



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 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

Penumbra PC400 コイルシステム

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 本品は脳血管内治療手技についてトレーニングを受け、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 破損したコイル及びデリバリープッシャーを使用すると、コイルの誘導並びに動脈瘤内における安定性に悪影響を及ぼすおそれがある。
- コイルの前進及び引き戻しはゆっくりと行うこと。異常な摩擦または引っ掛かりが感じられる場合は、コイルを抜去・交換すること。次のコイルでも摩擦が感じられる場合、マイクロカテーテルごと抜去して、コイル及びマイクロカテーテルに損傷または不適切な接続がないか慎重に確認すること。
- コイルを離脱する際に抵抗が感じられる場合は、抵抗なく抜去できるようになるまでマイクロカテーテルを引き戻すこと。
- 本品の挿入部位を変える場合は、コイルとデリバリープッシャーの動きが相関的になるように注意しながら、X 線透視下でコイルを引き戻すこと。この時、コイルとデリバリープッシャーの動きが 1:1 にならない場合、また挿入部位を変えるのが難しい場合は、コイルに破損が生じている可能性があるため、マイクロカテーテルごと本品を抜去した後、廃棄すること。
- デリバリープッシャーは、使用中に回転させないこと。〔コイルが早期離脱してマイグレーション(移動)を起こすことがある。〕
- コイルを離脱する前に、マイクロカテーテルの遠位部に負荷がかかっていないことをくり返し確認すること。〔コイルの挿入中に軸方向の圧縮力または張力がマイクロカテーテルに蓄積して、離脱時にマイクロカテーテル遠位端が移動することがあり、これにより動脈瘤の破裂につながるおそれがある。〕
- コイルを挿入した後、離脱する前に、X 線透視下で好ましくない動きが認められる場合は、コイルを取り出して適したサイズのコイルと交換すること。また、コイルが親動脈へ突出していないことを離脱前に血管造影で確認すること。〔離脱後にコイルが動脈瘤外へマイグレーションする可能性がある。〕
- マイクロカテーテルの遠位端を越えてデリバリープッシャーを前進させると、動脈瘤の破裂を引き起こすおそれがあるので注意すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

- 血管塞栓用コイル
 - 1) コンプレックスコイル
 - 2) J コイル
 - 3) カーブエキストラコイル



コンプレックス



J

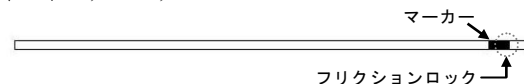


カーブエキストラ

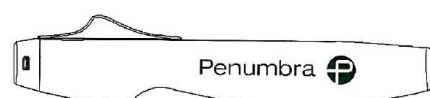
- デリバリープッシャー



- イントロデューサーシース



- デタッチメントハンドル



本品の使用に際しては、上記構成品の他にも、主に以下の医療機器(いずれも構成品外別品目)が必要となる。

1. 大腿部シースイントロデューサ
2. ガイディングカテーテル
3. 最小内径が 0.635mm (0.025 インチ)のマイクロカテーテル
4. マイクロカテーテルに適合するガイドワイヤ
5. 回転式止血弁
6. 持続的フラッシュ用セット
7. 予備のデタッチメントハンドル(推奨)

原理

本品は、先端に血管塞栓用コイルを保持したデリバリープッシャーを経カテーテル的に適用部位に挿入し、デタッチメントハンドルを用いてワイヤを引くことで血管塞栓用コイルをデリバリープッシャーから離脱し、目的の塞栓部位に留置するワイヤ式のデタッチャブル型コイルである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、以下の血管内塞栓術に使用される。

