

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（JMDN コード：35449004）

マイクラス マイクロコイルデリバリーシステム

再使用禁止

【警告】

1. デバイスポジショニングユニット（以下、DPU）を完全に取出す前に X 線透視下で様子を確認すること。[患者が塞栓の合併症をおこす可能性がある。]
2. マイクロコイル離脱後に、カテーテルの先端部より先に DPU を進めないこと。[動脈瘤を穿孔させる可能性がある。]
3. マイクロコイル留置中にマイクロカテーテルの位置を失ってしまった場合、マイクロコイルシステムをガイドワイヤーとして使用してはいけない。[血管損傷の可能性がある。]
4. マイクロコイルを離脱する前に、マイクロカテーテルの先端部に抵抗が無いことを繰り返し確認すること。[マイクロコイル挿入中に、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、これにより動脈瘤を破裂させる可能性がある。]
5. マイクロ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を観察した場合は、マイクロコイルを取り出し、適したサイズのマイクロコイルと交換すること。[離脱後にマイクロコイルが動脈瘤外へマイグレーションを引き起こす可能性がある。]
6. マイクロコイルを離脱させる前に、マイクロコイルが親動脈へ突出していないかどうかを血管造影写真で確認すること。[離脱後にマイクロコイルが動脈瘤外へマイグレーションを引き起こす可能性がある。]

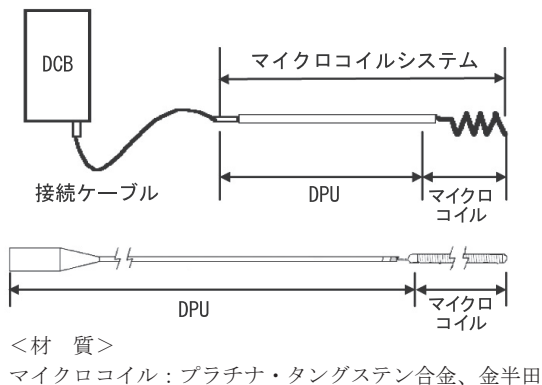
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) マイクロコイルシステム及び接続ケーブルの再使用、再滅菌は行わないこと。
- (2) 離脱コントロールボックス(以下、DCB)は滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



本品と「セレスイト マイクラスコイル MDC（承認番号：22000BZX00973000）」は、互換性があり、接続して使用することができる。ただし、接続ケーブルは、以下の組合せで使用する事ができる。

DCB	接続ケーブル
DCB04 (DCB000001-20)	CCB (CCB000157-00)

DCB05 (DCB000005-00)	CCB (CCB000157-00)
	ECB (ECB000182-00)

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式	内部電源
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	CF 形装着部

3. 電氣的定格

DCB04	定格電源	入力電圧 9.0V
		出力電圧 8.0V（最大）
		出力電流 200mA（最大）
	交流・直流の別	直流
	電池の種類及び個数	単三型アルカリ乾電池 6 個

DCB05	定格電源	入力電圧 3.6V
		出力電圧 9.0V（最大）
		出力電流 200mA（最大）
	交流・直流の別	直流
	電池の種類及び個数	リチウム電池 2 個

4. 作動・動作原理

本品は、プラチナ・タングステン合金製で、一次コイル内に縫合糸を通していないタイプと非吸収性縫合糸（ポリプロピレン）を通した伸縮抵抗性（Stretch Resistant 機能）を有するタイプとがあり、頭頸部の動脈瘤、動静脈奇形及び動静脈瘻等の血管の病変部位の塞栓術に使用する。マイクロコイルは DPU の先端部にポリマー製のファイバーによって接続されている。このファイバーを切断することでマイクロコイルを離脱し、動脈瘤内へ留置する。DCB は、接続ケーブルを通して DPU 先端部の加熱コイルへ電流を流し、この加熱コイルの抵抗加熱によりポリマーを切断する。別のマイクロコイルを留置する必要がある場合は、一連の手順を繰り返す。これにより動脈瘤を血管内で塞栓させることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、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、腎動脈瘤及び腹部動脈瘤等の血管病変の塞栓術に使用する。

