

## 医療機器市販直後安全使用情報収集事業結果について

## 平成24年度市販直後安全使用情報収集事業（定点観測事業）報告書

販 売 名	MOMA ウルトラ
一 般 的 名 称	中心循環系塞栓除去用カテーテル
製 造 販 売 業 者	日本メドトロニック株式会社
承 認 年 月 日	平成24年7月27日（平成25年1月保険適用開始、平成24年11月から暫定価格適用）
使 用 目 的	本品は、内頸動脈病変のステント留置術に際し、病変部にカテーテルを通過させることなく、本品単独で総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させることにより、塞栓物質（血栓、デブリ等）の脳循環への流入を阻止し、吸引除去するために使用される塞栓防止デバイスである。適応血管径は外頸動脈の内径3～6mm かつ総頸動脈の内径5～13mm である。

調 査 実 施 機 関 名	岐阜大学医学部附属病院
	千葉大学医学部附属病院
調 査 実 施 期 間	平成24年11月1日～平成25年4月30日
使 用 状 況	調査期間中、24症例に使用された。
不 具 合 等 の 発 現 状 況 及 び 報 告 状 況	機器の使用準備段階で、バルーンのエア抜きを行ったところ、回路内にエアの混入を認めた事例が1件報告された。新品と交換し、手技は完了した。患者への使用前であったため、健康被害の発生はなく、残り23症例においても、機器の不具合及びこれに関連した健康被害は生じていない。
製 造 販 売 業 者 等 に よ る 情 報 提 供 活 動 状 況	<p>調査実施機関より、下記のMOMA ウルトラに関する情報提供活動が報告された。</p> <p>各医療機関における最初の使用前には、MOMA ウルトラの使用法の説明として、オンライン座学、ハンズオントレーニング、スタッフトレーニング等が実施された。</p> <p>各医療機関により頻度は異なるが、MOMA ウルトラの使用に際しての立ち会いが実施され、実際の使用現場でも情報提供が行われた。</p> <p>また、企業は、各医療機関からの報告に基づき、Tセーフティコネクタの取扱い及びバルーンのエア抜きに関する、添付文書の使用上の注意の改訂を行っており、本品を使用するすべての医師に対して情報提供を行っている。</p>
そ の 他	<p>企業からの提供された情報は、各調査実施機関とも、治療前後の会議等で医師及び治療実施チーム内で周知・共有されていた旨報告されている。</p> <p>なお、企業による情報提供の内容や体制について特段の問題点は指摘されていない。</p> <p>また、調査実施機関からは、手技の改良の余地について指摘されているとともに、注意を要する症例などについて、関係学会等における議論、情報提供等が必要と指摘されている。</p>



\*2013年4月 5日改訂(第2版)  
2012年8月 22日作成(第1版)

PI-MIV-0050S



承認番号: 22400BZX00267000

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

中心循環系塞栓捕捉用カテーテル

JMDNコード: 44841004

## MOMA ウルトラ

### 再使用禁止

\*

#### 【警告】

1. 本品の使用を検討する際には、院内の外科治療及び内科治療を施行するスタッフとともに、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適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
2. 適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用する。
  - 1) 手術室又は血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること。
  - 2) 常時、脳卒中治療医及び循環器科医の迅速な対応が得られること。
3. 頸動脈インターベンション治療に関する原理、臨床適用、合併症、副作用及びハザードを熟知し、本品の実施基準教育プログラムの受講を終了し、適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。