- 頭蓋内動脈瘤
- 動静脈奇形や動静脈瘻等の脳血管異常

【品目仕様等】

- 離脱時間：5 秒未満である。
- 無菌性保証水準(SAL)： 10^{-6}

【操作方法又は使用方法等】

持続的フラッシュのセットアップ

1. 最適な性能を維持し、血栓による塞栓のリスクを低減するため、大腿部シース、ガイドディングカテーテル、及びマイクロカテーテル内へ適切なフラッシュ液を持続的に注入することが重要である。
2. ガイドディングカテーテルのハブに回転式止血弁を接続する。
3. ガイドディングカテーテルのハブに接続した回転式止血弁のサイドアームに三方活栓(構成品外別品目)を接続し、三方活栓に持続的フラッシュ用ラインを接続する。
4. マイクロカテーテルのハブに、回転式止血弁を接続する。
5. マイクロカテーテルのハブに接続した回転式止血弁のサイドアームに一方活栓(構成品外別品目)を接続し、一方活栓に持続的フラッシュ用ラインを接続する。
6. ガイドディングカテーテルのハブに接続した回転式止血弁内へ、マイクロカテーテルを挿入する。
7. 手技中は、フラッシュ圧を調節して溶液が適切に注入されるよう維持する。
8. システム内に空気が入らないよう、全ての接続部を確認する。

カテーテルの挿入

1. X 線透視下で確認しながら、従来のカテーテル挿入法を用いて、ガイドディングカテーテルを目的血管まで挿入する。なお、ガイドディングカテーテルは、併用するマイクロカテーテルが中に挿入されている状態でも造影剤が十分に注入できる内径でなければならない。マイクロカテーテルと互換性のある内径は 1.35mm (0.053 インチ)以上で、内径が 1.78mm (0.070 インチ)ある場合には造影剤の流れがより容易になる。
2. マイクロカテーテルを病変部位に慎重に挿入する。マイクロカテーテルを配置した後、ガイドワイヤを抜去する。

コイルの選択

1. X 線透視下でロードマッピングを行う。
2. 治療する動脈瘤のサイズを測定する。
3. 適切なサイズ及び形状のコイル(1 個目)を選択する。
4. 1 個目に留置するコイル直径が動脈瘤の開口部の直径より小さいとコイルが移動し易くなるため、大きいものを選択する。
5. いかなる動脈瘤に対しても最適なコイルを選択するため、術前の血管造影検査を実施する。適切なコイル直径及び形状は、親血管・動脈瘤ドーム・動脈瘤全体・動脈瘤ネックの直径を血管造影で評価した上で選択しなければならない。
6. 次に留置するコイルは、先に留置したコイル及び残りの動脈瘤容量に基づいて、適切なコイルを選択する。通常は、治療が奏効したと術者が判断するまで、徐々に小さいサイズのコイルを使用していく。

使用方法

1. ディスペンサーフープ(ホルダー)からコイル及びイントロデューサーシースをゆっくり取り出す。デリバリープッシャーの近位端に触れないよう注意しながら、

コイル及びデリバリープッシャーに破損または異常がないか慎重に確認する。

2. コイル及びデリバリープッシャーは、フリクションロックによりイントロデューサーシースに固定されている。フリクションロックを越える位置までデリバリープッシャーを進めて固定を解除し、コイルが自由に動くことを確認する。フリクションロックによりコイルがシース内に再収納されるまで、デリバリープッシャーをイントロデューサーシース内に引き戻す。
3. イントロデューサーシース内のコイルを慎重にヘパリン加生理食塩水内へ押し出す。コイルにキンク等の異常がないか確認する。異常が見つかった場合は、新しいコイルと交換すること。
4. イントロデューサーシースの遠位端を下向きにして生理食塩水に漬け、慎重にコイル全体をイントロデューサーシース内に引き込む。
5. イントロデューサーシースの遠位端を、回転式止血弁を通してマイクロカテーテルのハブに挿入し、イントロデューサーシースがハブ内のテーパ部にはっきりはまるまで進める。その後、血液の逆流を防ぐために回転式止血弁を締める。但し、過度な締め付けはコイルまたはデリバリープッシャーを損傷する可能性があるため、締め過ぎないこと。
6. デリバリープッシャーをゆっくりと慎重に進め、コイルをマイクロカテーテル内に誘導する。デリバリープッシャーの柔軟部がマイクロカテーテル内に入ったら、回転式止血弁を緩め、デリバリープッシャーの近位端を通してイントロデューサーシースを抜去する。
7. デリバリープッシャーが動く程度に回転式止血弁を締め、血液の逆流を防ぐ。
8. フラッシュ液が正常に注入されていることを目視で確認する。
9. X 線不透過マーカが回転式止血弁に揃うまで、デリバリープッシャーを進める(図 1)。この時点で X 線透視によるガイドを開始する。