【使用方法等】

血管内治療を行う前に、手技中に使用される本品を含む全ての器具及び装置を慎重に点検し、適正に機能することを確認すること。本品及び無菌包装は輸送中に損傷されていないことを点検すること。またいかなる手技においても、バックアップ用 DCB を用意しておくこと。

1. 併用医療機器の準備

下表を参考に手技にあった適切な併用医療機器を選択する。尚、マイクロカテーテルは本品に含まれない。

製品タイプ	適合マイクロカテーテル最小内径
HeliPaq10	0.014 インチ (0.356 mm)
HeliPaqSR	
UltiPaq	

取扱説明書を必ずご参照ください

MicruSphere10	0.0165 インチ (0.419mm)
Presidio	
DeltaPaq10	
Cashmere14	0.017 インチ (0.432 mm)
HeliPaq18	
MicruSphere18	

2. フラッシュシステムの準備

- (1) 第一 Y コネクター (以下、RHV) をガイディングカテーテルのハブに接続する。RHV のサイドアームに三方活栓を取り付けた後、適切なフラッシュ用生理食塩液のラインを接続する。
- (2) 第二 RHV をマイクロカテーテルのハブに取り付け、RHV のサイドアーム一方活栓を取り付け、フラッシュ用生理食塩液のラインを接続する。
- (3) 水圧を 300 mm Hg に調節し、連続フラッシュ中、常にこの圧力を維持するようにすること。接続部の全箇所がしっかりと固定され、連続フラッシュ中に空気がマイクロカテーテルに入らないことを確認すること。

3. DCB の準備及び作動確認

- (1) DCB04 の場合
 - 1) DCB に 6 個の単三型アルカリ電池を入れる (電池の容量不足により作動不良が起こる可能性があるため、バックアップ用の電池を用意しておく)。
 - 2) DCB の電池ボックス内の表示で電池の向きが正しいことを確認後、DCB の電源スイッチを押す。外部出力に接続されていない場合、電池電圧低下表示 (BATTERY LOW) ランプが点灯せず、故障表示 (Fault) ランプが点滅する。この状態であれば、DCB は正常に作動しており、手技に使用可能な状態である。
 - 3) 外部出力に接続されていない状態で、故障表示 (FAULT) ランプが点滅しない場合、DCB は正常に作動しておらず、新しい DCB と交換する。
 - 4) 上記の手順で、正常に作動したと判断した場合、DCB を点滴スタンド、又はそれに相当する取付け装置に取付ける。
- (2) DCB05 の場合
 - 1) DCB の電源スイッチを押す。全ての表示ランプがわずかな間点灯し、DCB がセルフテストを行っている間消灯する。外部出力に接続されていない場合、バッテリー表示ランプのいずれかが点灯する。この状態であれば、DCB は正常に作動しており、手技に使用可能な状態である。
 - 2) 外部出力に接続されていない状態で、システム故障表示ランプが点灯している場合、又はどのランプも点灯していない場合、DCB は正常に作動しておらず、新しい DCB と交換する。
 - 3) 上記の手順で、正常に作動したと判断した場合は、DCB を点滴スタンド、又はそれに相当する取付け装置に取付ける。

4. マイクロコイルの準備及び動脈瘤等への挿入

- X 線造影によって、それぞれの病変に最適なマイクロコイルを選択する。本品の使用において、最初に留置するマイクロコイルはスフェリカルコイルを留置し、動脈瘤等内にフレームを作成した後、充填を行うことを推奨する。二番目に留置するコイルはスフェリカルであってもヘリカルであっても構わないが、スフェリカルの場合には、最初のコイルから 1~2 mm 小さいものを使用すること。又、治療に複数のコイル留置を要する場合には、徐々に小さいサイズのコイルを使用すること。
- (1) 目的の病変部に慎重にカテーテルを挿入する。ガイディングカテーテル (本品には含まれない) はその内部にマイクロカテーテルが通るよう、また造影剤注入による X 線透視下でのロードマッピングができるよう、十分な内径を備えていることが必要であり、マイクロカテーテルは 2 個の X 線不透透性マーカーを有していなければならない。
 - (2) 動脈瘤等の大きさを測定し、適したサイズのマイクロコイルシステムの外箱を開封し、滅菌パッケージを取り出す。滅菌

