

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）

DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム

再使用禁止

【警告】

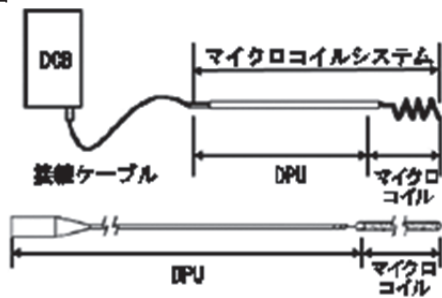
1. マイクロコイル離脱後に、デバイスポジショニングユニット（以下、DPU）を完全に取り出す前に X 線透視下で様子を確認すること。[血管塞栓の合併症を起こす恐れがある。]
2. マイクロコイル離脱後に、カテーテルの先端部より先に DPU を進めないこと。[動脈瘤等を穿孔させる恐れがある。]
3. マイクロコイル留置中にマイクロカテーテルの位置を失ってしまった場合や位置がずれてしまった場合、マイクロコイルシステムをガイドワイヤーとして使用しないこと。[血管損傷の恐れがある。]
4. マイクロコイルを離脱する前に、マイクロカテーテルの先端部に抵抗がないことを繰り返し確認すること。[マイクロコイル挿入中に、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。]
5. 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。]
6. 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の親動脈等へのマイグレーションを引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
(1) 再滅菌・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



<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）

DPU：ポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、
プラチナ・タングステン合金、ウレタンアクリレート

本品は、販売名 セレサイト マイクラスコイル MDC（承認番号：22000BZX00973000）の承認書に含まれる付属品（DCB 及び接続ケーブル）と接続して使用する。

2. 作動・動作原理

マイクロコイルはポリマー製のファイバーによって DPU の先端部に接続されている。このファイバーが DPU 先端部の加熱コイルの抵抗発熱により熱切断されることでマイクロコイルが DPU から離脱し、動脈瘤等血管病変内へ留置される。DPU への電力の供給は、既承認品「セレサイト マイクラスコイル MDC」の付属品である離脱コントロールボックス（DCB）から、同じく付属品の接続ケーブルを介して行われる。

【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】

1. 使用前の点検

使用される全ての装置及び器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。また、バックアップ用 DCB（本品には含まれない）を用意しておく。

2. 併用医療機器の準備

手技にあった適切な併用医療機器を選択する。ガイド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、又、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る。また、本品は内径 0.0165～0.019 インチ（0.420～0.483mm）のマイクロカテーテル（本品に含まれない）に適合する。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。

3. フラッシュシステムの準備

- (1) 第一 Y コネクターをガイドディングカテーテルのハブに接続し、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。
- (2) 第二 Y コネクターをマイクロカテーテルのハブに接続し、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。
- (3) 水圧を 300mmHg に調節し、各接続部がしっかり固定され、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。

4. DCB の準備及び作動確認

- (1) 本品は「セレサイト マイクラスコイル MDC（承認番号：22000BZX00973000）」の付属品（DCB 及び接続ケーブル）とともに使用する。使用にあたっては「セレサイト マイクラスコイル MDC」の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- (2) 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、バッテリーの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。
- (3) 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。
- (4) 上記の手順で、DCB が正常に作動することを確認した後、DCB を点滴スタンド、又はそれに相当する取付け装置に取り付ける。

5. マイクロコイルシステムの準備

- (1) X線造影によって、それぞれの病変に最適なサイズのマイクロコイルを選択する。
- (2) 併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、マイクロコイルシステムを体内に挿入するための準備を行う。
- (3) 包装材から保護フープ（環状ケース）に入った状態で、マイクロコイルシステムを取り出す。
- (4) イントロデューサーシースを緑色のリシースツールでピールアウェイしながら近位側にスライドさせ、マイクロコイルが見える状態にする。
- (5) ヘパリン加生理食塩液に浸し、目視によりマイクロコイルに破損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。

6. マイクロコイルシステムと DCB の接続作動確認

- (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。DCB 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。

