

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)

# セラサイト マイクラスコイル MDC

再使用禁止

**【警告】**

1. 離脱コントロールボックス (DCB) は、空気又は酸素混合の引火性麻酔ガス、笑気ガスあるいは酸素の多く存在する環境下での使用は適切でない。[爆発のおそれがある。]

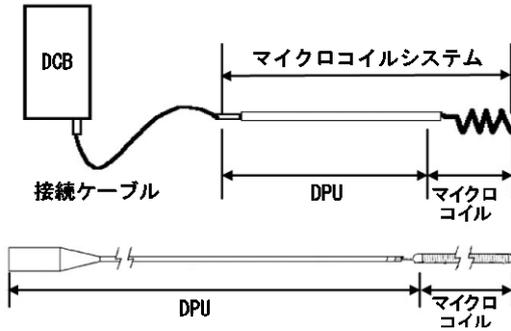
**【禁忌・禁止】**

<使用方法>

- (1) 再滅菌禁止。  
再使用禁止 (DCB 以外)。

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、マイクロコイルシステム、接続ケーブル、及び DCB により構成されている。各部品は個別に販売されている。マイクロコイルシステムは、デバイスポジショニングユニット (以下、DPU) と DPU に装着されるマイクロコイルから成り、システムはイントロデューサーシースにより覆われている。DPU は遠位末端から 3cm の位置に付けられた X 線不透過性マーカーを備えており、イントロデューサーシースは先端部、本体及びリシースツールから構成されている。



<材質>

マイクロコイル : プラチナ・タングステン合金、金半田、ポリグリコール酸 (PGA)、ポリプロピレン  
DPU : ポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、金半田、ポリエーテルブロックアミド、プラチナ・タングステン合金、ウレタンアクリレート

マイクロコイルシステムと DCB の適合性

DCB	マイクロコイルシステム
DCB2 (DCB2000500)	MICRUSFRAME, DELTA-FILL, DELTAXSFT, G3, G3 XSFT

接続ケーブルは、マイクロコイルシステムの離脱ゾーンからコイルを離脱させるのに必要なエネルギーを供給する。接続ケーブルは、DPU のコネクタと DCB の出力コネクタの間に接続される。約 1.5-1.8m である。接続ケーブルは、遠隔離脱ボタンなしケーブル (CCB01) と、遠隔離脱ボタン付きケーブル (ECB01) の 2 つのタイプがある。

DCB は、DPU からマイクロコイルが離脱するのに必要なエネルギーを供給する。DCB と接続ケーブルは、以下の組み合わせで使用することができる。DCB20005000 は交換可能なバッテリーを有していない。

DCB	接続ケーブル
DCB2 (DCB2000500)	CCB (CCB000157-00) ECB (ECB000182-00)

**【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】**

手技開始前に以下のものを用意しておくこと。

- ・イントロデューサーシース
- ・ガイディングカテーテル 5~7 Fr
- ・3 cm 離れた 2 つの先端マーカーを持つマイクロカテーテル
- ・マイクロカテーテルに適合するガイドワイヤー
- ・持続投与生理食塩水 (又はヘパリン加生理食塩水) 3 つ : (イントロデューサーシース用、ガイディングカテーテル用、マイクロカテーテル用)
- ・Y コネクター 2 つ
- ・三方活栓
- ・一方活栓
- ・点滴スタンド (DCB を清潔領域に設置する場合は不要)

1. マイクロコイルのサイズ選択

マイクロコイルの選択は医師の裁量により実施する。瘤の径、高さ、幅、ネック幅を X 線透視画像により評価し適切なサイズのマイクロコイルを選択する。多くの場合、最初に留置されるマイクロコイルは三次元のスフェリカルコイル又はコンプレックスコイルとする。マイクロコイルの瘤からの逸脱の可能性を最小限にするため、最初のマイクロコイルの直径はネック幅よりも大きくすること。それに続いて留置されるマイクロコイルは徐々にサイズを小さくし、医師が適切に処置できたと判断するまでマイクロコイルの留置を継続する。