領域内でマイクロコイルシステムを開封し、イントロデューサーシースを緑色のスリーブでピールアウェイしながら近位側へスライドさせ、マイクロコイルが見える状態にする。ヘパリン加生理食塩液に入れ、目視によりマイクロコイルに損傷の無いことを確認し、ゆっくりマイクロコイルをイントロデューサーシース内の元の位置に戻す。

- (3) マイクロコイルシステムと DCB の接続作動確認をする。
 - 1) DCB の電源を ON にする。
 - 2) 接続ケーブル両端のコネクターサイズの違いを確認する。直径の小さいコネクターをマイクロコイルシステムのコネクターに、大きいコネクターを DCB のジャックに「カチッ」と音がするまではめ込む。
 - 3) 本品が正常に作動することを確認する。
 - ・ DCB04 と接続し、正常に作動する場合、故障表示 (FAULT) ランプの点滅が消える。
 - ・ DCB05 と接続し、正常に作動する場合、システム準備完了表示ランプが点灯する。
 - 4) 正常に作動することを確認したら、離脱を開始するまでマイクロコイルシステムのコネクターを接続ケーブルから一旦外しておく。
 - 5) DCB の電源を OFF にする。
- (4) マイクロコイルシステムを第二 RHV のメインポートからマイクロカテーテル内に挿入し、そのハブ内へイントロデューサーシースが収まるように進めること。その際、イントロデューサーシースがハブに接触するのを確認すること。イントロデューサーシースの周りの第二 RHV を、マイクロコイルシステムがカテーテル挿入時に損傷を受けない程度に締め、血液の逆流を防ぐこと。
- (5) その後、マイクロコイルシステムをマイクロカテーテル内へ、マイクロコイルシステムのコネクターがイントロデューサーシースに接触するまで進める。
- (6) 第二 RHV を緩めてから、イントロデューサーシースの先端部を第二 RHV 外に出し、マイクロコイルシステムを手で押さえながらイントロデューサーシースを先端部から手元部に引き、スリーブを使って DPU からピールアウェイさせる。
- (7) 連続的に X 線透視下で様子を確認しながら、マイクロコイルを目的の位置まで慎重に前進させる。マイクロコイルの位置を変える必要がある場合は、ゆっくり DPU を引き戻した後、再度ゆっくり進める。マイクロコイルサイズが適切でない場合は、本品を取り出し、適合したサイズのマイクロコイルと交換する。

5. マイクロコイルの離脱

- (1) DPU 上の X 線不透透性マーカーを、マイクロカテーテルの手元部マーカーの先端部をちょうど越えたところに合わせる。マイクロコイルを適切な位置に保つため、第二 RHV をゆっくり締め、接続ケーブルのコネクターとマイクロコイルシステムのコネクターをしっかりと接続する。
- (2) DCB の電源を ON にし、マイクロコイルシステムが作動していることを確認する。
- (3) 離脱 (DETACH) ボタンを押す。離脱サイクル表示 (DETACH CYCLE) ランプが点灯し、離脱サイクル期間中は断続的に音が発生する。
- (4) 離脱サイクル表示 (DETACH CYCLE) ランプが消え、音が止まったら、ゆっくり DPU を 1 mm ほど引き、マイクロコイルが離脱したことを X 線透視下で確認する。離脱していない場合、(2)~(4) の手順を繰り返す。
- (5) 別のマイクロコイルの留置をする必要がある場合、上記の手順を繰り返す。
- (6) DCB の電源を OFF にする。
- (7) DPU と接続ケーブルを廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器承認番号
セラサイト マイクラスコイル MDC	22000BZX00973000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 使用前の注意

