**2021年7月改訂（第13版）
*2017年9月改訂（第12版）

医療機器承認番号：21400BZZ00110000

機械器具　51　医療用嚢管及び体液誘導管
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

ＥＤコイル

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1. 白金コイルの挿入操作中はプッシャーに回転をかけないこと。［白金コイルがアンラベルしたり、破断したりするおそれがある。］
2. 白金コイルを離脱させる前に、マイクロカテーテルの先端部に抵抗がないことを確認すること。［白金コイル挿入中に、軸方向の圧力及び張力がマイクロカテーテルにかかり、その先端部を移動させることがあり、これにより血管壁の穿孔や動脈瘤の破裂を誘発する可能性がある。］
3. 白金コイルを離脱する前に、X 線透視下で白金コイルのサイズ適合性を確認すること。適切でない場合は適したサイズに交換すること。［白金コイルのサイズが適切でない場合は、白金コイル離脱後に白金コイルが動脈瘤外へ逸脱し血管閉塞を引き起こす可能性がある。］
4. 白金コイルを離脱させる前に、白金コイルが親動脈へ突出していないことを、X 線透視下で確認すること。［白金コイルが親動脈に突出していると白金コイル留置後に動脈瘤外に逸脱し血管閉塞を引き起こす可能性がある。］
5. 白金コイル離脱後に、マイクロカテーテルの先端より先にプッシャーを進めないこと。［これにより血管壁を穿孔させる可能性がある。］
6. 本品を有効長 150cm 未満のマイクロカテーテルと併用する場合は、本品の深度マーカーのみを先端部の位置の目安にして進めず、X 線透視下で先端位置を確認すること。［意図せず、白金コイルがマイクロカテーテル先端から出て、血管を損傷する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
以下の患者には適用しないこと。
1. 重度の血小板減少または血液凝固能異常を有する患者［白金コイルの留置操作中に出血を繰り返し、生命に危険が及ぶおそれがある。］
2. 白金、タングステンに過敏症の既往がある患者
3. ペースメーカー埋め込み患者［本品使用時に発生するノイズによってペースメーカーの誤作動を引き起こし、生命に危険が及ぶおそれがある。］
4. 埋め込み型除細動器（ICD）埋め込み患者［本品使用時に発生するノイズによって埋め込み型除細動器（ICD）の誤作動を引き起こし、生命に危険が及ぶおそれがある。］
5. 解離性大動脈瘤への塞栓［大量に出血した場合、死亡を引き起こすことがある。］

〈使用方法〉
1. 再滅菌・再使用を禁止する。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造

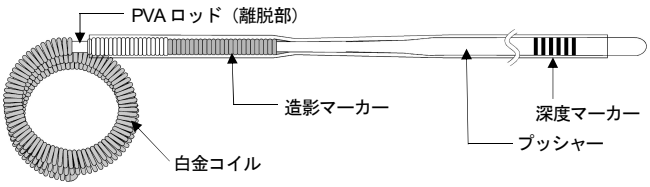

図 1. 製品概略図（深度マーカー有り）

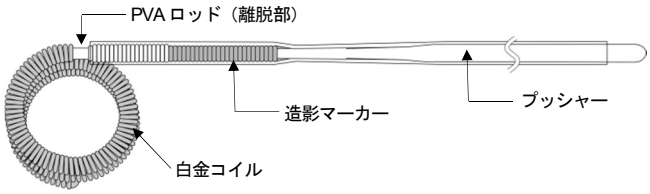

図 2. 製品概略図（深度マーカー無し）

本品には、深度マーカーが付いている製品と付いていない製品がある。深度マーカーは、有効長 150cm のマイクロカテーテルに本品を挿入していく際、マイクロカテーテルに接続した Y アダプターの手元側に深度マーカーが到達した状態（図 3）で、マイクロカテーテルの先端から白金コイル先端が出ない位置を示している。