2. マイクロカテーテルの選択

マイクロコイルシステムを破損しないよう適切なサイズのマイクロカテーテルを選択する。マイクロカテーテルの選択も医師により決定され、瘤の位置、患者の安全及び医師の考えによる。マイクロコイルの適切な留置と離脱のため、先端部に 3 cm 間隔の 2 つの X 線不透過マーカーのついたマイクロカテーテルのうち適切なものを選択する。本品の MICRUSFRAME S 10, DELTAFILL 10, DELTAXSFT 10 は内径 0.0165~0.017 インチ (0.419~0.432 mm) のマイクロカテーテルに適合する。MICRUSFRAME C14, MICRUSFRAME S 18, DELTAFILL 18, G3, G3 XSFT は内径 0.0165~0.021 インチ (0.419~0.533 mm) のマイクロカテーテルに適合する。本品のフルオロセーバーマーカーは、150 cm 長のマイクロカテーテルに適合性がある。

### 3. フラッシュシステムの準備

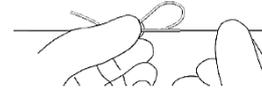
- (1) 第一 Y コネクターをガイディングカテーテルのハブに接続する。
- (2) 第一 Y コネクターのサイドアームに三方活栓を取り付け、フラッシュ用のヘパリン加生理食塩液のラインを接続する。
- (3) マイクロコイルシステムのサイズに基づき適切なサイズのマイクロカテーテルを選択する。
- (4) マイクロカテーテルを、ガイディングカテーテルのハブに接続された第一 Y コネクターに挿入する。
- (5) 第二 Y コネクターをマイクロカテーテルのハブに接続する。
- (6) 第二 Y コネクターのサイドアームに一方活栓を取り付け、フラッシュ用のヘパリン加生理食塩液のラインを接続する。
- (7) 手技中、水圧を 300 mmHg に調節された状態を維持する。
- (8) 各接続部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。



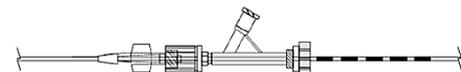
- (3) リシースツールの遠位端を親指と人差し指で持つ。もう一方の親指と人差し指で透明のタブを持って、リシースツールとは反対方向に 45 度の角度で 1.3 cm - 2.5 cm 引いてロックを解除する。
- (4) 透明タブを遠位方向に緩やかに折りたたんで、リシースツールの遠位端で親指と人差し指でしっかりと持つ。
- (5) リシースツールと透明タブを一緒に持った状態で、イントロデューサーシースを介してマイクロカテーテル内に DPU のワイヤーを進める。

### 4. DCB の準備及び動作確認

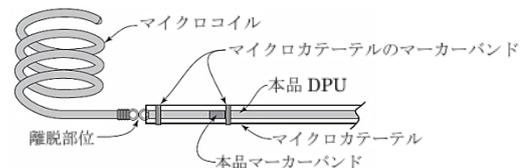
- (1) DCB の前面パネルにある電源スイッチを押す。DCB がセルフテストを行っている間、全ての表示ランプがわずかな間点灯し、消灯する。どのケーブルも接続されていない状態で、バッテリーの表示ランプのうちのひとつが点灯していなければならない。
  - ・ 緑色のフルバッテリー表示ランプが点灯している場合、DCB は適切に機能している。
  - ・ 黄色のローバッテリー表示ランプが点灯している場合は、DCB は適切に機能しているが、DCB に残されている離脱サイクルは 100 以下となる。
  - ・ 赤色のバッテリー切れ表示ランプが点灯している場合、DCB は機能しない。新しい DCB と交換する。
  - ・ 赤色のシステム故障表示ランプが点灯しているか、どのランプも点灯していない場合、DCB は適切に機能していない。
- (2) DCB の検証が完了し DCB が適切に機能していたら、DCB を点滴スタンドまたはそれに相当する取り付け装置に取り付ける。
- (3) 接続ケーブルを清潔領域に準備し、DCB 側コネクターのみを清潔領域外へ出す。DCB 側コネクターを DCB の外部出力用端子にクリック音がするまで挿入する。
- (4) 使用する DCB に適合性を有するマイクロコイルシステムを選択する。マイクロコイルシステムが保護フープに入った状態で、接続ケーブルの DPU 側コネクターをマイクロコイルシステムの DPU に接続し、DCB の電源をオンにする。接続ケーブルとマイクロコイルが DCB に接続されて適切に機能している場合は緑色のシステム準備完了表示が点灯する。
  - ・ システム準備完了表示が点灯しない場合、すべてのケーブルの接続を確認する。
  - ・ それでもシステム準備完了表示が点灯しない場合、新しい接続ケーブルに交換する。
  - ・ それでもシステム準備完了表示が点灯しない場合、マイクロコイルシステムを交換する。
  - ・ それでもシステム準備完了表示が点灯しない場合、DCB は適切に機能していない。
- (5) 接続ケーブルの DPU 側コネクターを DPU から取り外す。
- (6) もう一度電源ボタンを押し、離脱のときまで電源をオフにしておく。