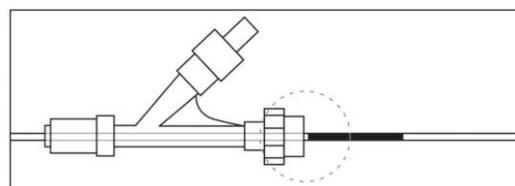


図 1

10. X 線透視下で確認しながら、目的部位までコイルを前進させる。コイルの位置に問題がある場合は、デリバリープッシャーを引いてコイルを手元側へゆっくりと引き戻した後、再度配置し直すこともできる。コイルのサイズが適切でない場合は、一旦抜去して適切なサイズのコイルに交換すること。
11. そのままコイルを前進させ、デリバリープッシャーのラジオペークマーカがマイクロカテーテルのプロキシマルラジオペークマーカをわずかに越えて“T”字を形成するように配置する(図 2)。この時点で、コイルの近位端はマイクロカテーテル遠位端のすぐ外に出ている状態である。デリバリープッシャーがこれ以上移動しないよう、回転式止血弁を締める。

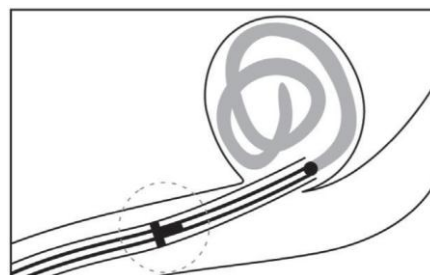


図 2

12. デタッチメントハンドルを包装から取り出し、滅菌された場所に置く。

13. デリバリープッシャーのラジオペークマーカーとマイクロカテーテルのプロキシマルマーカーが重なって、“T”字を形成していることを再度確認する。
14. 黒色のアラインメントゾーンの遠位側でデリバリープッシャーを把持する。デリバリープッシャーの近位端に沿わせてデタッチメントハンドルを前進させると、デタッチメントハンドルの差込口に黒色のアラインメントゾーンが完全に入り、デリバリープッシャーがデタッチメントハンドル内で固定される(図 3)。