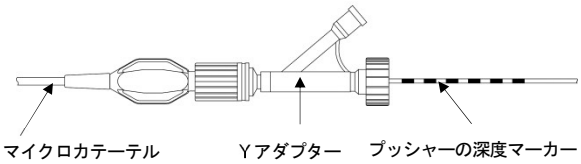

図 3. 深度マーカーの到達状態

本品の深度マーカーは、有効長 150cm のマイクロカテーテルとの併用を意図して設計されている。
深度マーカーを目安にして本品をマイクロカテーテル内に進める際は、必ず有効長 150cm のマイクロカテーテルであることを確認すること。
また、本品を使用する前に、包装ラベルで深度マーカーの有無を確認すること。
更に、本品のプッシャー後端部からシースを取り除いた際に、深度マーカーが目視できることを確認すること（エレクトロ デタッチ ジェネレータ EDG（以下 EDG という）を使用の場合、エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4（以下 EDG v4 という）を使用の場合、いずれの場合も使用方法 3）⑥で確認すること）。

2. 材質
白金コイル：白金タングステン合金
プッシャー：ステンレス鋼製の芯線にフッ素樹脂を被覆
PVA ロッド：ポリビニールアルコール

3. 原理
本品に EDG 又は EDG v4 から高周波電流を流すことにより、プッシャーの先端付近にジュール熱を発生させ、白金コイルとプッシャーを接続している PVA ロッドを溶断して、白金コイルを目的の血管部位に留置することが出来る。

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は血管疾患部の血管を塞栓する用途に使用する。適用疾患として、頭頸部の動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈及び腹部動脈瘤等の血管病変がある。

【使用方法等】

1. 装置と患者の接続

EDG を使用の場合

EDG をケーブルパック（リード線付滅菌パック）に入れ、ケーブルパックのアース側リード線（グレー）を、患者の背中肩部に貼った対極板のコードに接続する。次に、もう一方の出力側リード線（オレンジ）を本品のプッシャー後端部に接続する。なお、EDG を使用する場合は、皮下注射針を患者側アースとして使用することはできないため注意すること。［接続様式は図 4 の通り。］

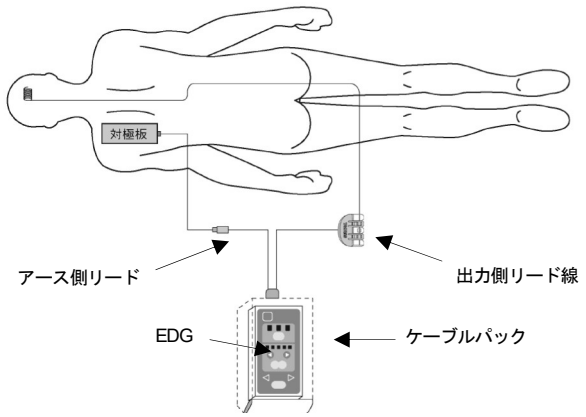

図 4. ED コイル、EDG、ケーブルパック、対極板の接続様式

EDG v4 を使用の場合

EDG v4 のアースクリップ（黒）に予め接続されている対極板アダプターを外し、患者の大腿部又は鼠径部に 10mm 以上の深さまで留置した皮下注射針（ステンレススチール製：20～22 ゲージ）と、EDG v4 のアースクリップ（黒）を接続する。（皮下注射針には、樹脂コートを施していないものを使用すること。）

もう一方の ED クリップ（白・橙）は本品のプッシャー後端部に接続する。［接続様式は図 5 の通り。］

患者側アースに皮下注射針を使用せず、対極板を使う場合は、患者の背中肩部に貼った対極板のコードと、EDG v4 のアースクリップ（黒）に予め接続されている対極板アダプターを接続する。もう一方の ED クリップ（白・橙）は本品のプッシャー後端部に接続する。［接続様式は図 6 の通り。］