- 1) 多様な角度から画像診断を行い、血管壁の脆弱であると予想される部位にマイクロコイルを挿入する時は、十分注意すること。
- 2) マイクロコイルの留置及び離脱を確実にを行うため、マイクロカテーテルは先端部と先端から 3cm 離れた位置に計 2 個の X 線不透過性マーカーを有すること。
- 3) 使用前に、血管造影で動脈瘤等の空間の内腔を測定し、適切なサイズのマイクロコイルを選択すること。マイクロコイルの直径が動脈瘤等の頸部の大きさより小さいとマイクロコイルが移動する可能性があるため、最初に留置するマイクロコイルの直径は動脈瘤等の頸部の直径より大きいものを選択すること。
- 4) 使用前に本品を含めすべての器具が正常に作動することを確認すること。[本品が、正常に作動しないおそれがある。]
- 5) 全ての操作は無菌的に行うこと。

(2) 使用中の注意

- 1) 操作温度及び湿度 (温度: 18℃ ~ 35℃、湿度: 0% ~ 90% であって結露のないこと。)
- 2) 最適な状態で使用するため、また血栓形成による合併症の危険性を減少させるために、適切な連続フラッシュを行うこと。
- 3) マイクロコイルを前に進めている間に異常な抵抗を感じた場合は、フラッシュ用ヘパリン加生理食塩液のラインが開いており、圧力が適切に保たれていることを確認すること。その後、ゆっくりとマイクロコイルシステムを引き抜き、損傷の有無を確認し、必要があれば新しいマイクロコイルに交換する。新たなマイクロコイルに取り換えた後も抵抗を感じる場合は、カテーテルセットを引き抜き確認する。
- 4) DPU を引き戻す際、抵抗を感じる場合は、DPU がスムーズに引き戻せるまでマイクロカテーテルも引き戻すこと。
- 5) マイクロコイルがマイクロカテーテル内で止まってしまった場合は、ゆっくりと押す／引く操作をし、うまく行かない場合は、マイクロカテーテルとマイクロコイルシステムを一緒に取りだし、新しいシステムと交換すること。
- 6) 本品の挿入部位を変える時は、X 線透視下でマイクロコイルを DPU と共に注意して引き戻す。この時 DPU とマイクロコイルの動きに異常がある場合や、挿入部位を変えるのが難しい場合は、マイクロコイルに伸びが生じていたり、早期離脱する可能性があるため、マイクロカテーテルとマイクロコイルシステムを引きぬき破棄すること。
- 7) イントロデューサーシースを再装着させるには、DPU のシャフトをイントロデューサーシースの上にのせ、片手で DPU の先端部上のイントロデューサーシースを押さえて、先端部から手元部へ向かってスリーブをスライドさせイントロデューサーシースを圧着させていく。
- 8) マイクロコイル留置の際には、最初のマイクロ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。
- 9) マイクロコイルの離脱が出来ないと分かったら、マイクロコイルシステムを接続ケーブルから外し、マイクロカテーテルから引き抜くこと。
- 10) マイクロコイルは屈曲した血管経路、及び頭蓋内動脈瘤等の多種の形状が原因となっており、伸びることがあり、マイクロコイルの早期離脱、離脱失敗やマイグレーションなどの影響を及ぼす可能性がある。
- 11) 第二 RHV を締めすぎるとマイクロコイルが破損することがあるので注意すること。
- 12) DCB04 の電池電圧低下表示 (BATTERY LOW) ランプが点滅した場合、バックアップの DCB を使用するか、又は電池を交換すること。
- 13) 接続後に、DCB04 の故障表示 (FAULT) ランプが点滅する場合、又は DCB05 のシステム準備完了表示ランプが点灯しない場合、接続が正しい状態であることを確認すること。改善されない場合、マイクロコイルシステム、接続ケーブル、DCB を交換すること。