#### 《使用方法》

1. 本カテーテルの位置決めには、必ずマンドレルを使用すること。  
[カテーテル挿入時に血管壁を損傷したり、塞栓が生じる可能性がある。]
2. 閉塞用バルーン拡張時には、(圧力計の数値ではなく)血管造影で円筒形のバルーンの変形度合いを目視することによって、拡張を調整すること。[目視確認を怠ると、過拡張により血管を損傷したり、拡張不足により閉塞が不完全になる恐れがある。]
3. 2個のバルーンを拡張後、【操作方法又は使用方法等】5、6の手順に従って、直ちに血管造影法により血流の遮断状況を確認し、血管閉塞に対する患者の虚血耐性を確認すること。
4. 処置の途中で血管閉塞に対する患者の虚血耐性が失われた場合、直ちにシリンジの血液吸引によりデブリを完全に回収し、総頸動脈内のプロキシマルバルーンを収縮させること。[血流遮断時間が長引いた場合、一過性脳虚血発作又は脳卒中発生の可能性が否定できない。]
5. 頸動脈ステント術の標準手技に従って、医師の判断により患者に適切な抗血小板療法や抗凝固療法を施すこと。ACT値は、インターベンション手技中を通じて250秒以上に維持すること。
6. 2個のバルーンを拡張し血流の遮断が確認できるまで、ガイドワイヤ、IVUS他、カテーテル類を内頸動脈の病変部位に通過させないこと。[血流遮断前の病変部位通過により、末梢塞栓が生じる可能性がある。]
7. 高度の石灰化がみられる血管部位には閉塞用バルーンを挿入しないこと。[バルーンの損傷、破裂、血管壁の損傷、末梢塞栓が生じる可能性がある。]
8. メインユニットは、バルーンを拡張させた状態で操作しないこと。
9. 操作中に抵抗を感じた場合、無理に操作を継続しないこと。そのような場合、本品を前進又は引戻す前に、X線透視、ロードマッピング、DSA画像等で抵抗の原因を確認すること。[そのまま操作すると、バルーンカテーテルの破損、血管壁の損傷、末梢塞栓の可能性がある。]
10. ディスタルバルーンを外頸動脈に挿入する時は、バルーンが総頸動脈内に戻らないよう、十分に深く挿入すること。ただし、プロキシマルバルーンがステント留置の妨げにならないよう、分岐部から1.5cmを超えて挿入しないこと。[ステント留置部位とワーキングチャンネル出口ポートの間に十分な距離がない場合、拡張時のステントが本品に引っかかる可能性がある。]
11. 本品シャフト遠位部が留置したステントと頸動脈壁の間にはさまれて抜去できなくなる可能性が否定できないため、ステント留置位置に十分に注意すること。

12. デブリを除去する時、ワーキングチャンネルから血液吸引ができない場合は、ワーキングチャンネルから適切なガイディングカテーテルを通し、ワーキングチャンネル出口ポートからわずかに遠位の位置まで慎重に前進させ、ガイディングカテーテルを通して60mLを吸引する。[デブリの吸引が確実に行われぬ可能性がある。]

13. いずれのバルーンも、収縮させる前に【操作方法又は使用方法等】8の手順に従って、必ず吸引を行うこと。また吸引した血液の中にデブリが認められなくなるまで繰り返し吸引を行うこと。[不完全な吸引により塞栓が生じる可能性がある。]
14. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

#### 【禁忌・禁止】

##### 《適用対象(病変)》

1. ステント留置に妨げとなるような同側総頸動脈の重篤な疾病。

##### 《適用対象(患者)》

1. 抗血小板療法及び/又は抗凝固療法が禁忌である患者。
2. 大腿動脈アクセスができない重度の末梢血管疾患、又は出血や過度な凝固が生じたり、大腿部の穿刺部位の止血ができない患者。

##### 《使用方法》

1. 再使用禁止[ディスプレイ製品のため。]
2. 再滅菌禁止[再滅菌を想定していないため、不適切な滅菌により性能を損ねたり、感染が起こる恐れがあるため。]
3. 故障や異常の原因となるので、本品を改造しないこと。

#### 【原則禁忌】

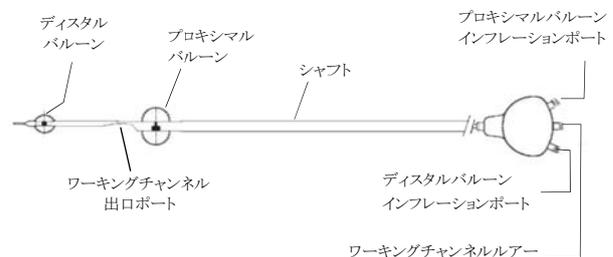
次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。

1. 造影剤に対するアレルギーのある患者。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成

- 1) 本体  
メインユニット



##### 2) 付属品

- マンドレル(1個)
- 三方活栓、延長ライン付止血弁(1個)
- セルフィルタ(3個)
- シリンジ(30mL、1個)
- Tセーフティコネクタ(1個)
- 一方活栓(2個)