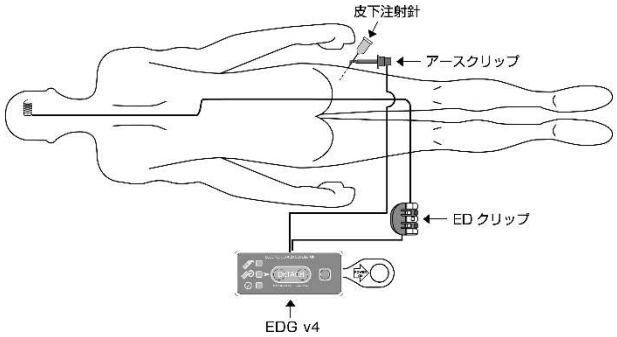

図 5. ED コイル、EDG v4、皮下注射針の接続様式

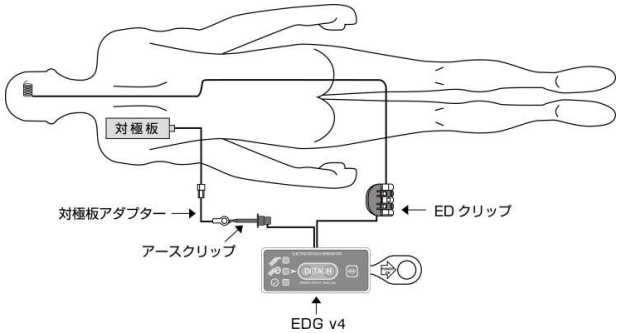

図 6. ED コイル、EDG v4、対極板の接続様式

2. 使用方法

(1) 推奨マイクロカテーテル

有効長 150cm のマイクロカテーテルで、一次コイル外径ごとのサイズは下記の通り。

① 一次コイル外径 0.010 ｲﾝﾁ（0.25mm）及び 0.011 ｲﾝﾁ（0.28mm）使用の場合
　内径：0.014 ｲﾝﾁ（0.36mm）以上 0.019 ｲﾝﾁ（0.48mm）以下
　外径（参考値）：2.3Fr～2.6Fr（0.8mm～0.9mm）
　X 線造影マーカー付：先端及び先端より 30mm の 2 箇所

② 一次コイル外径 0.0135 ｲﾝﾁ（0.34mm）及び 0.014 ｲﾝﾁ（0.36mm）使用の場合
　内径：0.0165 ｲﾝﾁ（0.42mm）以上 0.024 ｲﾝﾁ（0.60mm）以下
　外径（参考値）：2.3Fr～3.2Fr（0.8mm～1.1mm）
　X 線造影マーカー付：先端及び先端より 30mm の 2 箇所

③ 一次コイル外径 0.016 ｲﾝﾁ（0.40mm）使用の場合
　内径：0.018 ｲﾝﾁ（0.45mm）以上 0.024 ｲﾝﾁ（0.60mm）以下
　外径（参考値）：2.4Fr～3.2Fr（0.8mm～1.1mm）
　X 線造影マーカー付：先端及び先端より 30mm の 2 箇所

(2) 術前準備

EDG を使用の場合

① 患者の背中肩部に対極板をしっかりと貼る。
② EDG を専用のケーブルパックにセットする。
③ ケーブルパックのアース側リード線と対極板のコードを接続する。
④ マイクロカテーテルのハブに Y アダプターを取り付け、Y アダプターのサイドポートより加圧バックにより加圧されたヘパリン加生理食塩液を持続潅流させる。
⑤ マイクロカテーテルを目的の血管まで挿入する。
⑥ 図 7 の通り、アダプターからシース内にヘパリン加生理食塩液 1mL 程度を注入して、PVA ロッドを膨潤させる。