7. マイクロコイルシステムの挿入

- (1) 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挿入し、イントロデューサーシースの先端がハブに接触するまで進める。第二 Y コネクターをマイクロコイルシステムが損傷を受けない程度に締め、血液の逆流を防ぐ。
- (2) 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。
- (3) 第二 Y コネクターを緩めてから、イントロデューサーシースの先端部を第二 Y コネクター外に出し、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手前側へ引き、リシースツールを使って DPU からピールアウェイさせる。
- (4) 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、再度慎重に前進させる。

8. マイクロコイルの離脱

- (1) DPU 上の X 線不透過性マーカーを、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。
- (2) 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、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。
- (3) DCB の電源を ON にし、本品が作動していることを確認する。
- (4) DCB 上またはケーブル上の離脱 (DETACH) ボタンを押す。離脱サイクル表示が点灯し、離脱サイクル期間中は断続的に音が発生する。
- (5) 離脱サイクル表示が消え点灯が終了し、音が止まったら、ゆっくりと DPU を 1mm 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、(3)～(5)の手順を繰り返す。
- (6) 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。
- (7) DCB の電源を OFF にする。
- (8) 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
セレスイト マイクラスコイル MDC (DCB 及び接続ケーブル)	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) 血管造影で動脈瘤等の内腔と頸部を測定し、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も大きいものを選択すること。
- (2) 使用前に本品が適切に機能することを確認すること。

2. 使用中の注意

- (1) 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。
- (2) マイクロコイルシステムを進めている間に異常な抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。
- (3) 接続後に、DCB 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。
- (4) 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。
- (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) マイクロコイルの操作中に異常な抵抗を感じた場合は止血バルブ等のロッキング機構を確認するか、クリアタブのロックが解除されリシースツールから 2～3cm 手前の位置にあることを確認する。
- (7) 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、フラッシュ用のヘパリン加生理食塩液のラインが開いてあり、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には、カテーテルセットを引き抜き、確認する。
- (8) 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。
- (9) 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乗せ、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、先端側から手元側へ向かってイントロデューサーシースを圧着させていくこと。
- (10) マイクロコイルの離脱ができないことが判明した場合、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。
- (11) マイクロコイルをイントロデューサーシース内に戻す必要がある場合、マイクロコイルがイントロデューサー外に出た状態で引き戻さないこと。〔止血バルブによりマイクロコイルが破損する可能性がある。〕
- (12) リシースする際は DPU を過度に引き戻さないこと。DPU の先端部がイントロデューサーシース外に露出する場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 多様な角度から画像診断を行い、血管壁が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。
- (2) マイクロコイルの留置及び離脱を確実に行うため、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 線不透過マーカーを有しているものを使用すること。
- (3) 非臨床試験において、本品は「特定の条件下で MRI 可能」であることが実証されている。本品を留置した患者に対し、以下の条件下で留置後の MRI 実施が可能である。
- ・静磁場 3.0 テスラ以下
 - ・最大傾斜磁場 1000 ガウス/cm 以下
- 非臨床試験において、3.0 テスラ、15 分の MR 撮像、すなわち、3.6W/kg の全身平均比吸収率 (SAR) の MR 撮像による本品の温度変化は 1.4℃以下であった。また、本品留置部やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。必要に応じて MR 撮像のパラメータの最適化を行うこと。
- (4) 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。
- (5) 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。]
- (6) 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。
- (7) 操作温度及び湿気に注意すること (温度: 18℃～35℃、湿度: 0%～90%であって結露のないこと)。
- (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) マイクロコイルを留置する場合、最初のマイクロコイルを正しい部位に挿入するために、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。
- (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。
- (11) 第二 Y コネクターを締めすぎた場合、マイクロコイルシステムが破損する可能性がある。
- (12) 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。
- (13) 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に注意すること。
- (14) 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等の外へマイグレーションする可能性がある。

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
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
離脱ボタンを何度押しても離脱できない場合がある。

(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の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、虚血症状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) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- (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。

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]

【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.)