- (6) マイクロコイルがイントロデューサーシースの先端からマイクロカテーテルのハブに入る際は、イントロデューサーシースの先端がマイクロカテーテルのハブと近接していることを確認する。DPU のコネクターがリシースツールの近位端に到達するまで DPU のワイヤーを進める。
- (7) 第二 Y コネクターのバルブを緩め、イントロデューサーシースをゆっくりとスライドさせて Y コネクターの外に出す。Y コネクターを持っている手の親指と人差し指で DPU ワイヤーを押さえながら、イントロデューサーシースを先端部から手元部に引き、リシースツールを使って DPU からピールアウェイさせる。イントロデューサーシースの先端がリシースツールの遠位端に到達する 2-3 cm 手前まで続ける。
- (8) DPU ワイヤーに付いている 5 つのフルオロセパマーカマーが第二 Y コネクターに近づいてくると見えるまでマイクロコイルシステムを前進させる。このマーカマーは、Y コネクターに接続した 150 cm のマイクロカテーテルを使用した際に、塞栓コイルがマイクロカテーテルの先端部に近づいてきていることを示すものである。最も遠位にあるマーカマーが Y コネクターの近



位端に到達したとき、コイル先端がマイクロカテーテル先端部に近づいてきている。これより先のコイルの挿入には X 線透視下における確認を使用すること。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的位置まで慎重に前進させる。



### 5. マイクロコイルの準備及び留置

- (1) 保護フープからマイクロコイルシステムを取り出す。その際、DPU のコネクターの根元を持ち、DPU のワイヤーを曲げないように注意しながらゆっくりと引き出す。
- (2) マイクロコイルシステムを第二 Y コネクターのメインポートからマイクロカテーテル内にそれ以上進まなくなるまで挿入し、マイクロカテーテルのハブに近接している状態にする。(図のように少しの空間が存在する場合もある。) イントロデューサーシースの周りの第二 Y コネクターのバルブを、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。

- (9) X 線不透過性マーカマーを、マイクロカテーテルの手元部マーカマ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 Y コネクターをゆっくり締める。

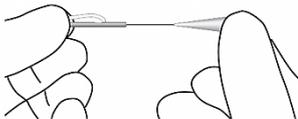
## 6. マイクロコイルの離脱

- (1) X線透視下でマイクロコイルと離脱部位の位置を再度確認する。
- (2) DCBの電源をオンにする。
- (3) 接続ケーブルのDPU側コネクタとDPUをしっかりと接続する。DCBと接続ケーブルの接続が外れていた場合は接続する。
- (4) 全ての接続が正常でDCBにエラーが出ていないことを確認する。システム準備完了表示が点灯しない場合、すべてのケーブルの接続を確認する。それでもシステム準備完了表示が点灯しない場合、新しい接続ケーブルに交換する。それでもシステム準備完了表示が点灯しない場合、DCBを交換する。それでもシステム準備完了表示が点灯しない場合、新しいマイクロコイルシステムと交換する。
- (5) DCB上又は接続ケーブル上の離脱ボタンを押す。離脱ボタンの横にある離脱サイクル表示ランプが点灯し、断続的な音が発生する。
- (6) 点灯が終了し、音が止まったら、マイクロコイルが離脱したかどうかゆっくりとDPUを約1mm引いてX線透視下で確認する。
  - ・ 離脱しておらずエラー表示が出ていない場合は、もう一度離脱操作を繰り返す。
  - ・ エラー表示が出ていてシステム準備完了表示ランプが点灯していない場合、または2回の離脱操作で離脱できない場合は、DCBを交換する。
  - ・ それでも離脱できない場合は、マイクロコイルシステム全体を交換する。
- (7) 離脱後、DPUワイヤーをマイクロカテーテルから抜去し廃棄する。
- (8) 別のマイクロコイルを留置し手技が完了するまで、上記の一連の操作を繰り返す。

