



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（JMDN コード：35449004）
（血管内塞栓促進用補綴材（JMDN コード：35449003））

テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品は Digital Subtraction Angiography（DSA）血管撮影装置を使用し、血管内の操作は慎重に行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認し、本品ごと抜去すること。〔血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
- ・プッシャーカテーテルの操作は慎重に行い、過度の力を入れて押し進めないこと。また、操作中に異常な抵抗を感じたら、その原因を確認すること。〔本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
- ・本品取扱いの際に、プッシャーカテーテルに過度な曲げや負荷をかけたり、トルク操作を行わないこと。〔リード線の剥離や切断を生じる可能性がある。〕
- ・本品を使用する際には、コイルをイントロドューサーシースから一度出し、コイル部に折れ、曲がり、伸び、外れ等の異常がないことを確認すること。〔コイルの配置、離脱時に、血管を損傷させるなど、予期しない結果を引き起こす可能性がある。〕
- ・操作中にコイルの位置変更をする場合、X線透視下でプッシャーカテーテルはゆっくりと丁寧に前後操作を行い、コイル本体の動きに十分注意すること。〔コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。〕
- ・患者の診断部位と解剖学的見地から適切なコイルの形状、サイズ、長さ、本数を選択すること。〔適切な充填率を得られない場合、再開通の可能性がある。〕
- ・本品は、蛇行した血管、動脈瘤の病変状態に注意し、コイルの操作を慎重に行うこと。〔コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。〕
- ・マイクロカテーテルの先端を適正な位置に留置し、本品の操作を慎重に行うこと。〔コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。〕
- ・コイルの離脱に際しては、X線透視下でプッシャーカテーテルをゆっくり引き戻し、確実に離脱していることを確認すること。〔コイルを留置目的部位から動かしてしまう可能性がある。〕
- ・マイクロカテーテルの先端部より先にプッシャーカテーテルを進めないこと。〔血管・動脈瘤を穿孔させる可能性がある。〕
- ・手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。〔血栓性塞栓等の有害事象の可能性がある。〕
- ・プッシャーカテーテルは常に手術用手袋をして取り扱うこと。〔静電気により、誤作動を生じる可能性がある。〕
- ・本品の離脱に使用する V - T r a k マイクロブックスコイルシステムの離脱コントローラー（以下、離脱コントローラー）の周辺で、携帯電話、無線通信、電気メス、心電計（本体又はアンプ部分）、血圧モニター等、電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。〔誤動作を生じる可能性がある。〕
- ・離脱コントローラーの周辺で、除細動器を使用する場合は、プッシャーカテーテルを抜去して使用すること。〔誤動作が生じ、患者に悪影響を与える可能性がある。〕

- ・コイルは、規定されている位置取り時間内（3分以内）に血管内に正しく位置取りすること。位置取り時間とは、本品をマイクロカテーテルに挿入したときからコイルの離脱までの時間である。この時間内にコイルを位置取りして離脱できなかった場合は、本品とマイクロカテーテルと一緒に抜去すること。
- ・スネアカテーテルのような回収機器を用いてコイルを回収する必要が生じた場合は、マイクロカテーテル内に引き込まないこと。コイル、マイクロカテーテル及び回収機器を同時に抜去すること。〔コイルを破損する可能性がある。〕
- ・動脈瘤又は病変部を閉塞させるために、通常、複数のコイルが留置される。手技終了時には、血管造影により閉塞状態を確認すること。
- ・本品の血管外組織に対する長期的な影響は確認されていないことから、血管内腔内でコイルが維持されるよう、適切な経過観察を行うこと。
- ・本品はトレーニングを受けた医師のみの使用に限る。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

- ・抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。〔薬物療法が適切に行えない可能性がある。〕
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。〔X線による胎児への影響が懸念される。〕

＜併用医療機器＞

- ・コイルのサイズに適したマイクロカテーテル以外は使用しないこと。〔（【操作方法又は使用方法等】の＜必要な併用器具＞、及び【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照）〕
- ・有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕
- ・離脱には離脱コントローラー以外の出力源を使用しないこと。〔コイル本体の離脱ができない。〕
- ・高周波（RF）装置と一緒に使用しないこと。〔離脱コントローラーが誤作動を起こす可能性がある。〕

＜使用方法＞

- ・本品はフレーミング及びフィニッシングコイルとして使用しないこと。〔本品のフレーミング及びフィニッシングコイルとしての有効性、安全性は確認されていない。〕
- ・本品をマイクロカテーテルに再挿入しないこと。〔膨潤したハイドロジェルが破損する可能性がある。〕
- ・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。〔本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕
- ・手技に熟達した術者以外は使用しないこと。〔不適切な操作による不具合発生の可能性がある。〕
- ・本品を金属が露出した面に置かないこと。〔静電気により、誤動作を生じる可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は次のものから構成されるコイルデリバリーシステムである。

