

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管

高度管理医療機器 中心循環系血栓除去用カテーテル 10714004 (*中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104)

Penumbra システム 3

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

1. 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」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、患者また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。
3. 販売名: Penumbra システム(承認番号: 22300BZX002 69000)の海外臨床試験成績において、高齢者、術前 NIHSS スコア高値患者または内頸動脈閉塞患者では、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。
4. 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。]
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】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

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。]

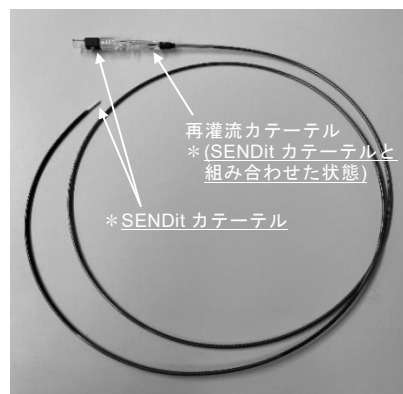
5. 血小板数<30,000/ μ L の患者 [脳出血を起こすおそれがある。]
6. 収縮期血圧が 185mmHg (24.7kPa)以上、または拡張期血圧が 110mmHg (14.7kPa)以上の患者 [脳出血を起こすおそれがある。]
7. 血管造影により血栓除去を妨げる可能性のある閉塞近位の動脈狭窄が認められる患者 [本品の安全な挿入・抜去を妨げるおそれがある。]
8. CTにより正中線偏位を伴う顕著な腫瘍効果が認められる患者 [脳出血を起こすおそれがある。]
9. 本品・造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

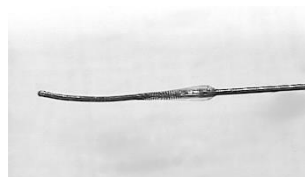
1. 再灌流カテーテル
 - マンドレル、回転式止血弁、ピールアウェイシースが附属する。
 - 親水性コーティング長(ディスタル部): 300mm



2. 吸引チューブ
 - 下図以外のスライダ形状もある。



3. セパレーター
 - イントロデューサーとトルクデバイスが附属する。



- *4. SENDit カテーテル
- 同梱されない場合もある。

※原材料：ステンレス、PTFE、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエーテルブロックコポリマー、ナイロン12、ニッケルチタン合金、銀、金、プラチナ、タングステン合金、ポリカーボネート、ポリビニルピロリドン/ポリエチレングリコール、ジアクリルアミド、シリコンゴム、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン

原理

急性脳梗塞の患者の血栓について、再灌流カテーテルを目的部位まで挿入し、再灌流カテーテルと吸引ポンプ(MAX ポンプ又はエンジンポンプ、いずれも構成部品別品目)、さらに MAX ポンプを使用する場合はそのキャニスターセット(構成部品別品目)を接続し、機械的に血栓を吸引する製品である。本品は、市販のシリンジと組み合わせることによる、手動の血栓吸引には使用されない。吸引した血栓が再灌流カテーテル内に詰まったときは、セパレーターを、トルクデバイスとイントロデューサーの補助のもとで再灌流カテーテルと組み合わせることもできる。その場合、セパレーターは再灌流カテーテルから少し出し入れしたりして前後に動かし、血栓を吸引し易くするために使用する。

※SENDit カテーテルは、大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達可能なガイドリングカテーテルである。シャフトの遠位端は紡錘状の構造を有し、再灌流カテーテルとガイドワイヤー(構成部品別品目)の段差を軽減し、再灌流カテーテルの蛇行血管屈曲部における遠位送達能を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、急性脳梗塞(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】

準備

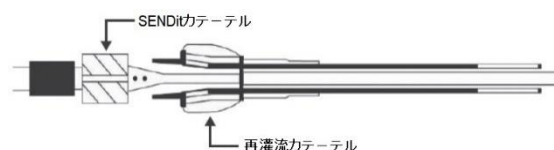
1. 構成部品をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
2. ガイドリングカテーテル(構成部品別品目)またはロングシース(構成部品別品目)を製造販売元の添付文書に従って準備する。
3. 血栓閉塞部位の近位側にある適切な大脳動脈に、ガイドリングカテーテル、ロングシースのいずれかを挿入する。