EDG v4 を使用の場合

① 皮下注射針（ステンレススチール製の 20～22 ゲージ）を患者の大腿部又は鼠径部に 10mm 以上の深さまで留置する。（皮下注射針には、樹脂コートを施していないものを使用すること。）
　患者側アースに対極板を使用する場合は、背中肩部に対極板をしっかりと貼る。
② マイクロカテーテルのハブに Y アダプターを取り付け、Y アダプターのサイドポートより加圧バックにより加圧されたヘパリン加生理食塩液を持続潅流させる。
③ マイクロカテーテルを目的の血管まで挿入する。
④ EDG v4 の POWER ON リボンを引き抜き、電源を入れる。
⑤ EDG v4 のアースクリップに予め接続されている対極板アダプターを外し、アースクリップを皮下注射針に接続する。
　患者側アースに対極板を使用する場合は、EDG v4 に予め接続されている対極板アダプターと対極板のコードを接続する。
⑥ 図 7 の通り、アダプターからシース内にヘパリン加生理食塩液 1mL 程度を注入して、PVA ロッドを膨潤させる。

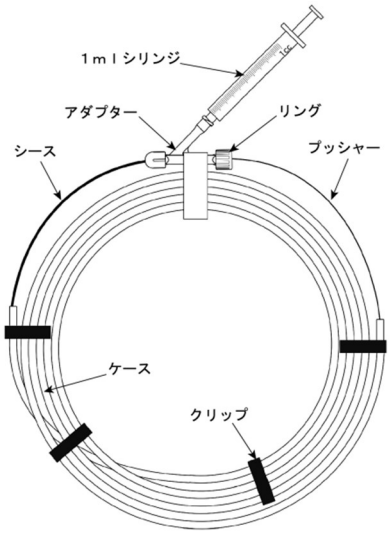

図 7. PVA ロッドの膨潤方法

⑶ 本品の挿入

EDG を使用の場合

① シースをケースから引き出す。
② 本品を挿入する前に、シースを透かしてプッシャーと白金コイルが離脱部で直接触れていないことを確認する。
③ 本品挿入のためにアダプターのリングを緩める。
④ シース先端をしっかりとマイクロカテーテルのポートに突き当て、白金コイルを変形させない様に、ゆっくりとプッシャーを押して本品をマイクロカテーテル内に挿入する。
⑤ プッシャーを後端までシース内に押し込んだ所で、プッシャーを固定し、プッシャー後端部からシースを取り除く。
⑥ プッシャー近位端の深度マーカーの有無を確認する。
⑦ プッシャー後端にケーブルパックの出力側リード線を接続し、EDG の電源を入れる。
⑧ ⑥で深度マーカーが付いていることが確認されれば、図 3 の通り、マイクロカテーテルに接続された Y アダプターの手元側に深度マーカーが到達するまで、プッシャーを注意して進める。深度マーカーが付いていることが確認できなければ、X 線透視下でプッシャーを進める。
⑨ その後、X 線透視下で確認しながらプッシャーを進め、白金コイルの先端がマイクロカテーテル内から出た状態で、EDG のテストボタンを押し、ブザー音が鳴り、更に SHORT（赤）ランプが点灯することを確認する。この操作により、離脱待機モードになる。

EDG v4 を使用の場合

① シースをケースから引き出す。
② 本品を挿入する前に、シースを透かしてプッシャーと白金コイルが離脱部で直接触れていないことを確認する。
③ 本品挿入のためにアダプターのリングを緩める。
④ シース先端をしっかりとマイクロカテーテルのポートに突き当て、白金コイルを変形させない様に、ゆっくりとプッシャーを押して本品をマイクロカテーテル内に挿入する。
⑤ プッシャーを後端までシース内に押し込んだ所で、プッシャーを固定し、プッシャー後端部からシースを取り除く。
⑥ プッシャー近位端の深度マーカーの有無を確認する。
⑦ ⑥で深度マーカーが付いていることが確認されれば、図 3 の通り、マイクロカテーテルに接続された Y アダプターの手元側に深度マーカーが到達するまで、プッシャーを注意して進める。深度マーカーが付いていることが確認できなければ、X 線透視下でプッシャーを進める。
⑧ その後、X 線透視下でマイクロカテーテルの先端まで白金コイルを進め、白金コイルの離脱部がマイクロカテーテルの第 2 マーカー（手元側）を越えたことを確認する。
⑨ ED クリップを ED コイルのプッシャー末端に接続し、赤ランプの点灯ならびにブザーの連続音が鳴ることを確認する。［白金コイルの離脱部がマイクロカテーテルの第 2 マーカー（手元側）を越える前に接続すると、EDG v4 が反応しないことがある。その場合は、一旦 ED クリップを外して、白金コイルの離脱部がマイクロカテーテルの第 2 マーカー（手元側）を越えたことを確認してから再度接続する。］