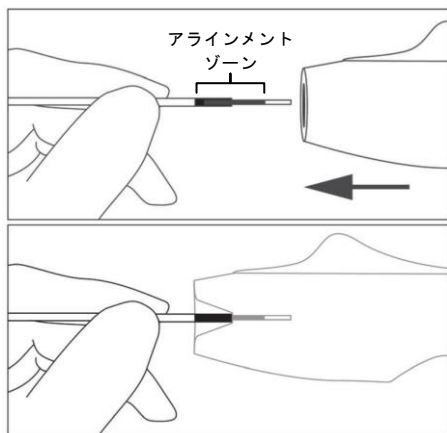


図 3

15. コイルを離脱するには、カチッと音がするまで親指でデタッチメントハンドルのスライダーを手前に引く。その後、スライダーから指を離して元の位置に戻るのを待つ。デリバリープッシャーとデタッチメントハンドルを取り外し、黒色のアラインメントゾーンが離れていることを確認する。
16. X 線透視下でデリバリープッシャーをゆっくりと慎重に引き戻し、コイルが離脱されていることを確認する。
17. 万々コイルがまだ離脱していない場合は、手順 14～15 を繰り返すか、慎重にコイルを抜去した後に別のコイルで離脱操作を行う。
18. コイルの追加留置が必要な場合は、手順 1～17 を繰り返す。
19. 手技が完了したら、デタッチメントハンドルを廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- デリバリープッシャーをマイクロカテーテル内に挿入する操作は、イントロデューサーシースをマイクロカテーテルのハブ内にしっかりと奥まで挿入した状態で行うこと。[デリバリープッシャーがマイクロカテーテル内へうまく誘導されず、コイルがハブ内で引っかかり、破損するおそれがある。]
- デリバリープッシャーの近位端にデタッチメントハンドルを装着する際、デリバリープッシャーが前後に動かないよう、回転式止血弁を締めてしっかりと固定すること。[コイルの留置位置がずれるおそれがある。]
- マイクロカテーテル内に誘導したコイルをイントロデューサーシース内に再収納する場合には、一旦出したデリバリープッシャーをイントロデューサーシース内に引き戻した後、イントロデューサーシースの遠位端を下向きにして、フリクションロックが働くまで慎重にコイル全体をイントロデューサーシース内に引き込むこと。[イントロデューサーシースの遠位端でコイルを損傷するおそれがある。]
- デリバリープッシャーのラジオペークマーカーとマイクロカテーテルのプロキシマルマーカーが“T”字に重なっているかどうかによって、コイルの離脱が左右されるものではない。但し、両マーカーが重なっていれば、コイルの近位端は確実にマイクロカテーテル遠位端のすぐ外に出ている状態である。
- コイルの離脱操作時、デタッチメントハンドルのスライダーからカチッという音がしたら、スライダーから指を離して元の位置に戻るのを待つこと。なお、コイルの離脱機構は、スライダーを手前に引く初期段階で

はなく、カチッという音が聞こえた時にのみ作動している。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は、エチレンオキシドガス滅菌済みである。使用前に本品の包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品にキンク(折れ)や破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 本品の使用の期限が切れている場合には使用しないこと。
- 本品は、X 線透視下で確認しながら使用すること。
- 本品の使用中に抵抗が感じられた場合は、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。また、必要に応じてマイクロカテーテルごと本品を抜去すること。[抵抗がある状態で本品に無理なトルク(回転)を加えたり、無理に動かすと、血管損傷または本品の破損につながるおそれがある。]
- 手技中は、適切な溶液により持続的フラッシュを行うこと。[持続的注入により、血栓によるカテーテル閉塞のリスクが低減される。]
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 動脈瘤等によっては、一回の塞栓術では完全な塞栓を得られないことがある。
- 動脈瘤または血管へのカテーテル挿入を安全に施行するため、また 1 個目のコイルを正しい部位に挿入するため、高品質な DSA 画像によるロードマッピングを併用すること。
- 一部の動脈瘤または血管で見られる屈曲した血管経路、及び頭蓋内動脈瘤の様々な形状が原因となって、操作中にコイルが伸びることがあり、コイルの破損やマイグレーション等につながるおそれがある。
- * ● コイル及びデリバリープッシャーを進める際には、ゆっくりと慎重に行うこと。[デリバリーワイヤがキンクした場合、コイルが早期離脱するおそれがある。その場合には、コイルの位置を確認した上で、可能であればシステム全体を抜去すること。]
- マイクロカテーテルの遠位端に対して鋭角の位置にある本品を引き戻す際に抵抗が感じられる場合は、マイクロカテーテル遠位端を動脈瘤の開口部に慎重に配置し直すか、親動脈内に少し移動することによって、コイルの伸びや離脱を防止することができる。
- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- MRI に関する情報
 - ・ 非臨床試験により本品は MR Conditional(特定の条件下において MR 適合性がある)であることが証明されており、次の条件下では安全に検査を実施することができる。
 - 1) 静磁場: 1.5 テスラまたは 3 テスラ
 - 2) 空間勾配磁場(推定): 2,500 ガウス/cm 以下
 - 3) 全身送信コイルまたは送信ヘッドコイルを使用した最大全身平均比吸収率(WBA SAR) 2.0 W/kg 未満及び頭部における平均 SAR 3.2 W/kg 未満による通常操作モードでの 15 分間の連続スキャン
 - 4) 本コイルの温度上昇について in-vivo シミュレーションによる非臨床試験を実施した。その結果、WBA SAR 2.0 W/kg 及び頭部における平均 SAR 3.2 W/kg による通常操作モードでの 15 分間の連続スキャン中の温度上昇は、およそ 2.5°C 未満であった。なお、この値は血流による冷却効果を考慮に入れていないため体内での温度上昇を過大評価しているおそれがある。
- アーチファクトに関する情報
 - ・ 関心領域が留置されたコイルと同じまたは近傍にある場合、MR 画像に影響を及ぼす可能性がある。このため、留置されたコイルに対して MR 画像パラメータの最適化が必要となる場合がある。