- (1) コイル
- (2) デリバリーカテーテル
 - ・ プッシャーカテーテル
 - ・ イントロドューサーシース

材質：

コイル：プラチナ合金
ハイドロジェル
プッシャーカテーテル：ステンレス鋼

<構造図（代表図）>

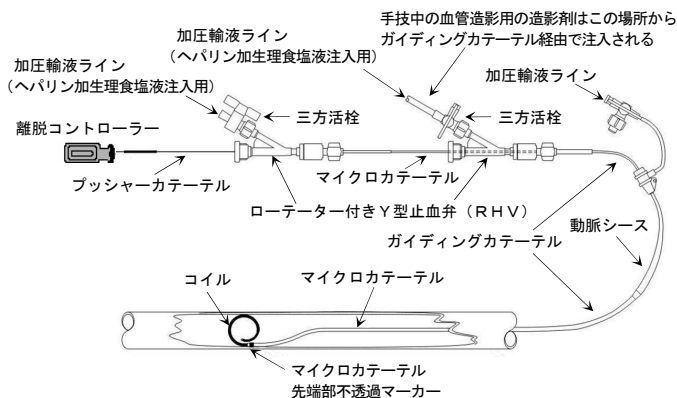
全体図：



<原理>

本品は、コイルとデリバリーカテーテルで構成されるコイルデリバリーシステムである。コイルは、血管内に留置後、あらかじめ定められた径まで膨潤するハイドロジェルで覆われている。デリバリーカテーテルに取り付けられたコイルは、病変部内に挿入後、離脱され、コイルのみが血管内に留置されることにより血流を遮断する。

使用例図：



【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は、肺及び腎血管の血管奇形、腎動脈瘤、腹部動脈瘤等の血管病変の塞栓術に使用する。

【品目仕様等】

<性能>

1. コイル保持部引張強度：0.36 N (0.08 lbf)以上
2. コイル再配置時間
コイルが損傷することなく再配置できる時間は3分以上
3. ハイドロジェルの膨潤挙動
膨潤後コイル外径：0.81±0.152 mm

*【操作方法又は使用方法等】

<必要な併用器具>

- ・ 離脱コントローラー（販売名：「V-T r a k マイクロブックスコイルシステム」の付属品（離脱コントローラー）承認番号：22100BZX00213）
- ・ マイクロカテーテル（先端にX線不透透マーカーが付いた、コイルデリバリーシステムに適合したサイズのもの）
- ・ ローテーター付きY型止血弁（RHV）2個
- ・ ガイディングカテーテル（マイクロカテーテルに適合するもの）
- ・ ガイドワイヤー（操作型で、マイクロカテーテルに適合するもの）
- ・ 三方活栓 2個
- ・ ヘパリン加生理食塩液等の加圧輸液ライン
- ・ ヘパリン加生理食塩液等
- ・ 蒸気発生装置（ハイドロジェルの事前軟化用）
- ・ ストップウォッチ又はタイマー

<使用方法>

1. 本品使用にあたっての準備

1-1 使用例図を参考にセットアップする。

1-2 RHVをガイディングカテーテルのハブに取り付ける。RHVのサイドアームに三方活栓を取り付け、次にヘパリン加生理食塩液等の加圧輸液ラインを接続する。

1-3 2つ目のRHVをマイクロカテーテルのハブに取り付ける。

そのRHVのサイドアームに三方活栓を取り付け、それにヘパリン加生理食塩液等の加圧輸液ラインを接続する。

1-4 三方活栓を開いてヘパリン加生理食塩液等でマイクロカテーテルをフラッシュした後、再び三方活栓を閉じる。

注意・血栓塞栓が生じるリスクを最小にするため、ガイディングカテーテル、大腿に挿入した動脈シース、及びマイクロカテーテルに適量のヘパリン加生理食塩液等を持続注入することが非常に重要である。

・コイルの使用にあたり、適切な内腔を有するマイクロカテーテルを必ず選択すること。

2. 病変部へのカテーテルの挿入

2-1 標準的インターベンション手技により、ガイディングカテーテルを血管内に挿入する。

注意・X線透視下のロードマップを作成する場合、マイクロカテーテルが中に入っているにもかかわらず造影剤を注入できるほど十分な内径をもつガイディングカテーテルを使用すること。

