

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 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

i-ED コイル・フレーム

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品はプッシャーに回転をかけずに挿入すること。〔プッシャーに回転をかけるとコイル（フレームタイプ）が破損したり、破断したりするおそれがある。〕
2. コイル（フレームタイプ）を離脱させる際には、プッシャーの軸方向の荷重を除いてから離脱すること。〔プッシャーに軸方向の荷重が加わっている状態で離脱すると、離脱後にマイクロカテーテルやプッシャーが動き、血管壁の穿孔や動脈瘤の破裂を誘発するおそれがある。〕
3. コイル（フレームタイプ）を離脱する前に、X 線透視下でコイル（フレームタイプ）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。〔コイル（フレームタイプ）のサイズが適切でない場合は、コイル（フレームタイプ）離脱後にコイル（フレームタイプ）が動脈瘤外へ逸脱し血管閉塞を引き起こすおそれがある。〕
4. コイル（フレームタイプ）を離脱する前に、コイル（フレームタイプ）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。〔コイル（フレームタイプ）が親動脈に突出しているとコイル（フレームタイプ）離脱後に動脈瘤外へ逸脱し血管閉塞を引き起こすおそれがある。〕
5. コイル（フレームタイプ）離脱後は、プッシャーをマイクロカテーテルの先端より先に進めずに抜去すること。〔プッシャーを先に進めると血管壁を穿孔するおそれがある。〕
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、コイル（フレームタイプ）がマイクロカテーテル先端から出て、血管を損傷するおそれがある。〕

【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. 重度の血小板減少又は血液凝固能異常を有する患者〔本品の留置操作中に出血を繰り返し、死亡につながるおそれがある。〕
2. ニッケル、チタン、白金、タングステン、イリジウム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、死亡につながるおそれがある。〕
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、死亡につながるおそれがある。〕
5. 解離性大動脈瘤への塞栓〔大量に出血した場合、死亡につながるおそれがある。〕

＜使用方法＞

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

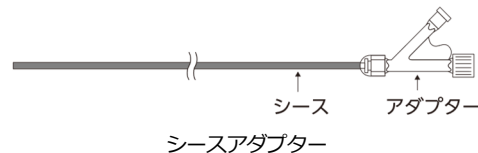
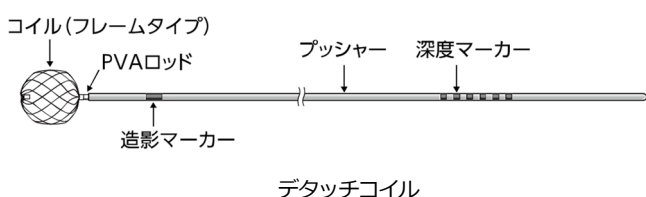


図 1. 製品概略図

本品は、留置時に立体構造を形成し、その構造が維持されることにより、空間内でのさらなるコイル配置に対する安定した足場を提供するよう設計されている。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 2）で、マイクロカテーテルの先端からコイル（フレームタイプ）先端が出ない位置を示している。

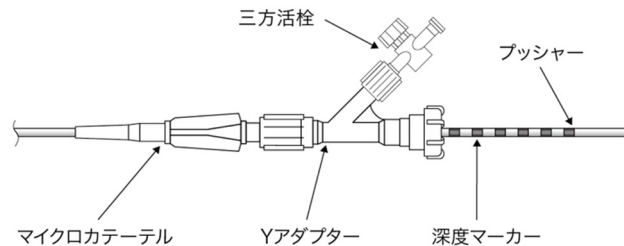


図 2. 深度マーカーの到達状態概略図

2. 材質

- (1) コイル（フレームタイプ）：ニッケルチタン合金、白金タングステン合金、白金イリジウム合金
- (2) プッシャー：ステンレス鋼製の芯線にフッ素樹脂及びポリイミドを被覆
- (3) PVA ロッド：ポリビニルアルコール

3. 原理

デタッチコイルのプッシャーを通して、高周波電流を流し、発生したジュール熱で PVA ロッドを溶断して、プッシャーからコイル（フレームタイプ）を離脱・留置する。なお、コイル（フレームタイプ）は留置時に立体構造を形成する。

【使用目的又は効果】

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. 使用方法

(1) 併用機器

本品を使用するにあたり以下の機器が必要である。

- ① 離脱装置（エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4 医療機器承認番号：22400BZX00213000）
- ② 対極板又は皮下注射針（ステンレススチール製の 20～22 ゲージで樹脂コートは施していないもの）