14) 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。

15) マイクロコイルの血管外組織における長期的影響については確立されていないので、マイクロコイルを血管内に留めておくよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) マイクロコイルシステムを扱う時は、手袋や滅菌ドレープ等に穴を開けない様注意すること。
- (2) マイクロコイル留置後は、3.0 テスラ以下の MRI の使用が可能であり、MRI に曝露された場合でも顕著な温度上昇、作動或いはアーチファクトの発生はない。[3.0 テスラを超えた場合の安全性については、確立されてない。]
- (3) マイクロコイルを留置した患者に対し、ハイパーサミア法をコイル留置部付近へ施行することは避けること。
- (4) コイルの含有金属により金属アレルギーを惹起する恐れがある。[金属アレルギーの患者については、必ず問診を行い、治療を実施することの妥当性について検討を行うこと。]

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) マイクロコイルマイグレーション: マイクロコイルが動脈瘤外にマイグレーションしてしまうことがあり、コイル除去手術を行わなければならないことがある。
- 2) マイクロコイル早期離脱: マイクロコイルと DPU の接着不良により、離脱させようとしなくても、その意思に反して離脱が勝手に行われてしまうことが予想不可能、かつ偶発的に起こる可能性があり、血管外で起こった場合は、コイル除去手術を行わなければならないことがある。
- 3) コイルコンパンクション: 十分に動脈瘤内がマイクロコイルで充填されていない場合、留置後、マイクロコイルの偏移により動脈瘤への血流が再発し、破裂する可能性がある。
- 4) オーバーパッキング: マイクロコイルを過度に充填しすぎると、マイクロ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。
- 5) マイクロコイルの伸び: マイクロコイルに強い力が加わるとコイルが伸びることがあり、マイクロコイルの早期離脱、離脱失敗やマイグレーションなどの影響を及ぼす可能性がある。

(2) その他の不具合

- 1) マイクロコイル離脱不全: 離脱ボタンを何度も押しても離脱が出来ない場合がある。
- 2) 接続ケーブルの断線
- 3) DCB の作動不良及び故障

(3) 重大な有害事象

- 1) 死亡: マイクロコイルが動脈瘤外へマイグレーションを起こす、又は動脈瘤への血流が再発し破裂した場合、死亡を引き起こすことがある。
- 2) 脳卒中を含む神経欠損症状: マイクロコイルが動脈瘤外へマイグレーションを起こす、又は動脈瘤への血流が再発し破裂した場合、脳卒中を含む神経欠損症状を引き起こすことがある。
- 3) 血管穿孔: DPU の操作時、又は離脱後に DPU をマイクロカテーテルから外へ押し出した時、血管を穿孔することがある。
- 4) 虚血: マイクロコイルが動脈瘤外へマイグレーションを起こす、又は動脈瘤への血流が再発し破裂した場合、虚血症状を引き起こすことがある。
- 5) 出血: マイクロコイル操作に伴う血管損傷や動脈瘤破裂により出血が起こることがある。
- 6) 血管攣縮
- 7) 血栓塞栓症

- (4) その他の有害事象
カテーテル等の挿入における感染症、血腫、造影剤によるアレルギー反応、局所麻酔によるショック

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて 0 ～ 45℃で保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- (4) DCB をしばらく使用しない場合は、バッテリーを取り外して保管すること。

2. 有効期間

使用の期限は、外箱に記載。[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 1. DCB のクリーニングは、刺激性の無い中性洗剤又は消毒剤で表面を拭いて行うこと。外部出力用端子の周辺を拭き取るときは、液体がかからないよう注意すること。

＜業者による保守点検＞

- 1. 製造から 2 年を経過した DCB は交換を推奨する。
- 2. DCB が正常に作動しない場合、勝手に修理せず、下記製造販売元へ返送すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7912

製造業者：

米国：コッドマン社（Codman&Shurtleff, Inc.）