使用方法

1. 血管径及び血管走行を考慮し、ラベルに表示されたカテーテル先端外径も参照の上、再灌流カテーテルのサイズが適切であることを慎重に確認する。
2. 再灌流カテーテルの先端は、附属する蒸気成形用のマンドレルで形状付けすることもできる。
- ※3. SENDit カテーテルを使用しない場合、附属の回転式止血弁を再灌流カテーテルに取り付ける。
4. 回転式止血弁(構成部品別品目)をガイドリングカテーテル(構成部品別品目)のハブに取り付けた後、その止血弁に再灌流カテーテルを挿入する。ガイドリングカテーテルを使用しない場合は、ピールアウェイシースを用いてロングシースの止血弁に再灌流カテーテルを挿入する。その後、ピールアウェイシースをロングシースから取り除き、引き裂いて再灌流カテーテルから取り外す。なお、再灌流カテーテルを使用した血栓の捕捉及び回収は、5 回を超えて行うべきでない。
- ※5. X 線透視下で標準的なカテーテル手技を用いて、下記のいずれかの方法により再灌流カテーテルを目的血管まで進める。
 - 適切な脳血管用ガイドワイヤー及びマイクロカテーテル(構成部品別品目)に沿わせて、再灌流カテーテルを進める。必要に応じて、再灌流カテーテルを介し

て慎重に造影剤を手動にて注入する。

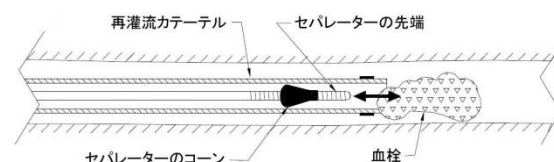
- SENDit カテーテルを使用する場合は、再灌流カテーテルと SENDit カテーテルを一体にして、適切な脳血管用ガイドワイヤーに沿わせて進める。



- ※6. 再灌流カテーテルを血栓の近位側に位置決めした後、再灌流カテーテルからガイドワイヤーと、マイクロカテーテルまたは SENDit カテーテルを抜去する。
- ※7. SENDit カテーテルを使用していた場合は、附属の回転式止血弁を再灌流カテーテルに取り付ける。
8. 下記の方法で吸引チューブを吸引ポンプ(販売名: Penumbra アスピレーションポンプ、承認番号: 22300BZX00268000)と接続し、吸引ポンプの電源を入れる。
 - MAX ポンプを使用する場合、あらかじめ Penumbra MAX キャニスターセット(届出番号: 27B1X00058000043)を MAX ポンプに組み合わせておく。吸引チューブをキャニスターに取り付け、吸引ポンプは、使用前に少なくとも 1 分間試験動作させ、吸引ポンプ本体の"REGULATOR"つまみを時計回りに完全に回し、吸引ゲージの読み取り値が $-20 \sim -29$ inHg ($-67.7 \sim -98.2$ kPa)になっていることを確認する。
 - エンジンポンプを使用する場合、吸引チューブをエンジンポンプのキャニスターに取り付け、電源ボタンの周囲にある 4 個のインジケータライトが 1 個ずつ点灯する。4 個全てが点灯した時、吸引圧は $-20 \sim -29$ inHg ($-67.7 \sim -98.2$ kPa)になっている。
- 吸引チューブのスライダーが OFF の位置にあることを確認する。
9. セパレーターを使用する場合は、附属のイントロデューサーを使用して、回転式止血弁を通してセパレーターを再灌流カテーテルのハブに挿入する。この時、セパレーターの先端を再灌流カテーテルより少し出した状態にする。
10. 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。



11. 吸引チューブのスライダーを ON の位置にして吸引を開始する。セパレーターを使用する場合は、血栓を吸引、除去し易いようにセパレーターをカテーテルから少し出し入れして前後に動かす。



12. 吸引を停止するには、吸引チューブのスライダーを OFF の位置にした後、吸引ポンプの電源を切る。
13. セパレーターを使用した場合は、セパレーターを抜去する。
14. 医師の判断に基づいて、必要に応じて新しい製品を用いて更に血栓の除去を行う。
15. 5ml または 10ml のシリンジ(構成部品別品目)を使用して、再灌流カテーテルから約 5ml の血液を吸引することにより、カテーテル内に残留している血栓があれば除去する。

16. ガイディングカテーテルを通して造影剤を注入し、術後の血管造影を実施する。必要に応じて、再灌流カテーテルを介して慎重に造影剤を手動にて注入する。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号/届出番号
Penumbra アスピレーションポンプ	22300BZX00268000
PenumbraMAX キャニスターセット	27B1X00058000043