③マイクロカテーテル

有効長 150cm のマイクロカテーテルで、先端及び先端より 30mm の 2 箇所造影マーカーが設けられているもの。

推奨するサイズは表 1 の通り。

④Y アダプター

表 1. 推奨マイクロカテーテルサイズ

コイル（フレームタイプ）		推奨マイクロカテーテルサイズ	
一次コイル径	二次コイル径	内径	外径（参考値）
0.014 インチ (0.34、0.35mm)	4.0～8.0mm	0.0165～0.021 インチ (0.42～0.53mm)	2.3～3.2Fr. (0.8～1.1mm)
0.016 インチ (0.40mm)	9.0～10.0mm	0.019～0.021 インチ (0.48～0.53mm)	2.7～3.2Fr. (0.9～1.1mm)

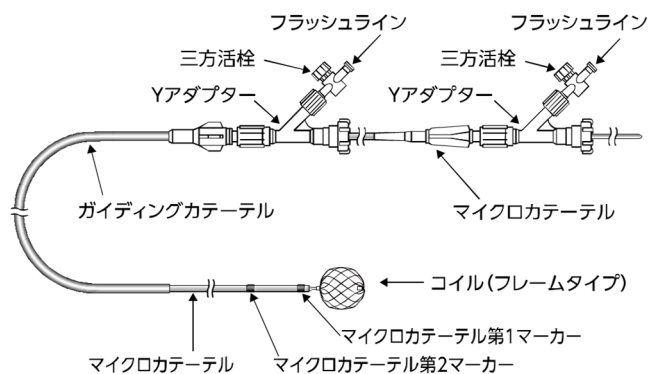


図 3. 接続様式一例概略図

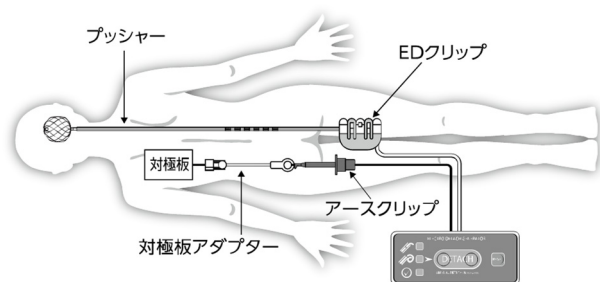


図 4. 対極板を使用する場合の接続様式概略図

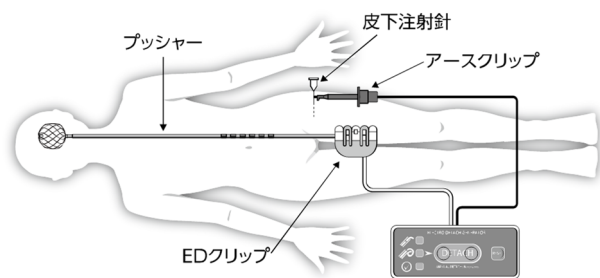


図 5. 皮下注射針を使用する場合の接続様式概略図

(2) 術前準備

①背中肩部に対極板をしっかりと貼る。

患者側アースに皮下注射針を使用する場合は、対極板を貼らずに皮下注射針を患者の大腿部又は鼠径部に皮膚に対して垂直方向に 10mm 以上の深さまで穿刺する。

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から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灌流させる。

③マイクロカテーテルを目的の血管まで挿入する。

④離脱装置の POWER ON リボンを引き抜き、電源を入れる。

⑤離脱装置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。（図 4）

患者側アースに皮下注射針を使用する場合は、離脱装置のアースクリップ（黒）に予め接続されている対極板アダプターを外し、アースクリップ（黒）を皮下注射針に接続する。（図 5）

⑥血管造影図、推奨瘤サイズ、推奨血管径（表 2）及びコイル（フレームタイプ）概略図（図 6）を参考に、病変部に適したコイル（フレームタイプ）を選択する。

表 2. 推奨瘤サイズ、推奨血管径

コイル（フレームタイプ）		推奨瘤サイズ		推奨血管径
コイル外径 (二次コイル径：D2)	コイル高さ (二次コイル長：L2)	外径	高さ	
4.0mm	3.0～6.0mm	3.7～4.3mm	3.0～6.5mm	3.7～4.3mm
5.0mm	3.8～7.5mm	4.6～5.4mm	3.7～7.9mm	4.6～5.4mm
6.0mm	4.5～9.0mm	5.6～6.4mm	4.0～9.3mm	5.6～6.4mm
7.0mm	5.3～10.5mm	6.5～7.5mm	5.2～11.0mm	6.5～7.5mm
8.0mm	6.0～12.0mm	7.4～8.6mm	5.7～12.3mm	7.4～8.6mm
9.0mm	6.8～13.5mm	8.3～9.7mm	6.3～13.9mm	8.3～9.7mm
10.0mm	7.5～15.0mm	9.2～10.5mm	6.9～15.3mm	9.2～10.5mm