2-2 ガイドワイヤーを先行させ、マイクロカテーテルを慎重に進め、病変内に留置後、ガイドワイヤーを抜き取る。

3. 適切なコイル選択

3-1 X線透視下で留置部位及び適合性を確認する。

3-2 治療する血管・動脈瘤のサイズを測定して推定値を決定する。

3-3 適切なサイズのコイルを選択する。

4. コイルデリバリーシステムのデリバリー準備

4-1 離脱コントローラーを保護包装から取り出す。離脱コントローラーは滅菌器具として別に包装されている。

* 4-2 保護包装から本品の近位端を取り出し、離脱コントローラーの漏斗部の挿入口にしっかりと差し込む（図1）。このとき離脱コントローラーのブザーが鳴り、緑色ライトが3秒間点灯することを確認し、離脱コントローラーから本品の近位端を抜く。

注意・3秒待ち、緑色ライトが点灯しない、又は赤色ライトが点灯する場合、別の離脱コントローラーに交換すること。
・緑色ライトが点灯し、その後3秒間観察している間に消灯した場合、別の離脱コントローラーに交換すること。

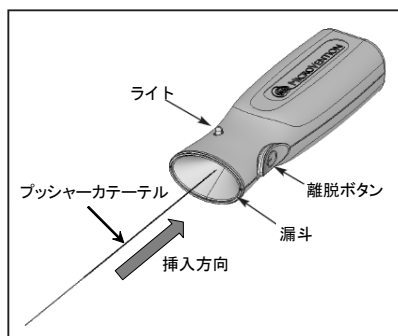


図1 離脱コントローラー

4-3 本品が完全に出るまでプッシャーカテーテルの手元の端を引っ張って本品を保護包装から取り出す。

4-4 ストッパーのすぐ先端側で本品を持ち、ストッパーを近位側に引いて、イントロデューサーシース上のタブを出す (図2)。

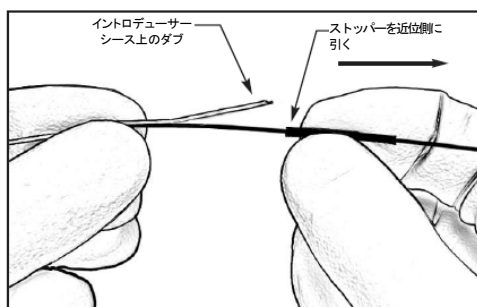


図2 ストッパーを近位側に引く

4-5 本品をゆっくり前進させてイントロデューサーシースからコイルを出し、プッシャーカテーテルの全体、コイル及びコイル離脱部位に折れ、曲がり、伸び等がないか、コイルが離脱しているなどの異常がないか確かめる。

注意・異常がある場合は新しいコイルデリバリーシステムに取り替えること。

・損傷したコイルを使用すると、コイルの配置中や離脱時に血管を傷つけたりコイルの予期しない反応をみることがある。

4-6 イントロデューサーシースを垂直に持って、コイルの先端がイントロデューサーシースの先端から 1 cm から 2 cm 中に入るまでゆっくり慎重に引き戻す。

注意・ゆっくり引かないと、コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。

4-7 事前にコイルを柔らかくする必要がある場合は、コイルをイントロデューサーシースの末端から出して、温かいヘパリン加生理食塩液等に浸す。又は、コイルがカル化するまで約 5~10 秒間蒸気にさらす。

注意・ヘパリン加生理食塩液等に浸すとき、又は蒸気を使用するときは、適切な無菌手技を用いて実施すること。

4-8 温かいヘパリン加生理食塩液等又は蒸気の気流にコイルを入れたまま、イントロデューサーシースの先端を下に向けた状態で、コイルをイントロデューサーシースの中に約 1~2 cm ゆっくり引き戻して完全に収納する。

5. コイルデリバリーシステムの挿入及び展開

5-1 マイクロカテーテルに取り付けた RHV を開き、本品のイントロデューサーシースを挿入できるようにする。

5-2 RHV に本品のイントロデューサーシースを挿入する。マイクロカテーテルのハブ遠位部にイントロデューサーシースの遠位部を納め、次に RHV を軽く閉じてイントロデューサーシースを固定する。

注意・RHV をイントロデューサーシースに強く締めすぎないこと。[強く締めすぎるとリード線の剥離等、プッシャーカテーテルが破損することがある。]