⑷ 白金コイルの離脱（デタッチ）

EDG を使用の場合

① X 線透視下で、マイクロカテーテルの先端が適切な位置にあることを確認しながら、ゆっくりと白金コイルを押し出す。
② マイクロカテーテルの第 2 マーカー（手元側）とプッシャーの造影マーカー先端が重なった位置で挿入を止める。その際に必ず EDG の SHORT（赤）ランプが OK（緑）ランプに変わり、ブザー音が止まることを確認する。
③ EDG の出力レベルを 1 に設定する。
④ ヘパリン加生理食塩液を注入して PVA ロッドを膨潤させて 2 分以上経過し、かつ白金コイルを体内に挿入して 1 分以上経過したことを確認する。
⑤ EDG の左右に並んだデタッチボタンを同時に押すと出力音が鳴り、白金コイルが離脱する。
⑥ EDG にてリトライサインが発生した場合には、プッシャーの押し付ける力を緩和し、再度⑤の操作を行う。
⑦ X 線透視下にて十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻し、白金コイルの離脱を確認する。
⑧ 離脱操作にて、白金コイルが離脱出来ない場合は再度位置決めをした後に⑤の操作を行うか、患者により適正な出力レベルを選択した上で⑤の操作を行う。

EDG v4 を使用の場合

① X 線透視下で、マイクロカテーテルの先端が適切な位置にあることを確認しながら、ゆっくりと白金コイルを押し出す。
② マイクロカテーテルの第 2 マーカー（手元側）とプッシャーの造影マーカー先端が重なった位置で挿入を止める。その際に必ず EDG v4 の赤ランプが緑ランプに変わり、ブザー音が止まることを確認する。
③ ヘパリン加生理食塩液を注入して PVA ロッドを膨潤させて 2 分以上経過し、かつ白金コイルを体内に挿入して 1 分以上経過したことを確認する。
④ EDG v4 の左右に並んだデタッチボタンを同時に押すと出力音が鳴り、白金コイルが離脱する。
⑤ EDG v4 にてリトライサイン（赤→緑→橙ランプが順次点灯し、同時にブザーの断続音が鳴る）が発生した場合には、プッシャーの押し付ける力を緩和し、緑ランプを点灯させた状態で、再度④の操作を行う。
⑥ X 線透視下にて十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻し、白金コイルの離脱を確認する。
⑦ 離脱操作にて、白金コイルが離脱出来ない場合は RESET ボタンを押し、再度位置決めをした後に④の操作を行う。

