
3. Robert Tarr, et al. “The POST trial: initial post-market experience of the Penumbra system: revascularization of large vessel occlusion in acute ischemic stroke in the United States and Europe”, J NeuroIntervent Surg 2010; 2:341-344.
4. Writing Group for the American Academy of Neurology, AANS/CNS Cerebrovascular Section, Society of NeuroInterventional Surgery, and the Society of Vascular & Interventional Neurology: Performance and Training Standards for Endovascular Ischemic Stroke Treatment. AJNR Am J Neuroradiol 31:E8-E11 Jan 2010

文献請求先

株式会社メディコスヒラタ
TEL：06-6443-2288

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Penumbra, Inc. (アメリカ合衆国)