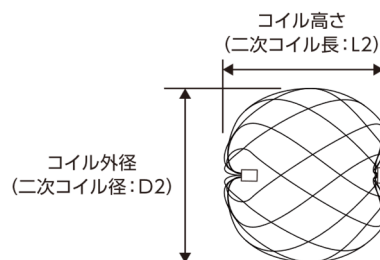


図 6. コイル（フレームタイプ）概略図

⑦液漏れしないようにアダプターのリングを締めて、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を 1mL 程度注入して、PVA ロッドを 2 分間膨潤させる。

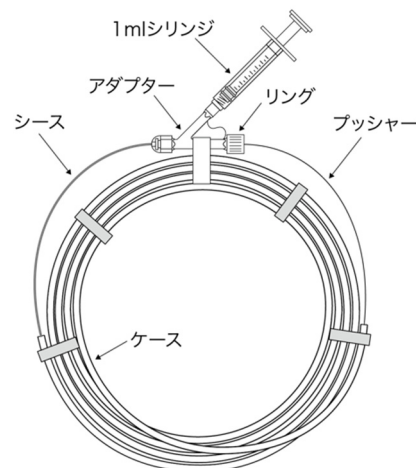


図 7. PVA ロッドの膨潤方法概略図

(3) 本品の挿入

①本品を破損させないようにシースをケースからゆっくり引き出す。

②本品を挿入する前に、シースを透かしてプッシャーとコイル（フレームタイプ）が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シース先端を破損させないように注意しながらしっかりとマイクロカテーテルのポートに突き当て、コイル（フレームタイプ）及びプッシャーを変形させないように、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。〔シース先端を破損させたり突き当てが不十分な場合はコイル（フレームタイプ）がスタックしたりするおそれがある。〕

- ⑤ プッシャーを後端までシース内に押し込んだところで、シースをマイクロカテーテルのポートから外し、露出したプッシャーを固定しながらプッシャー後端部からシースを取り除く。
- ⑥ プッシャー近位端に深度マーカーがあることを確認する。
- ⑦ 図2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。
- ⑧ X線透視下でマイクロカテーテルの先端までコイル（フレームタイプ）を進め、本品のコイル（フレームタイプ）後端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。（図8）
- ⑨ EDクリップを本品のプッシャー後端に接続し、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。[本品のコイル（フレームタイプ）後端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、離脱装置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、本品のコイル（フレームタイプ）後端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離脱装置のRESETボタンを押す。]

(4) コイル（フレームタイプ）の離脱（デタッチ）

- 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、ゆっくりとコイル（フレームタイプ）を押し出す。
- ② 図8の通りマイクロカテーテルの第2マーカー（手元側）に本品の造影マーカー後端が重なった位置で挿入を止める。その際に離脱装置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。

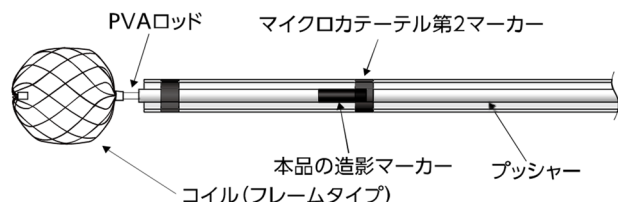


図8. 造影マーカーの位置合わせ状態概略図

- ③ 離脱装置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、コイル（フレームタイプ）が離脱する。
- ④ 離脱装置にてリトライサイン（赤→緑→橙ランプが順次点滅し、同時にブザーの断続音が鳴る）が発生した場合には、プッシャーの軸方向に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③の操作を行う。
- ⑤ 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、コイル（フレームタイプ）の離脱を確認する。
- ⑥ コイル（フレームタイプ）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③の操作を行う。