⑸ プッシャーの回収

EDGを使用の場合

出力側リード線をプッシャーから外し、プッシャーをマイクロカテーテルから引き戻す。

EDG v4を使用の場合

ED クリップをプッシャーから外し、プッシャーをマイクロカテーテルから引き戻す。

⑹ 本品の追加挿入

マイクロカテーテルをそのまま保持し、次の本品を⑵－⑥以降の方法に従って挿入操作を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. PVA ロッドの膨潤が不十分な場合は 1 回の出力で離脱できないおそれがある。時間をおいて再出力すること。
2. マイクロカテーテルから造影剤を注入した場合は、必ずヘパリン加生理食塩液（カテーテルの死腔容量の 2 倍以上）によりフラッシュすること。カテーテル内腔に造影剤が残っている場合、PVA ロッドの膨潤が遅れることがある。
3. 白金コイルを離脱する際、プッシャーに軸方向に押し付ける力が残留した状態で離脱操作を行うと、コイル末端とプッシャー先端が密着し PVA ロッドが完全に溶断しないおそれがある。コイルを離脱位置まで押し出した後に、軸方向の力を抜いてから離脱操作を行うこと。力を抜いて再出力しても離脱しない場合は、本品の不具合の可能性があるため本品を交換すること。
4. 白金コイルとプッシャーが接触している場合は使用しないこと。［白金コイルが患部に正常に留置されていない状態でOK（緑）ランプが点灯し、誤離脱させるおそれがある。］
5. X線透視下でマイクロカテーテルの第2マーカー（手元側）とプッシャーの造影マーカー先端部が重なっているにも関わらず、EDG の SHORT（赤）ランプが OK（緑）ランプに変わらない場合は、図 3 の各接続部を確認すること。接続に異常が無い場合は、本品の不具合の可能性があるため、本品を交換すること。
6. EDG のランプが CHECK（橙）に変わった場合は、少し引き戻し OK（緑）ランプが点灯することを確認すること。それでもOK（緑）ランプが点灯しない場合は、本品の不具合の可能性があるため、本品を交換すること。
7. EDG のリトライサインが連続で発生した場合は、X 線透視下にて十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻し、白金コイルが離脱していない場合は、十分注意しながら本品を体外に抜去し、新しいEDコイルに交換する。

**【使用上の注意】

〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）

1. 頭頸部に電極を有する埋め込み医療機器（人工内耳システム、脳・脊髄刺激装置等）を使用している患者には慎重に適用すること。［高周波により影響を与えるおそれがある。］

〈重要な基本的注意〉

1. 本品の白金コイルのサイズの選択及び留置する本数の決定は、医師の経験に基づき慎重に行うこと。
2. 本品と併用するマイクロカテーテルは、2マーカー付（先端及び先端より 30mm の 2 箇所）を使用すること。頭頸部以外の使用においては、全長にわたり連続した金属ブレードにより補強されたマイクロカテーテルを使用すること。［本品の白金コイル離脱部を検出できない可能性がある。］
3. 本品の白金コイルの離脱操作は必ず X 線透視下で確認しながら行うこと。［EDG 又は EDG v4 のブザー音及びランプのみでは、適正な位置及び離脱情報を得られないことがある。］
4. マイクロカテーテルの先端には過度の形成操作を加えないこと。［マイクロカテーテルの内壁に補強用の金属メッシュが露出する場合がある。この結果、本品と金属メッシュ間に短絡を生じ、白金コイルが患部に正常に留置されていない状態で EDG の OK（緑）ランプ（EDG v4 使用の場合は緑ランプ）が点灯し、誤離脱させるおそれがある。］
5. 本品の挿入、引き戻しはゆっくり行うこと。［血管壁損傷並びに本品破損の原因となる。］
6. 白金コイルの離脱操作中は、心電図モニターにより患者の状態を観察すること。
7. プッシャーの後端部にケーブルパックのリード線（EDG v4 使用の場合はEDクリップ）が確実に接続してあることを確認した上で離脱操作を行うこと。
8. プッシャー後端を濡れたドレープ等に接触させないこと。［患者との間に導通が生じ、離脱しにくくなったり、離脱部がマイクロカテーテル内にあるにも関わらず、EDG の OK（緑）ランプ（EDG v4 使用の場合は緑ランプ）が点灯したりする場合がある。］
9. コイル以外の塞栓物質を使用したマイクロカテーテルは、使用しないこと。［本品が固着したり、異物が血管中に押し出されたりする危険性がある。］
10. 本品留置操作中、抵抗を感じた場合には、マイクロカテーテル内に一旦戻し、本品の動向を見ながらマイクロカテーテルごと本品を抜去すること。
11. 一部でもマイクロカテーテル内に挿入し抜去した本品は、再使用しないこと。
12. フレーミングに使用したコイルよりも硬い白金コイルを、フィリング又はフィニッシングに使用した場合、フレームが壊れたり、フレーミングコイルを親動脈に押し出したりする危険性がある。
13. 本品を用いて動脈瘤塞栓術を行う際、体積塞栓率を十分に確保すること。［体積塞栓率が十分でない場合、コイルコンパクションを生ずるおそれがある。］
14. フィニッシングにエクストラソフトタイプの白金コイルを留置するときは、十分に塞栓・留置状態を確認すること。［選択した白金コイル径が残存腔の大きさに比べ小さ過ぎる場合や、既に留置形成されているバスケットに確実に収まっていない場合は、マイクロカテーテルを回収する際、白金コイルが末梢血管に流出するおそれがある。］
15. フィニッシング（特にネック部）をエクストラソフトタイプで塞栓する場合に、マイクロカテーテルが同部位からキックバックしたときは、再ポジショニングは原則として行わないこと。止むを得ず行う場合は慎重に実施すること。［再操作により、留置されているコイルが末梢血管に流出するおそれがある。］