## 2. 体液接触部分主原材料

- 1) バルーン: 熱可塑性エラストマー
- 2) シャフト: ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ステンレススチール
- 3) 付属品: 延長ライン部分にポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)を使用。

## 3. 構造

本品の本体部分は、3本の管腔から成るシャフト(ワーキングチャンネル1本、バルーンインフレーションルーメン2本)、シャフト遠位側にマウントされた2個のコンプライアントバルーン、及びシェルを含む手元側部分から構成される。有効長は950mm、外径は9Fr又は8Fr イントロデューサシースに適合し、内径は6Fr又は5Fr 適合の血管内治療用デバイスの挿入が可能である。

### 【原理等】

プロキシマルバルーンは13mm 径までの総頸動脈に、ディスタルバルーンは6mm 径までの外頸動脈に使用される閉塞用バルーンであり、バルーン閉塞により頸動脈分岐部で近位の血流を遮断した後、ワーキングチャンネルから用手的に血液吸引することにより、塞栓物質を除去し、脳血管を保護する。ディスタルバルーンはカテーテル先端部の近くに、プロキシマルバルーンはディスタルバルーンからワーキングチャンネル出口ポートを挟んでシャフトの6cm 近位側に配置されている。

本体のワーキングチャンネルにマンドレル(付属品)を挿入することにより、0.89mm(0.035 インチ)径ガイドワイヤの追従性が向上する。

### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、内頸動脈病変のステント留置術に際し、病変部にカテーテルを通過させることなく、本品単独で総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させることにより、塞栓物質(血栓、デブリ等)の脳循環への流入を阻止し、吸引除去するために使用される塞栓防止デバイスである。

適応血管径は外頸動脈の内径3~6mm かつ総頸動脈の内径5~13 mm である。

### 【品目仕様等】

#### 1. 引張強度

引張強度を測定するとき、以下に適合すること。

- 第1部位(C-C):15N 以上
- 第2部位(B-B):10N 以上
- 第3部位(A-A):10N 以上



#### 2. ガイドワイヤ適合性

0.89mm(0.035 インチ)径ガイドワイヤに適合すること。

### \* 【操作方法又は使用方法等】

本品は、ディスプレイ製品であり、再使用できない。

#### 1. 準備

- 1) 使用前に、システム全体に欠陥、損傷がないか注意深く観察する。
- 2) 本品のワーキングチャンネルルーメンの近位側に止血弁を接続する。
- 3) 止血弁に接続された三方活栓及び延長ラインを介して、ワーキングチャンネルを生理食塩液でフラッシュする。
- 4) マンドレル(付属品)を生理食塩液でフラッシュする。
- 5) マンドレルの先端を止血弁から挿入し、ワーキングチャンネルを通して完全に前進させる。
- 6) キャップを回転させて止血弁を閉鎖し、マンドレルを正しい位置に固定する。

## 2. デバイスのエア抜き

- 1) 造影剤/生理食塩液混合液(比率:50/50~30/70)10mL を充填したシリンジ(30mL、付属品)を準備する。
- 2) 本品のプロキシマルバルーンインフレーションポート/ディスタルバルーンインフレーションポートのどちらか一方にシリンジを接続し、インフレーションルーメンを造影剤と生理食塩液の混合液でエア抜きする。(エア抜きの手技は同一であるため、一方のエア抜きを完了したら、もう一方のインフレーションポートについても同様に行う。)
- 3) シリンジを下に向けたまま陰圧をかけ、空気が完全に吸引される(気泡が見られなくなる)まで約15秒間待つ。
- 4) 先端を下に向けたまま、シリンジのプランジヤを解放する。
- 5) シリンジをデバイスから取り外す。(もう一方のインフレーションポートについても上記の作業を繰り返す。)