5-3 イントロデューサーシースを通しコイルをマイクロカテーテルの内腔に押し進める。

注意・コイルがイントロデューサーシースとマイクロカテーテルハブの繋ぎ目に引っ掛からないようにすること。

・コイルをマイクロカテーテルに入れた時点からストップウォッチ又はタイマーで時間を計り始め、3 分以内にコイルを離脱すること。

5-4 プッシャーカテーテルの近位端がイントロデューサーシースの近位端に近づくまでプッシャーカテーテルをマイクロカテーテル内に押し入れる。RHV を緩め、その後 RHV からイントロデューサーシースを引き抜き、プッシャーカテーテルの操作ができる程度に軽くプッシャーカテーテルを直接 RHV で締める。イントロデューサーシースをスライドさせプッシャーカテーテルから完全に出す。

注意・この時プッシャーカテーテルやイントロデューサーシースが折れ曲がらないようにすること。

・ヘパリン加生理食塩液等の灌流を維持すること。[ハイドロジェルが膨潤して操作ができなくなる可能性がある。]

・引き抜いたイントロデューサーシースを廃棄すること。

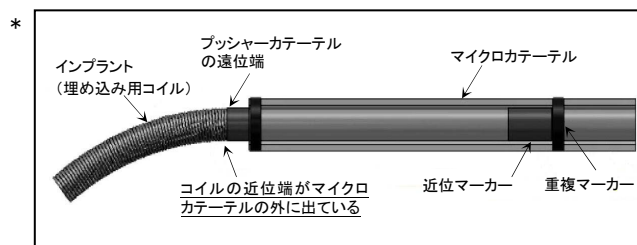
5-5 X線透視下でマイクロカテーテルの先端から血管・動脈瘤内にコイルをゆっくり押し進める。

5-6 最適なコイルの留置が得られるまでコイルを病変内に押し進める。必要に応じて位置を変える。

注意・コイルのサイズが適切でない場合には引き抜いて別のサイズのコイルデリバリーシステムと交換すること。

・コイルの血管・動脈瘤内挿入中や挿入後にプッシャーカテーテルを回転させないこと。[プッシャーカテーテルを回転させると、コイルが伸展したりプッシャーカテーテルからのコイルの早期離脱を起こすことがあり、結果としてコイルが移動することがある。]

* 5-7 プッシャーカテーテルの X 線不透過近位マーカー (以下、近位マーカー) とマイクロカテーテルの重複マーカーのそれぞれの近位側が合うまでコイルを目標部位へ進める。(図3)。



* 図3 コイル離脱前の X 線不透過マーカーの位置

* 5-8 コイルが移動しないよう RHV を締め付ける。

5-9 コイルをマイクロカテーテルに入れた時点から 3 分以内にコイルを離脱できるよう、留置と位置変更を完了する。この規定時間内にコイルを適切に位置取りして離脱できなかった場合は、コイルデリバリーシステムとマイクロカテーテルを一緒に抜去する。

注意・コイル離脱前に、コイル離脱部分に力が掛かっていないことを繰り返し確認すること。[軸方向の圧縮力又は歪力が存在するとコイルの離脱時にマイクロカテーテルの先端やコイルが移動してしまうことがある。マイクロカテーテルの先端やコイルが移動すると動脈瘤や血管の破裂を引き起こすことがある。]

・コイルを離脱する前に、X線透視下でコイルに意図しない動きが認められた場合は、そのコイルを取り出して別の適切なサイズのコイルに取り替えること。この時点でコイルが動くと、離脱後コイルが移動する可能性がある。コイルの離脱前に必ず X 線透視下で、コイルが血管内腔に飛び出していないことを確認すること。

6. コイルの離脱

6-1 保護包装から取り出した離脱コントローラーを清潔野に置く。

注意・離脱コントローラー以外の出力源を使ってコイルを離脱しないこと。

・離脱コントローラーは再滅菌、再使用しないこと。

6-2 離脱コントローラーにプッシャーカテーテルを正しく接続し、「電源オン」モードにする。

注意・プッシャーカテーテルが正しく装填されない場合、コントローラーは「電源オフ」モードになる。

・コントローラーにはオン／オフのスイッチが無いため、離脱操作以外で離脱コントローラーの側面ボタンを押さないこと。

・接続操作中にコイルが動かないよう、離脱コントローラーを装着する前にR H Vがプッシャーカテーテルの周囲にしっかりとロックされていることを確認すること。〔動脈瘤や血管破裂の危険につながる可能性がある。〕

・プッシャーカテーテルの近位端に血液や造影剤が付かないようにすること。血液や造影剤が付いている場合は、離脱コントローラーを装填する前に滅菌水又はヘパリン加生理食塩液等で拭くこと。〔離脱コントローラーが正常に動作しない可能性がある。〕