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 手技中に本品または併用医療機器に抵抗が生じた場合は、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、本品を併用医療機器と共に抜去すること。〔無理なトルク(回転)を加えたり、極端な角度を付けて操作すると、血管または機器の損傷につながるおそれがある。〕
2. 使用する血管径に対し、適切なサイズの再灌流カテーテル及びセパレーターであることを、使用前に確認すること。
3. 曲げる、ねじる等、指定以外の方法で再灌流カテーテルの形状付けを試みると、コーティングの完全性が損なわれるおそれがある。
- * 4. SENDit カテーテルを使用する場合は、ガイドワイヤーを併用すること。また、SENDit カテーテル単独では使用しないこと。
- * 5. SENDit カテーテルを介して造影剤を注入しないこと。〔損傷のおそれがある。〕
6. 再灌流カテーテルから造影剤を注入する際には、高圧自動注入器を使用せず、必ずシリンジを使用して緩徐に注入すること。〔高圧注入による血管または本品の損傷のおそれがある。〕
7. 再灌流カテーテルを閉塞部位へ進める際、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。
8. 血栓片の飛散による遠位塞栓リスクを軽減するため、必要に応じてバルーン付ガイディングカテーテルを併用すること。
9. 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。〕
10. 本品または併用医療機器を体内に挿入する直前に、キンクや破損等の異常の有無を確認すること。また、使用中も取り扱いに十分注意すること。〔本品または併用医療機器の損傷等により本品の操作が不可能または困難となる可能性がある。また、過度の負荷をかけた場合、本品が破損して追加の治療が必要となる可能性がある。〕
11. 止血弁を通して再灌流カテーテルを挿入する場合は、カテーテル先端部の挿入を補助するためにピールアウェイシースを使用すること。〔再灌流カテーテルに損傷が生じるおそれがある。〕
12. 本品を包装から取り出す際には、包装が完全に開いていることを確認し、慎重に取り出すこと。〔トレイ等に引っ掛けて本品が破損するおそれがある。〕
- 弁を十分に緩めること。〔再灌流カテーテルがキンクまたは破損するおそれがある。〕
4. 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弁を開くこと。過度の吸引、または吸引終了後も吸引チューブの弁を閉じずにおくことは推奨されない。
5. セパレーターの操作中に抵抗が感じられた場合は、セパレーターを抜去することを検討すること。〔継続して使用した場合、離断するおそれがある。〕
6. セパレーターを脳血管内でのガイドワイヤーとして使用しないこと。血流改善手技中に再灌流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ーを用いた標準的手技により、適切な脳血管用ガイドワイヤーに沿わせて位置修正を行うこと。
7. 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。
8. 術中に再灌流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-20~-29inHg となっていることを確認すること。
9. 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、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。
10. 術後 24 時間以内の抗凝固薬及び抗血小板薬の投与は推奨しない。〔脳出血発生のおそれがある。〕
11. 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。
12. 本品は、放射線透視下で適切な抗凝固薬を併用して使用すること。
13. セパレーターを使用せずに血栓の吸引を試みた後、使用中の再灌流カテーテルにセパレーターを挿入して更に吸引を行った場合の有効性及び安全性は確立されていない。
- * 14. SENDit カテーテルを、同梱された再灌流カテーテル以外と併用した場合の有効性及び安全性は確立されていない。
15. 再灌流カテーテルにセパレーターを挿入した状態で、再灌流カテーテルから造影剤を注入した場合の有効性及び安全性は評価されていない。
16. 本品の前処理として、消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤を使用しないこと。〔コーティング部分に予期しない変化が生じ、本品の安全性及び性能に影響を及ぼすおそれがある。〕
17. 他の外科的介入と同様、適切な管理を行うために、術中の出血量をモニタリングすること。
18. 本品の取り扱いには十分注意し、特にコーティング部分を強く握らないこと。

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可能性がある。

1. 重大な不具合
 - 本品のキンク(折れ)、破損、切断
 - カテーテルの破裂
 - カテーテル内腔の閉塞
 - 本品の機能・動作不良
2. 重大な有害事象
 - 造影剤によるアレルギー反応及び過敏症
 - 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

【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. 手技中は、適切な溶液による持続フラッシュを維持すること。
3. ガイディングカテーテルに再灌流カテーテルを挿入し、固定する際に、回転式止血弁を締め過ぎないこと。また、再灌流カテーテルを抜去する前には、回転式止血

- 脳卒中を含む神経障害
 - 血管攣縮、血栓、解離、穿孔、損傷
3. 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

1. 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

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。
 - 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。
2. 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)。

【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、高温及び多湿を避けて保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【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。

【主要文献及び文献請求先】

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)