## 3. デバイスの挿入、位置/方向決め

- 1) 標準的な手技に従って大腿動脈を穿刺し、穿刺部位から逆行的にイントロデューサシース(9Fr又は8Fr、推奨約25cm)を挿入する。
- 2) X線透視下で標準的な診断法に従って、外頸動脈にstiffタイプの0.89mm(0.035 インチ)径ガイドワイヤを進める。
- 3) ガイドワイヤの近位端を、本品遠位端のチップチューブ内に挿入し、次に[ワーキングチャンネル出口ポート付近にある]マンドレルの遠位先端部分に通した後、マンドレル全長にガイドワイヤを通す。
- 4) ガイドワイヤが確実にマンドレルを通過していることを確認する。(これにより、ワーキングチャンネルのルーメンが閉塞される)
- 5) X線透視下に、イントロデューサを通してガイドワイヤ上に、マンドレルが挿入されたメインユニットを前進させ、ディスタルマーカバンド(ディスタルバルーン内にある)を頸動脈分岐部から末梢側1.5cm 以内に配置する。
- 6) 内頸動脈に対するワーキングチャンネル出口ポートの向きを、プロキシマルマーカバンドの向きで確認する。マーカを内頸動脈入口部側にできる限り向けること。
- 7) メインユニットの位置決めが完了したら、止血弁を開き、マンドレルを取り外す。血液の逆流を防ぐため、直ちに止血弁を閉じる(この時、ガイドワイヤは挿入されたままにしておく)。

## 4. バルーンの拡張及び血流遮断

- 1) 一方活栓、キャップをはずしたTセーフティコネクタ、及び造影剤/生理食塩液混合液(比率:50/50~30/70)を満たしたシリンジ(推奨30mL)を接続し、シリンジの先端を上に向けたままフラッシュする。
- 2) アセンブリ(一方活栓、Tセーフティコネクタ、シリンジ)内に気泡が残っていないことを確認する。
- 3) フラッシング済みのディスタルインフレーションポートに、上記のアセンブリを接続する。
- 4) アセンブリの一方活栓部分を持って回転させ、アセンブリをメインユニットに完全に接続する。
- 5) 一方活栓を開き、ディスタルバルーンを静かに拡張させる。
- 6) 拡張圧力が過剰な場合、Tセーフティコネクタのバルブ部分から溶液が漏れる。
- 7) ディスタルバルーンの拡張を完了後、直ちに一方活栓のハンドル部分を90度回転させ、インフレーションラインを閉じる。画面を拡大し、確実に円筒形であることを確認することが望ましい。
- 8) 一方活栓を閉塞後、シリンジとTセーフティコネクタを取り外す。
- 9) ワーキングチャンネルを介して造影剤5mLを注入し、外頸動脈の閉塞を確認する。
- 10) 外頸動脈内にディスタルバルーンが適切に位置決めされたら、外頸動脈からガイドワイヤを抜去する。
- 11) 総頸動脈内のプロキシマルバルーンについても、上記の拡張手順(1~9)を繰り返す。(総頸動脈の閉塞を開始する時は、患者の虚血耐性をよく観察しながら、行うこと。)

## 5. 血流遮断の確認

- 1) 2個のバルーンを拡張させた後、造影剤/生理食塩液混合液(比率:50/50~30/70)を満たしたシリンジを、三方活栓に取り付ける。
- 2) 血液10mLをシリンジでゆっくり吸引し、ワーキングチャンネルから適切に吸引が行えることを確認する。
- 3) X線透視下で制御しながら造影剤5mLをゆっくり注入し、頸動脈分岐部で溶液の停滞が見られることを確認する。

## 6. 患者の虚血耐性の確認

- 1) 患者の虚血耐性をよく観察しながら、手技を行うこと。血流遮断に対する患者の神経的及び身体的忍容性を継続的に観察し、患者に話しかけること。対側握力を確認するため、圧力をかけると音の出る玩具等を準備してもよい。
- 2) 全身血圧を一定に維持、コントロールし、高血圧及び低血圧を回避すること。
- 3) バルーン拡張直後、あるいは遅れて患者の虚血耐性に変化が生じた場合は、脳塞栓症予防のため、直ちに血液を吸引し、セルフィルタにデブリが認められないことを確認した後、プロキシマルバルーンを収縮させ脳の血流を回復すること。項目「8. デブリの除去」を参照。
- 4) プロキシマルバルーンを再拡張し、患者の不耐性が持続しているかどうかを確認する。不耐性の持続が見られる場合、手技を中断するか、あるいは代替の保護デバイスを使用する。