(5) プッシャーの回収

- ① 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抜く。

(6) 塞栓用コイルの追加挿入

- ① マイクロカテーテルをコイル（フレームタイプ）内に誘導し、添付文書の操作方法に従って次の塞栓用コイルを挿入する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. PVAロッドを膨潤させてから2分未満の状態では1回の出力で離脱出来ないおそれがある。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、離脱が出来ないおそれがある。
3. コイル（フレームタイプ）を離脱する際、プッシャー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（フレームタイプ）後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（フレームタイプ）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。プッシャーを軸方向に押し付ける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. (3)本品の挿入②においてコイル（フレームタイプ）とプッシャーが接触している場合は使用しないこと。[コイル（フレームタイプ）が患部に正常に留置されていない状態で緑ランプが点灯し、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後端が重なっているにも関わらず、離脱装置の赤ランプが緑ランプに変わらない場合は、図4又は図5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. コイル（フレームタイプ）を目的の血管に押し出す際に離脱装置のランプが緑ランプから橙ランプに変わった場合は、少し引き戻し緑ランプが点灯することを確認すること。それでも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. 離脱装置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、コイル（フレームタイプ）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、新しい本品に交換すること。
8. プッシャーの回収を行う際にはコイル（フレームタイプ）の挙動を見て離脱が出来ていることを確認しながら操作すること。離脱が完了出来ていない状態でプッシャーを回収すると、回収中にPVAロッドが破断し、意図せずコイル（フレームタイプ）が離脱するおそれがある。
9. リシースを行った本品は再度使用しないこと。リシース時にプッシャー被覆が破損し、挿入が出来なくなるおそれがある。

【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. 本品や塞栓用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。また、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。[本品のコイル（フレームタイプ）離脱位置を検出出来ない可能性や、マイクロカテーテルの内腔変形による本品の挿入不良が発生する可能性がある。]
3. 本品のコイル（フレームタイプ）の離脱操作は必ずX線透視下で確認しながら行うこと。[離脱装置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ブレードが露出する場合があります。この結果、本品と金属ブレード間に短絡を生じ、コイル（フレームタイプ）が患部に正常に留置されていない状態で離脱装置の緑ランプが点灯し、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. プッシャーの後端部に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。
7. 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、PVAロッドがマイクロカテーテル内にあるにも関わらず、離脱装置の緑ランプが点灯する場合があります。]
8. 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。]

9. 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、本品の挙動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。
10. 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。
11. フレーミングに使用したコイル（フレームタイプ）よりも硬い塞栓用コイルを、フィリング又はフィニッシングに使用しないこと。〔コイル（フレームタイプ）が壊れたり、親動脈に押し出したりするおそれがある。〕
12. 本品及び塞栓用コイル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（フレームタイプ）が変形して動脈瘤の再開通や末梢血管へ流出するおそれがある。〕
13. 本品内に留置された塞栓用コイルの留置状態を十分に確認すること。〔選択した塞栓用コイル径が残存腔の大きさに比べ小さ過ぎる場合や、コイル（フレームタイプ）内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、塞栓用コイルが末梢血管に流出するおそれがある。〕
14. 本品の後から塞栓用コイルが挿入され、離脱された状態で本品のコイル（フレームタイプ）が離脱出来ない場合、スネアなどで本品を固定した上でプッシャーを抜去する等の操作を試みる。なお、前述の状態に至ることを避けるために、本品の後から挿入した塞栓用コイルを離脱する前に本品のコイル（フレームタイプ）離脱を検討すること。〔外科手術が必要になるおそれがある。〕
15. 本品はフレーミングコイルの位置付けであるため、アシストステント等との併用、又は血管塞栓術における追加留置については医師の経験に基づき慎重に判断すること。
16. 本品を動脈瘤内に留置するときはマイクロカテーテル先端と血管壁の間に十分なクリアランスを保った状態を確認してからコイル（フレームタイプ）を挿入すること。〔本品の構造上、壁面に密接している状態でコイル（フレームタイプ）を挿入すると、本品の先端で血管壁面を傷つけるおそれがある。〕
17. コイル（フレームタイプ）の内部に塞栓用コイルを留置する際、本品と血管壁の間に飛び出し、本品の形状が崩れることがある。この時バリエーションの透視で確認しながら、塞栓用コイルをマイクロカテーテル内に引き戻して留置し直すこと。
18. 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；
- ・ 静磁場強度 3.0 T
 - ・ 静磁場強度の勾配 12,900 Gauss/cm（129 T/m）
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）2 W/kg（通常操作モード）

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.9℃以下（1.5T）及び 2.4℃以下（3.0T）である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 10.6mm である。なお、温度試験は、末梢血管系、動静脈奇形・瘻モデルでは行っていない。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) コイル（フレームタイプ）の病変外血管への流出（逸脱）
 - (2) コイル（フレームタイプ）の破損・破断
2. その他の不具合
 - (1) コイル（フレームタイプ）の離脱不良
 - (2) コイル（フレームタイプ）のデリバリー不良
 - (3) コイル（フレームタイプ）の変形

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

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

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品は X 線透視下で使用するため、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のみ使用すること。

〈その他の注意〉

全ての操作は無菌的に行うこと。

【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〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【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〉

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