

ブルック アスピレーションポンプの附属品 (アクセサリ)

再使用禁止

【警告】

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こと。[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。]

<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と比較し死亡リスクが増加するおそれ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。]
2. 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。[再開療法は症候性の頭蓋内出血のリスクが懸念されるため。]

<使用方法>

1. 本品の使用を検討する際は、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。[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」に従い、t-PA 静注療法の適応例に対する経皮的脳血栓回収療法の適用は推奨されないため]
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。[本品の取扱いを誤ると、重篤な有害事象のおそれがある]
3. 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]
 - 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兆候 (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】

アクセサリの再使用禁止

<適用対象（患者）>

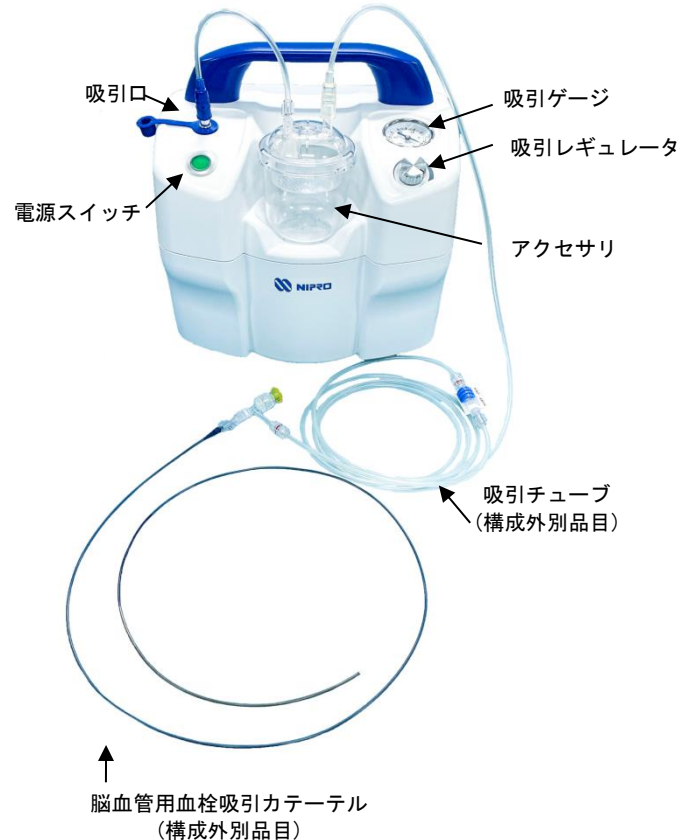
1. 血糖値が50mg/dL未満の患者。[低血糖による意識障害との鑑別が困難であるため。]
2. 出血しやすい体質、凝固障害が既知である患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
3. INR>3.0で経口抗凝固薬治療を受けている患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
4. 部分トロンボプラステン時間 (PTT) が標準の2倍以上の患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
5. 血小板数<30,000/ μ Lの患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
6. 収縮期血圧が185mmHg (24.7kPa) 以上、又は拡張期血圧が110mmHg (14.7kPa) 以上の患者。[脳出血を起こすおそれがある。]
7. 血管造影により血栓除去を妨げるおそれ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又はMRIにより正中線偏位を伴う顕著な圧迫所見が認められる患者。[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。

【形状・構造及び原理等】

本品には以下の構成部品が含まれる。

1. 吸引ポンプ
2. アクセサリ (容量 300mL、単回使用)



<吸引ポンプの仕様>

仕様	パラメータ
吸引圧範囲	0~-100kPa
流量	0~44 LPM
電氣的要求事項	
電源電圧	AC100V
電源周波数	50Hz/60Hz
ヒューズ	125V 5A 普通溶断型B種
寸法	
幅	320mm
奥行き	275mm
高さ	315mm
重量	11kg

<電氣的定格及び分類>

1. 消費電力：368VA
2. 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
3. 電撃に対する保護の程度 : CF形装着部
4. 防塵・防水の程度による分類：IP21
5. 作動(運転)モードによる分類：連続作動(運転)機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

<原理>

ポンプのモータ回転軸と直結した偏心カムが回転することにより、ピストンが揺動しながらシリンダ内を上下運動する。これによりシリンダ内の空間が変化し、吸引・圧縮・排気を繰り返す。このときに発生する陰圧を利用して連続的に吸引を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、専用のカテーテルに接続して脳血管の血栓吸引に用いる吸引器である。

【使用方法等】

<アクセサリの準備>

1. アクセサリの包装を開封し、ボトルキャップがしっかり閉まっていることを確認する。
2. アクセサリを吸引ポンプ本体のボトル受口に装着する(図1)。
3. アクセサリのソフトコネクタを吸引ポンプの吸引口に接続する。(図1)