## 7. 頸動脈の処置手順

- 1) 内頸動脈病変の治療に用いるデバイスは、外径 9Fr の本品メインユニット使用時は 6Fr、外径 8Fr の本品メインユニット使用時は 5Fr のイントロデューサシースに適合するデバイスを選択すること。メインユニットのワーキングチャンネルの内径は、メインユニットの外径 9Fr で 2.12mm(0.083 インチ)、メインユニットの外径 8Fr で 1.76mm(0.069 インチ)であり、ワーキングチャンネルはガイドワイヤカテーテルとして、また、前拡張及び後拡張用バルーンカテーテル、頸動脈ステントデリバリーシステムを挿入、抜去する管腔(シース)として使用される。
- 2) 頸動脈ステント留置術は、手技者の経験とスキルに基づき、標準の手技に従って行うこと。
- 3) 本品が位置決めされている状態では、内頸動脈内のガイドワイヤも治療部位を通過した状態に保つ必要がある。

## 8. デブリの除去

- 1) 20mL の空のシリンジを、止血弁に延長ラインを介して接続された三方活栓に取り付ける。
- 2) 止血弁を適切に閉じる。
- 3) 三方活栓を開き、ゆっくりと血液の吸引を開始する。
- 4) 60mL 以上(20mL シリンジ 3 本分以上)の血液を静かに吸引する。3 本目のシリンジで吸引した血液は、必ず付属品のセルフィルタでろ過し、血液中の残存デブリの有無を確認する。この時、セルフィルタ内にデブリが認められる場合は、血液 20mL をさらに吸引し、残存デブリが認められないことを確認する。

## 9. バルーンの収縮

- 1) バルーン収縮の前に、バルーン拡張/収縮用シリンジ(推奨 30mL)から T セーフティコネクタを取り外す。あるいは、バルーンの収縮には他のシリンジを使用することもできる。
- 2) 血液中にデブリが残存していないことを確認した後、シリンジ(30mL)をディスタルインフレーションポートに接続し、X 線透視下で陰圧をかけ、ディスタルバルーンを収縮する。
- 3) シリンジ(30mL)をプロキシマルインフレーションポートに接続し、X 線透視下で陰圧をかけ、プロキシマルバルーンを収縮する。
- 4) 頸動脈の術後血管造影を行う。

## 10. メインユニットの抜去

- 1) ワーキングチャンネルからガイドワイヤを抜去する。
- 2) X 線透視下で、メインユニットを静かに回収する。

## \*【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、包装に記載された使用期限内に使用すること。
- 2) 包装が開封されている、又は損傷を受けている場合、本品を使用しないこと。
- 3) 本品を使用する際は、関連 11 学会\*承認の「頸動脈ステント留置術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。  
\*日本インターベンショナルラジオロジー(IVR)学会(JSIR)、日本頸部脳血管治療学会(JASTNEC)、日本血管外科学会(JSVS)、日本血管内治療学会(JSEI)、日本循環器学会(JCS)、日本神経学会(SNJ)、日本心臓血管インターベンション治療学会(CVIT)、日本脳神経外科学会(JNS)、日本脳神経血管内治療学会(JSNET)、日本脳卒中学会(JSS)、日本脈管学会(JCA)