## 7. マイクロコイルシステムのリリース

必要に応じて、リリースツールを使用してマイクロコイルシステムをイントロデューサーシースにリリースすることができる。

- (1) 第二Yコネクタのバルブを緩め、X線透視下でマイクロコイルを瘤からマイクロカテーテル内部へ引き込む。
- (2) イントロデューサーシースの先端部がマイクロカテーテルのハブ先端に接触するまで、イントロデューサーシースを第二Yコネクタ内に戻す。第二Yコネクタのバルブを閉め、片方の手でイントロデューサー先端部を保持し、もう一方の手でリリースツールをコネクタに向けて引く。これにより、マイクロコイルとDPUワイヤーのリリースが開始される。
- (3) リリースツールがイントロデューサーシースの近位端に達したら、コネクタを引いてマイクロコイルをイントロデューサーシース先端部に完全に引き戻す。



- (4) 完全に引き戻したら、イントロデューサーシースが再ロックされるまで、リリースツールを引く。
- (5) 第二Yコネクタのバルブを緩めてイントロデューサーシースを取り外す。

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 第二Yコネクタを締めすぎた場合、マイクロコイルシステムが破損する可能性がある。さらに、イントロデューサーチップとマイクロカテーテルのハブが正しく接続されていない場合、接合部を通過する際にマイクロコイルが損傷する可能性がある。
- (2) マイクロコイルシステムをイントロデューサーを介して、挿入中及び回収中に異常な抵抗を感じた場合は、Yコネクタのメインバルブを開き、イントロデューサーを少し引き戻しYコネクタ内で先端が見える状態にする。Yコネクタのメインバルブを閉め、生理食塩水でYコネクタをフラッシュしイントロデューサーのclear tabの切れ目から流れ出ることを確認する。Yコネクタメインバルブを緩めイントロデューサーを再び全て挿入しマイクロカテーテルのハブにかみ合わせる。血液の逆流を防ぐため、優しくYコネクタを締める。イントロデューサーの先端とマイクロカテーテルのハブとしっかりと噛み合っていることを確認すること。
- (3) マイクロコイルを前に進めている、又は引き戻している最中に異常な抵抗を感じた場合、クリアタブのロックが外れていることを確認し、2,3cm程リリースツールから引くこと。
- (4) 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水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、損傷の有無を確認する。新しい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。
- (5) マイクロコイルシステムがマイクロカテーテル内で止まってしまった場合、ゆっくりと前後に操作を行うこと。改善されない場合、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出し、新しい製品と交換すること。
- (6) 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ないこと。[血管損傷の恐れがある。]
- (7) マイクロコイルシステムの挿入部位を変更する場合、X線透視下でマイクロコイルシステムを慎重に引き戻す。マイクロコイルシステムの動きに異常がある場合や挿入部位を変更するのが困難な場合、マイクロコイルが伸びる、又は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一緒に取り出し、新しい製品と交換すること。
- (8) マイクロコイルがマイクロカテーテルに対して鋭角に位置している場合、マイクロコイルを引き戻す際にマイクロコイルが伸びる、または破損する恐れがある。マイクロカテーテルの位置を動脈瘤の頸部かそれより若干内側に調節することにより、マイクロコイルをマイクロカテーテル内に引き戻しやすくなる。
- (9) DPUをマイクロカテーテル外で進めないこと。[正常な離脱を妨げるおそれがある。]
- (10) コイルの離脱中に接続を外さないこと。
- (11) コイルを離脱せず回収する場合、ケーブルを外し使用方法等に従い回収すること。
- (12) マイクロコイルシステムをリリースする際、DPUのワイヤーの柔らかい部分が露出する可能性があるため、コネクタを引き戻し過ぎないように注意すること。
- (13) 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。[動脈瘤等を穿孔させる恐れがある。]
- (14) マイクロコイルを離脱する前に、X線透視下で好ましくない動きを観察した場合は、マイクロコイルシステムを取り出し、適したサイズのマイクロコイルシステムと交換すること。[離脱後にマイクロコイルが動脈瘤等の外へマイグレーションを引き起こす恐れがある。]
- (15) マイクロコイルを離脱する前に、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等の外へマイグレーションを引き起こす恐れがある。]