**16. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下に例示した不具合が発生する可能性がある。但し、不具合はこれらに限定されない。異常が認められた場合、直ちに適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合
   ⑴ 白金コイルの病変外血管への流出（逸脱）
   ⑵ 白金コイルの破損・破断
2. その他の不具合
   ⑴ 白金コイルのデタッチ不良
   ⑵ 白金コイルのデリバリー不良
   ⑶ 白金コイルの変形・アンラベル

本品の使用に伴い、以下に例示した有害事象が発生する可能性がある。但し、有害事象はこれらに限定されない。異常が認められた場合、直ちに適切な処置を行うこと。

1. 重大な有害事象
   (1) 死亡
   (2) 血腫
   (3) 血管又は組織の損傷、血管壁解離、血管穿孔、血管破裂
   (4) 病変外血管の塞栓
   (5) 出血、虚血
   (6) 脳卒中又は脳梗塞
   (7) 神経障害
   (8) 感染症
   (9) ショック
2. その他の有害事象
   (1) 血管スパズム
   (2) アレルギー反応
3. 中大脳動脈の巨大動脈瘤を親動脈ごと閉塞した症例で、遠位部の閉塞に伴う近位血管への逆行性血栓形成により、閉塞部位より近位から分岐している分枝に、閉塞を生じたとの報告がある。
4. ブロードネックの前交通動脈瘤を閉塞した症例で、親動脈内に血栓が進展し、末梢血管に閉塞を生じたとの報告がある。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品は妊婦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にのみ使用すること。［胎児に対するX線、及び造影剤の影響が考えられる。］

〈その他の注意〉

全ての操作は無菌的に行うこと。

【臨床成績】

中枢神経系に血管障害をもつ54名の患者［動脈瘤、頚動脈海綿静脈洞瘻（CCF）、硬膜動静脈瘻（d-AVF）］を対象にした臨床試験にて延べ66回の手術を施行した結果、本品の有効性・安全性が認められた。

総合評価では、54名中52名が「著しく有用」、1名が「無効」、1名が「判定不能」であった。

【保管方法及び有効期間等】

** 〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

** 〈有効期間〉

包装ラベルに使用期限を記載している。［自己認証（当社データ）による。］

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1. 滝 他　新しい医療機器研究 6(1), 25-37, 1999
2. 江面 他　第22回日本脳神経血管内治療学会講演集 89-92, 2006
3. 中澤 他　第22回日本脳神経血管内治療学会講演集 11-16, 2006
4. Sadato A, et al. Am J Neuroradiol 16, 1459-1462, 1995
5. 定藤 他　脳外雑 16（12） 954-958, 2007
6. 伊藤 他　第6回3T MR研究会抄録 p20, 2008

【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〉（文献請求先も同じ）

名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

* 〈販売元の氏名又は名称等〉

名　　称：株式会社カネカメディックス