- 4) 下記の病変/患者については、十分に注意して使用すること。
  - 標的病変より遠位に位置する頭蓋内腫瘍、動脈瘤、又は重篤な頭蓋内狭窄。
  - インターベンション予定日の 5 日前以降に、関連する急性神経障害を発症し、神経学的評価や頭部 MR などの検査を受けている患者。
  - 質問や外部の刺激に反応できず、反対側の手の握力がない患者。
  - 認知症患者。
  - 重度の慢性腎不全(クレアチニン値 2.5mg/dL 以上)の患者。
  - 一時的ペースメーカーの留置ができない患者。
- 5) 有機溶剤(アセトン、アルコール等)に本品が触れないようにすること。
- 6) 径が 6mm を超える外頸動脈、及び 13mm を超える総頸動脈内で本品を使用しないこと。
- 7) 本品にはフタル酸ジエチルヘキシル(DEHP)が含まれるため、乳幼児、妊娠中及び授乳中の女性に対しては、十分に検討した上で使用すること。
- 8) カテーテルの選択及び手技は、患者の身体状態、インターベンション治療の経験に基づき、適切に行うこと。
- 9) 本品を使用する前に、他のデバイス(ガイドワイヤ、拡張用バルーンカテーテル、ステントデリバリーシステム等)と本品との適合性を確認すること。
- 10) カテーテル挿入時の一般的な技術要項、すなわち、バルーンのエア抜き、滅菌生理食塩液によるコンポーネントのフラッシュ、全身ヘパリン化等の要求事項に従うこと。
- 11) バルーンのエア抜きをする際、本品の取り扱いに十分注意し、過度に曲げたりしないこと。
- 12) バルーンのエア抜きは、造影剤と生理食塩液の混合液を充填した付属品の 30mL シリンジで行うこと。また万一、15 秒以上気泡の混入が持続する場合、本品の使用を中止すること。
- 13) 使用前の点検、準備操作により異常が発見された場合、本品が機能しない可能性があるため使用を中止すること。
- 14) 破損やバルーンの拡張・収縮に影響を及ぼすため、一方活栓、T セーフティコネクタを接続する際は取り扱いに注意すること。バルーンインフレーションポートへの一方活栓の接続は緩みの無いよう確実に接続し、締めすぎにも注意すること。また、接続後は回転させないように注意すること。接続が緩むとバルーンが予期せず収縮する可能性があるため、手技中はバルーンの拡張状態を常にモニターすること。
- 15) 本品の血管内での操作は、高品質画像の X 線透視下で行うこと。
- 16) バルーン拡張には、造影剤と生理食塩液の混合液(比率: 50/50~30/70)のみを用いること。空気、気体媒質や 100%造影剤を使用しないこと。
- 17) リピオドール及びエチオドール造影剤、又はこれらを含む造影剤は使用しないこと。
- 18) バルーンの拡張には、T セーフティコネクタを必ず使用すること。
- 19) 本品のバルーンは、拡張時に円筒状に変化し血管壁との接触面積が最大化するコンプライアントタイプである。血管閉塞に必要な容積は、血管径によって異なる(in vitro 試験においてディスタルバルーン最大径 6mm で 0.3mL 未満、プロキシマルバルーン最大径 13mm で 1.5mL 未満であるが、一般的に総頸動脈の血管径では、上述した量より少ない量で血流遮断が可能である)。したがって、拡張圧力によらず、拡張中のバルーン形状の変化を X 線透視下で注意深く観察する必要がある。
- 20) 外頸動脈に挿入されたガイドワイヤは、ディスタルバルーンの位置決めが完了するまで抜去しないこと。
- 21) 外頸動脈の閉塞確認は、ガイドワイヤを挿入したまま行い、造影剤は緩やかに注入すること。[ガイドワイヤを抜去した状態で造影剤が強い圧で注入されると、造影剤が一時的にチップ先端から末梢へ順行性に流れる可能性がある。]
- 22) プロキシマルバルーン拡張後、血流が完全に遮断されたことを確認するために、分岐部における造影剤の停滞を確認する。
- 23) 血流遮断の確認を行うため、造影剤 5mL を注入するときは、静かにゆっくりと行うこと。続く手順でそれ以上の造影剤を注入しないこと。

- 24) 血流遮断後は、患者の虚血耐性の変化をよく観察しながら手技を行うこと。とくに、バルーンカテーテルによるステント留置前後の拡張、及び血栓吸引時には、注意を要する。
- 25) 総頸動脈閉塞に対する患者の虚血耐性に変化が生じた時は、最初に脳塞栓を予防する血液吸引を行い、残存デブリがないことを確認した後、プロキシマルバルーンを収縮させ、脳の血流を回復すること。
- 26) 血流遮断を確認するシリンジによる10mLの血液吸引は、予防的な安全確認であり、バルーン拡張後に内頸動脈からの血液吸引の能力を確認する。ワーキングチャンネルを通して血液吸引が行えない場合、血管壁面がワーキングチャンネル出口ポートに吸引されている可能性がある。
- 27) 血液吸引を行う前に、本品の止血弁が完全に閉まっていることを確認すること。
- 28) 頸動脈ステント留置術後、血液吸引によるデブリの除去は、バルーンによる完全な血流遮断下で行うこと。