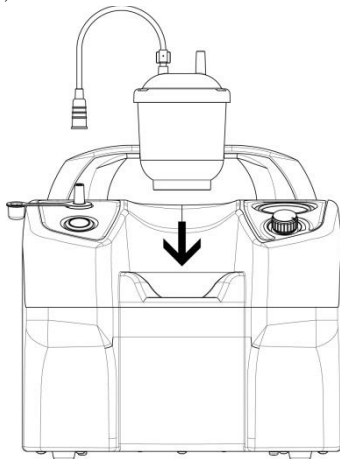


図1

4. 吸引ポンプを、重量に耐えることのできる、平らで安定した場所に置く。このとき、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（構成外別品目）が滅菌野に届くような位置に吸引ポンプを置き、電源コードを接続する。
5. 吸引チューブを開封し、アクセサリのボトルキャップに、接続する(図2)。このとき、吸引チューブのフロースイッチがOFFの位置になっていることを確認する。



図2

<使用方法>

1. 吸引ポンプの電源スイッチを押してONにすると、スイッチが緑色に点灯する。
2. 吸引レギュレータを回して、吸引ゲージの読み取り値が推奨設定圧(-65kPa~-100kPa)となるように調整する。吸引圧を上げるには、吸引レギュレータを時計回りに回し、吸引圧を下げるには、反時計回りに回す。
3. これで吸引ポンプを患者に使用する準備が整う。専用カテーテルの使用法に従い、吸引を行う。
4. 使用中は、ボトル内の液体量を監視する。ボトル容量の75%まで達した場合は、アクセサリを交換する。
5. 吸引ポンプの電源を切る時は、電源スイッチを押してOFFにし、緑色のスイッチが消灯していることを確認する。
6. 単回使用品である、アクセサリを吸引ポンプから取り外す。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認番号
サルバ アスピレーションカテーテル	30200BZX00362000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 吸引圧の設定に際しては、吸引ゲージの読み取り値が、-65~-100kPaを越えないように注意すること。
2. アクセサリのソフトコネクタが接続され、ボトルキャップがしっかり閉まっていることを確認してから、吸引ポンプの電源をONにすること。
3. 吸引圧が-65~-100kPaに達しない場合は、チューブ等の接続部が完全か、ボトルキャップが閉まっているか、アクセサリが破損していないか再確認すること。
4. カテーテルが体内に挿入された状態で、電源をOFFにする場合は、吸引チューブのフロースイッチをOFFに切り替えて、吸引流路を必ず閉塞させておくこと。

【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. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
3. 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。
4. 吸引ポンプの吸引口にはアクセサリ以外を接続しないこと。
5. 吸引ポンプの下部及び背面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。]
6. 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。
7. 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。
8. 液体又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。
9. 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。
10. 付属のAC電源ケーブル以外は使用しないこと。
11. アクセサリ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。
12. 適切な処置が行われるよう、すべての外科的介入と同様に、術中の失血量のモニタリングを行うこと。
13. 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。]
14. 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。
15. 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。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合
 - 1) 本品の故障
 - 2) 誤動作
 - 3) 吸引不良

- 4) 本品の機能・動作不良
- 5) 本品の破損
2. 重大な有害事象
 - 1) 造影剤によるアレルギー反応及び過敏症
 - 2) 急性閉塞
 - 3) 空気塞栓
 - 4) 動脈静脈瘻
 - 5) 死亡
 - 6) 末梢血管閉塞による脳梗塞
 - 7) 塞栓症
 - 8) 穿刺部の感染、疼痛
 - 9) 血栓除去不全
 - 10) 穿刺部の出血、血腫、動脈静脈瘻、仮性動脈瘤形成
 - 11) 頭蓋内出血
 - 12) 虚血
 - 13) 脳卒中を含む神経障害
 - 14) 血管攣縮、血栓、解離、穿孔、損傷
3. その他の有害事象
 - 1) アクセス部位での血腫又は出血
 - 2) 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>

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。〔本品はX線透視下で操作を行うため、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。
 - 1) 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
 - 2) t-PAによる治療の適応を満たす患者
 - 3) 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
 - 4) NIHSSスコアが8以下又は30超の患者。あるいは昏睡状態の患者
 - 5) 妊娠中の女性
 - 6) 血管のねじれで血管内アクセスが困難な患者
 - 7) 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
 - 8) CTにより頭蓋内出血が認められる患者
 - 9) 血管造影により動脈損傷が認められる患者
 - 10) 推定延命が90日を下回る患者
2. 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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. アクセサリ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. 吸引ポンプは以下の環境条件の範囲で使用、保管及び運搬すること。
 - 1) 使用条件
 - ・ 温度：18℃～24℃
 - ・ 相対湿度：75%未満(ただし結露なきこと)
 - ・ 気圧：海面気圧～1800m
 - 2) 保管・運搬条件
 - ・ 温度：5℃～50℃
 - ・ 相対湿度：20～80%(ただし結露なきこと)

<有効期間>

1. 吸引ポンプは耐用期間：5年（自己認証による）。
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と部品交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある。）
2. アクセサリーは化粧箱ラベルの使用期限欄を参照のこと。
有効期間：3年（自己認証による）。

【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又は潤滑する場合にも、石油系化合物、酸、腐食剤、又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又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。修理又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。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社

電話番号：052-269-5300

製造業者(設計)：ニプロ株式会社

GM131/QLB0009r2