6-3 プッシャーカテーテルの近位端を離脱コントローラーの漏斗部の挿入口にしっかりと差し込んで、プッシャーカテーテルの近位端を離脱コントローラーに接続する。接続してから 3 秒後のライトの状態を観察する（図 1）。

注意・赤色ライトが点灯する、又はライトが点灯しない場合は、離脱コントローラーを交換すること。

6-4 離脱コントローラーがプッシャーカテーテルに正しく接続されるとブザーが 1 回鳴り、緑色ライトが点灯して、コイルを離脱する準備ができたことを確認する。

6-5 離脱ボタンを押す前にコイルの位置を確認する。

6-6 離脱ボタンを押してコイルを離脱し、留置する。ボタンを押すと、ブザーが鳴り、緑色ライトが 1 回点灯する。

6-7 離脱サイクルの終わりにブザーが 3 回鳴り、黄色ライトが 3 回点滅することを確認する。離脱サイクル中にコイルが離脱しない場合には離脱コントローラーをプッシャーカテーテルに接続したままにしておき、ライトが緑色に変わったら再度離脱サイクルを試みる。

注意・離脱サイクルが 20 回繰り返されると赤色ライトが点灯するので、離脱動作前に赤色ライトが点灯したときは、その離脱コントローラーは廃棄して新しいコントローラーに取り替えること。

6-8 コイルの離脱を確認するために、まずR H Vを緩め、次にプッシャーカテーテルと離脱コントローラーをゆっくり引き戻し、X線透視下でコイルが動かないことを確かめる。

注意・3 回離脱動作を行ってもコイルが離脱しないときは、本品を抜去すること。

* 6-9 離脱を確認した後、プッシャーカテーテルをゆっくり後退させ、抜去する。〔コイルが離脱した後に、プッシャーカテーテルを進めると動脈瘤や血管の破裂を引き起こすことがある。〕

6-10 ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、血管造影にてコイルの位置を確認する。

6-11 処置している部位からマイクロカテーテルを抜去する前に、マイクロカテーテルの中にコイルが残っていないことを確認する。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

・本品を取り扱う際には、プッシャーカテーテルのキンクに注意しながら、慎重に行うこと。プッシャーカテーテルがキンクした場合は、使用を中止すること。〔キンクした状態での操作は、本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕

・すべての操作は無菌的に行うこと。

・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

・離脱コントローラーは患者一人に使用すること。

・離脱コントローラーの緑色ライトが点滅している状態で放置しないこと。〔バッテリーが消耗する。〕

・本品のコイル材質はMR I に適合することが確認されている。（【使用上の注意】の＜磁気共鳴映像（MR I）適合性＞の項参照）

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞ 【併用禁忌（併用しないこと）】

・併用するマイクロカテーテルは、次の内径未満のものを使用しないこと。〔コイルが変形したり破損する可能性がある。〕

コイル外径	最小適応マイクロカテーテルの内径	
	インチ	mm
18 型	0.021	0.53

・マイクロカテーテルは、ワイヤーで補強され、内面がP T F E（ポリテトラフルオロエチレン）製を使用すること。〔本品とマイクロカテーテル両方の破損の可能性がある。〕

＜不具合・有害事象＞

可能性のある不具合・有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

【不具合】

- ・コイルの移動又は配置異常
- ・コイルの早期離脱又は離脱困難

【有害事象】

- ・挿入部位の血腫
- ・血管穿孔
- ・動脈瘤の破裂
- ・局所の血管閉塞
- ・不完全な動脈瘤の充填
- ・塞栓、出血、虚血、血管痙攣
- ・凝血形成
- ・血管再生
- ・血栓後症候群、及び脳卒中や死亡を含む神経学的障害

＜磁気共鳴映像（MR I）適合性＞

*・本品は、American Society for Testing and Materials（ASTM）に準じた非臨床試験に基づき、以下の条件におけるMR I 適合性が確認されている。

磁束密度：3 tesla 以下

空間磁場勾配：720 gauss/cm 以下

MR システムに表示された全身平均比吸収率（SAR）

（スキャン時間：15 分）：2.9 W/kg

本品は磁束密度 3 tesla、15 分の条件下で、最大 1.7℃の温度上昇を認めた。また、本品をスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性があり、本品のコイル留置部位と同じ領域又は近接している場合はMR I の画質が低下する可能性がある。したがって、本品の存在に対しMR I 撮像条件を最適化する必要がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・コイルデリバリーシステム：1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：マイクロベンション インク

MicroVention, Inc.

国 名：アメリカ合衆国

販 売 業 者：テルモ・クリニカルサプライ株式会社

住 所：岐阜県各務原市川島竹早町3番地

電 話 番 号：0586-89-2711