## 2. 不具合・有害事象

### 1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- カテーテルシャフトのキンク
- カテーテルの破損、断裂
- カテーテルシャフト断裂
- バルーン拡張不能/拡張困難
- バルーン拡張不良
- 血管の閉塞困難
- カテーテル抜去困難
- バルーン収縮不能/収縮困難
- バルーン破裂、小孔、断裂
- ガイドワイヤルーメンの損傷
- 通過困難
- X線不透過性マーカの緩み又は脱落
- ガイドワイヤルーメンの抵抗
- 吸引困難
- チップの脱落
- インフレーションルーメン/バルーンからのリーク
- 手元側(ハブ部分)からのリーク
- マンドレルのキンク
- マンドレルの断裂
- 予期しないバルーンの収縮
- 付属品の破損/機能不全
- ステント/併用デバイスとの抵抗

### 2) 有害事象

本品を使用した頸動脈ステント留置術により、以下のような不具合が起こる可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- 血腫
- 出血
- 血栓塞栓症発作
- 血栓症
- 動静脈瘻
- 偽動脈瘤
- 徐脈
- 頸動脈の癒着
- 頸動脈の解離/穿孔/破裂
- 塞栓(空気、組織、血栓、デブリ)
- 脳血管障害[脳卒中(虚血性、出血性)、一過性脳虚血発作(TIA)]
- (急性)心筋梗塞、(不安定)狭心症
- 血管内ステントの移動
- 過灌流症候群
- 組織/臓器の虚血/梗塞
- 高血圧/低血圧
- 疼痛及び圧痛
- 不整脈
- 局所又は全身感染(菌血症、敗血症等)
- 全身性塞栓症
- 心内膜炎
- 短期間の血行動態の悪化

- 死亡
- 薬物反応
- 造影剤に対するアレルギー反応
- 腎不全
- 発熱

### 3. その他の注意

使用後は、医療廃棄物として処理すること。

## 【臨床成績】

臨床成績として、本品と同等の製品である「MO.MA」の米国及び欧州における ARMOUR Study の成績を示す。

ARMOUR Study は、前向き、多施設共同、非無作為化試験であり、頸動脈インターベンション対象となる被験者を連続登録した。FDA承認の頸動脈ステントに本品を脳塞栓防止用デバイスとして併用し、経皮的頸動脈血行再建術が実施された。退院前及び処置後第30日に追跡調査を行った。本試験の主要エンドポイントは、処置後第30日までに発生したMACCE(処置後第30日までに発生したすべての原因による死亡、心筋梗塞(MI)、脳卒中)を達成目標(<13%、過去に行われた頸動脈ステント留置試験結果に基づき設定)と比較した。片側95%信頼区間の上限(5.2%)が達成目標(<13.0%)以下であったため、治験目標が達成された。

### 主要エンドポイント及び副次的エンドポイント —包括解析集団—

エンドポイント	治験群 (症例数:225)
<b>主要エンドポイント</b>	
処置後第30日までのMACCE複合発生率	2.7%(6/220)
心筋梗塞	0.0%(0/220)
脳卒中	2.3%(5/220)
死亡	0.9%(2/220)
処置中のMACCE複合発生率	1.8%(4/225)
退院時のMACCE複合発生率	1.8%(4/225)
<b>副次的エンドポイント</b>	
機器に関連する成功	98.2%(221/225)
技術的成功	94.6%(210/222)
処置に関連する成功	93.2%(207/222)
処置後第30日時点における再狭窄	1.6%(3/190)
処置後第30日時点における標的病変血行再建術	0.0%(0/220)
アクセス部位合併症	3.1%(7/225)

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵・保管方法

- 1) 本品は、温度調節された乾燥した場所で日光があたらないように保管すること。
- 2) 有機溶剤(アセトンやアルコールなど)が触れないようにすること。

### 2. 有効期間・使用期限

包装に記載されている使用期限までに使用すること。

## 【承認条件】

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関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への対応を含めた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。
3. 再審査期間中、調査予定症例数のうち一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、その解析結果を報告すること。