- \* (16) マーカーをコイル位置確認の目安として有効に且つ安全に使用するためにも、最も遠位にあるマーカーが Y コネクターの近位端から 10cm の位置に来た時点で X 線透視を開始し、コイルの位置を確認しながら操作すること。DPU ワイヤーには、5 つのフルオロセーバーマーカーが付いている。150cm のマイクロカテーテルに全長 6cm Y コネクターを接続した場合、最も遠位にあるマーカーが Y コネクターの近位端に到達したとき、コイル先端がマイクロカテーテル先端部付近に位置することを示している。最も遠位にあるマーカーからコイル先端までの長さマイクロカテーテル及び接続する Y コネクターの長さを考慮し、マーカーをコイル位置の目安として使用すること。特に全長が 6cm 未満の Y コネクターを併用する場合には注意すること。また、マイクロカテーテルの長さは各製品規格により表示サイズを多少前後することがある。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認すること。確認にあたっては【使用方法等】欄 5. マイクロコイルシステムの準備を参照すること。またバックアップ用 DCB を用意しておくこと。
- (2) 包装を開封したり破損させたりしない限りマイクロコイルシステム及び接続ケーブルは無菌状態である。マイクロコイルシステムは非発熱性である。
- (3) 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。
- (4) マイクロコイル離脱後に、DPU を完全に取り出す前に X 線透視下で様子を確認すること。[血管塞栓の合併症を起こす恐れがある。]
- (5) コイルを露出した状態で、Y コネクターから引き抜かないこと。[コイルを損傷するおそれがある]
- (6) EnPOWER DCB は、30 分操作がないと自動で電源が切れるため、電源が切れた場合は、再度電源を入れること。
- (7) 非臨床試験において、本品は条件付き MR 適合であることが確認されている。本品を使用された患者に対して留置直後、以下の条件付きで安全に MR スキャンすることができる。
  - ・静磁場 3.0 テスラ以下
  - ・最大傾斜磁場 1000 ガウス/cm 以下
- (8) 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、その先端部が移動し、動脈瘤等を破裂させる恐れがある。]
- (9) 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へのマイクロコイルシステムの挿入は、慎重に行うこと。
- (10) マイクロコイルを留置した患者に対し、ハイパーサー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。
- (11) マイクロコイルの含有金属により金属アレルギーを惹起する可能性がある。[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。]
- (12) 現時点で、本品の PGA による器質化促進作用は立証されていない。
- (13) DPU を引き戻す際に抵抗を感じた場合、DPU がスムーズに引き戻せるようになるまでマイクロカテーテルも引き戻すこと。
- (14) 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等が発生する可能性がある。

#### 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：  
コイルの過度な充填等によりマイクロコイルが動脈瘤等の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、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：  
十分に動脈瘤等の内部がマイクロコイルで充填されていない場合、留置後にマイクロコイルの偏移により動脈瘤等への血流が再発し、破裂する可能性がある。
- 4) 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等が発生する可能性がある。
- 5) マイクロコイル離脱不全：  
離脱ボタンを何度も押ししても離脱が出来ない場合がある。
- 6) 接続ケーブルの断線
- 7) DCB の作動不良及び故障

##### (2) <重大な有害事象>

- 1) 死亡：  
マイクロコイルが動脈瘤等の外へマイグレーションを起こす、又は動脈瘤等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等の外へマイグレーションを起こす、又は動脈瘤等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先端から外へ押し出した場合、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等の外へマイグレーションを起こす、又は動脈瘤等への血流が再発し破裂した場合、虚血症を引き起こすことがある。
- 5) 動脈瘤等破裂
- 6) 低血圧/高血圧
- 7) 出血性合併症
- 8) 薬物反応
- 9) 血管スパズム
- 10) 血管内血栓症
- 11) 感染症
- 12) 内出血、又は血腫
- 13) 造影剤等へのアレルギー性反応
- 14) 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) DCB は高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて-18~60℃で保管すること。
- (2) MICRUSFRAME、DELTA FILL、DELTA XSFT、G3、G3 XSFT、ECB、CCB は冷暗所にて湿気の無い状態で保管すること。

#### 2. 有効期間

有効期間：使用の期限は、外箱に記載。  
[自己認証（当社データ）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場合は、液体がかからないよう注意すること。
- (2) DCB が正常に作動しない場合は、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：セレノバス社 (CERENOVUS, Inc.)