- ・MR 画像のアーチファクトは、コイル周囲に下表のような影響を及ぼすことがある。

- 1) コイルが 24mm 球形状の場合
(パッキング密度 30%)

1.5 テスラ		
ワーストケースでのアーチファクト	スピンエコー	グラディエントエコー
検査対象物の長さ	3.7 mm	6.9 mm
検査対象物の幅	3.1 mm	6.8 mm
検査対象物の高さ	1.2 mm	2.9 mm

3 テスラ		
ワーストケースでのアーチファクト	スピンエコー	グラディエントエコー
検査対象物の長さ	3.9 mm	10.4 mm
検査対象物の幅	4.5 mm	11.2 mm
検査対象物の高さ	3.6 mm	8.0 mm

- 2) コイルが外径 8mm×55mm 円筒形状の場合
(パッキング密度 30%)

1.5 テスラ		
ワーストケースでのアーチファクト	スピンエコー	グラディエントエコー
検査対象物の長さ	1.8 mm	3.8 mm
検査対象物の幅	1.9 mm	5.3 mm
検査対象物の高さ	2.8 mm	6.1 mm

3 テスラ		
ワーストケースでのアーチファクト	スピンエコー	グラディエントエコー
検査対象物の長さ	4.6 mm	7.7 mm
検査対象物の幅	3.5 mm	8.2 mm
検査対象物の高さ	3.8 mm	8.8 mm

不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合があります。

- キンク、伸び、破損
- 早期離脱
- 離脱不良
- マイグレーション
- 誘導不良

有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合があります。

- 急性閉塞
- 空気塞栓
- 死亡
- 末梢塞栓
- 塞栓
- 偽性動脈瘤形成
- アクセス(穿刺)部位での血腫または出血
- 感染症
- 頭蓋内出血
- 虚血
- 脳卒中及び死亡を含む神経学的欠損
- 血管攣縮、血栓、解離、穿孔
- 血栓塞栓症発作
- 血管血栓症
- 塞栓術後症候群
- 血管再開通
- 再疎通
- 不十分な閉塞
- 動脈瘤破裂
- 親動脈の閉塞
- 動脈瘤の不完全充填

併用医療機器

- 本品と併用するマイクロカテーテルは、販売名：Penumbra PX400 マイクロカテーテル(承認番号：22400BZX00295000)を選択すること。[他のマイクロカテーテルとの適合性は確立していない。]
- 併用するガイドینگカテーテルは、内径が 1.35mm (0.053 インチ)以上のものを選択すること。可能であれば 1.78mm (0.070 インチ)のものが推奨される。

その他の注意

- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 本品は医療廃棄物として廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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。

使用期限

被包に記載。

【包装】

1 セット／袋入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Penumbra, Inc. (アメリカ合衆国)