**【包装】**

1 セット/1 箱

\* **【主要文献及び文献請求先】**

**【文献請求先】**

文献請求先: 日本メドトロニック株式会社

住所: 東京都港区東新橋 2-14-1

問合せ電話番号: 03-6430-2014

---

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**



**Medtronic**

**【製造販売業者】**

日本メドトロニック株式会社

〒105-0021

東京都港区東新橋 2-14-1

**【連絡先】**

TEL:03-6430-2014

**【製造業者】**

製造業者: インバテック社

Invatec S.p.A

製造所所在国: イタリア

# 医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について

平成21年5月 初版

平成22年8月 改訂

安全対策課

## 1. 目的

新たに承認される新医療機器のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後6ヶ月間、当該医療機器の使用状況、不具合等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

## 2. 対象医療機器の選定の考え方

新たに承認される新医療機器のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い<sup>注)</sup>と判断されるもの。
- ② 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない、欧米の主要国において未発売のもの）。

なお、対象医療機器については、調査終了時まで非公表とする。

## 3. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医療機器の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を1対象医療機器について2, 3施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師1名及び当該医師と同一施設に所属する薬剤師、看護師、臨床工学技士等の医療従事者1名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

なお、調査実施機関等については、上記3.と同様に調査終了後まで非公表とする。

## 4. 事業の流れ

- (1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。
- (2) 打ち合わせ会議において、対象医療機器に係る調査の実施方法（報告す

---

注 これまでに類似の構造、使用方法、効能、効果、性能等を有する医療機器が、国内において、承認されていないもの等で新規性が高いものと考えられる。

べき不具合の考え方等) について検討。

(3) 対象医療機器の市販直後一定期間、本事業を実施。

調査実施機関は、

- ① 対象医療機器の使用状況及び不具合の発現状況
- ② 対象医療機器に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
- ③ 各医療機関内における安全情報（患者への説明を含む。）の活用状況
- ④ その他対象医療機器に関連する情報

について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医療機器を使用する患者に重篤な不具合が発現した等の場合、医療機器安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。

(4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。

(5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。

(6) 調査実施方法の変更等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。

(7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会へ報告。

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施状況報告書（第●回報告）

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施状況について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名（販売名）	（販売名を記載）		
調査実施機関名	（医療機関名を記載）	担当者名	●●●●（医師） ●●●●（薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等）
調査実施期間	月 日 ～ 月 日		
使用状況	（記載ポイント） ・ 院内の採用状況（採用の有無） ・ 使用患者数 ・ 今後の使用予定、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	（記載ポイント） ・ 不具合発現状況（認められた特記すべき不具合等について、その発生症例数、発生件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。） ・ 各症例の概要（重篤・非重篤性の判断を含む） ・ 各症例の企業、厚生労働省 <sup>(注)</sup> への報告の有無（厚労省に報告した場合はその日付） ・ 報告していない場合、その理由（因果関係が否定等） (注) 重篤な不具合等は、別様式により適宜厚生労働省に報告。		
製造販売業者による情報提供活動状況	（記載ポイント） ・ 訪問部署（部署名、医師等の氏名）、訪問日及びその目的 ・ その他、メール等による情報提供の頻度 ・ 情報提供の内容（適切な内容であったか、患者向けを含む）		
医療機関内における安全情報の活用状況	（記載ポイント） ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導等について適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	（記載ポイント） ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施終了報告書

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施結果について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名 (販売名)	(販売名を記載)		
調査実施機関名	(医療機関名を記載)	担当者名	●●●● (医師) 印 ●●●● (薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等) 印
調査実施期間	年 月 ~ 年 月		
使用状況	(記載ポイント) ・ 院内の採用状況 (採用の有無) ・ 使用患者数、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	(記載ポイント) ・ 不具合発現状況 (認められた特記すべき不具合等について、その発症例数、発症件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。) ・ 全症例の総括 (重篤・非重篤性の判断を含む) ・ 全症例の企業、厚生労働省への報告の総括 ・ 報告していない場合、その理由 (因果関係が否定等)		
製造販売業者による情報提供活動状況	(記載ポイント) ・ 訪問またはメール等による情報提供の頻度 (適切な頻度であったかを含む) ・ 情報提供の内容 (適切な内容であったか、患者向けを含む)		
医療機関内における安全情報の活用状況	(記載ポイント) ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導、使用終了後のフォローについて適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	(記載ポイント) ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

※ 調査期間中の状況について総括的に記載。