

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）

パルスライダー

再使用禁止（離脱コントローラーを除く）

【警告】

- (1) 本品を使用したコイル塞栓術は、脳動脈瘤治療に関する十分な知識を有し、本品の使用に関して必要な教育訓練を受けた医師のみが使用すること。[予測できない有害事象を発生するおそれがある。]

<使用方法>

- (1) 携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定したケーブルを含め、離脱システムから 30cm 以上離れた場所で使用すること。[本装置の性能が低下する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- (1) ANRD の使用を妨げるような重度の血管構造（ねじれ、屈曲、狭窄等）を有する患者。[ANRD 及び併用機器の導入・使用を妨げたり、破損が生じたりする恐れがある。]
- (2) 血液凝固障害を有する患者、または抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌とされる患者。[血栓症の発症リスクがより高まるおそれがある。]
- (3) 重篤な金属アレルギーのある患者。[ANRD に対しアレルギー反応を示すおそれがある。]

<併用医療機器>（相互作用の項参照）

- (1) 離脱システムは、短波またはマイクロ波を放射する機器、高周波機器、CT、ジエテルミー、RFID、及び電磁波セキュリティシステム（例：金属探知器）などの電磁妨害（EMI）の発生源に曝すことは禁忌である。[電磁妨害により、電磁両立性に影響を生じる恐れがあるため。]

<使用方法>

- (1) 再使用禁止（離脱コントローラーを除く）。
(2) ANRD の再滅菌禁止。
(3) 離脱システムは滅菌しないこと。
(4) インプラント遠位マーカーがマイクロカテーテル内に格納されていない状態で、デリバリーワイヤーにトルクを加えたり、回転させたりしないこと。[血管を損傷するおそれがある。]
(5) 塞栓コイルが動脈瘤内で分離された後に、ANRD を前進または後退させないこと。[閉塞コイルが移動するおそれがある。]
(6) デリバリーワイヤーにトルクをかける際には遠位端のトルク反応を必ず観察し、デリバリーワイヤーは 6 回以上回転させないこと。もし 5 回回転しても遠位端で期待されるトルク反応がみられない場合は、インプラントを患者から抜去して損傷を確認し、損傷が明らかである、または疑わしい場合は、ANRD を交換すること。[インプラントが血管内で展開しエンゲージした状態でトルクを加えると ANRD が破損して抜去困難または不能になるおそれがあり、また、血管損傷や解離を引き起こす可能性がある。]
(7) インプラントの完全展開及び格納を 4 回以上繰り返さないこと。[インプラントのアンカー部に過度の展開サイクルを繰り返すと、拡張力が低下し、安定性に影響が生じる可能性がある。]

- (8) 抵抗が生じた場合は、透視下で確認することなく ANRD を前進させたりトルクを加えたりしないこと。原因を特定できない場合は、患者から ANRD を抜去し、新しい ANRD と交換すること。[抵抗に反して操作することにより血管または ANRD に損傷が生じるおそれがある。]
- (9) 離脱システムは、MRI 環境に対して禁忌である。
(10) 離脱システムは、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使用しないこと。[爆発のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、分岐部脳動脈瘤に対するコイル塞栓術時にコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐために設計された、ニッケルチタニウム合金製の自己拡張型のインプラント及びデリバリーシステム（ANRD）並びに離脱システムである。本品の構成部品は以下のとおりである。

(1) ANRD

以下に記載の 1)～4)で構成される。



図 1 ANRD 全体図

1) インプラント：

デリバリーワイヤーに取り付けられて提供される。インプラントは、ネック幅 8mm、10mm に対応する T 字型及び Y 字型のアーチ形状である。レッグ部は、親血管 2.7mm～4.5mm 径の分岐部脳動脈瘤の治療で使用可能な形状である。脳動脈瘤ネック部及び親血管のサイズに応じて、適切なサイズのインプラントを選択し、十分な安定性と解剖学的適合性を確保して使用する。

表 1 サイズガイドライン

番号	最大標的 ネック幅 (mm)	親血管 径 (mm)	インプラント アーチ幅 (mm)	外観
①	8	2.7-3.5	8.6	T 字型インプラント
②	8	3.5-4.5	8.6	
③	10	2.7-3.5	10.6	
④	10	3.5-4.5	10.6	
⑤	8	2.7-3.5	8.6	Y 字型インプラント
⑥	8	3.5-4.5	8.6	
⑦	10	2.7-3.5	10.6	
⑧	10	3.5-4.5	10.6	

2)デリバリーワイヤー
有効長 190cm、公称直径は 0.36mm(0.014inch)であり、親水性コーティングが施されている。

3)イントロデューサー
全長は 67cm、公称直径は 1.32mm(0.052inch)である。

4)トルクデバイス
離脱前にインプラントの方向付けを補助するため、デリバリーワイヤーの近位端に取り付けることが可能である。

(2) 離脱システム

離脱コントローラーとケーブルから構成される。
また、離脱システムは以下の条件下にて使用すること。

- ・温度範囲：0℃～40℃
- ・湿度範囲：10%～95%

2. 電気的定格、保護の分類及び保護の形状

<電気的定格>

作動電圧：5.6-9V (9V の電池、6LR61 又は 6LF22)

直流消費電力：<1W

出力電流：2.0mA (最大)

<機器の分類及び保護の形状>

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP40

3. 血液及び体液等に接触する原材料

インプラント：ニッケルチタニウム合金、プラチナイリジウム合金、パリエレン C、金半田、ステンレス鋼

デリバリーワイヤー：ステンレス鋼、プラチナイリジウム合金、ポリエステル、ポリビニルピロリドン他、接着剤

イントロデューサー：FEP 樹脂

【使用目的又は効果】

本品はコイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐために使用される。

対象患者：外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型（ネック部が 4 mm 以上又はドーム/ネック比が 2 未満）のうち、2.7 mm～4.5 mm 径の親血管の分岐部脳動脈瘤を有する患者（破裂急性期を除く）

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- (1) 特に中大脳動脈に対する本品の使用にあたっては、本治療が既存の治療法（外科的治療等）よりベネフィットが上回ると想定される場合のみ使用すること。[臨床試験では外科的治療法との性能の比較は行っていない。]

【使用方法等】

1. インプラントサイズの選択方法

適切な形状（T または Y）及びアーチ幅（8mm または 10mm）は、動脈瘤ネック幅及び親血管と分岐部の角度を見積もって選択する。最大アーチ幅が動脈瘤ネックに適合するサイズが最良のネックカバレッジを示すが、分岐部固有の解剖学的構造を考慮してサイズ選択をする必要がある。

インプラントのアーチ部は、アーチの自然な角度よりも、相対的に低い角度を有する分岐部動脈に適合するように、下方向（近接部に向かって）に曲げることができる。

Y 字型インプラントは、意図された留置位置が、軸の親動脈に対して 90° と 120° の間の角度の分岐部動脈を少なくとも 1 つ含む場所で最も適合する。アーチが管腔を横切ることなく、分岐部動脈壁にぴったり適合するよう、意図するアーチ幅として選択したインプラントにて親動脈に対する角度を評価すること。

なお、それぞれの分岐部動脈の角度は同じ角度である必要はない。

T 字型インプラントは、意図された留置位置が、軸の親動脈に対して 90° 以下の角度の分岐部動脈を少なくとも 1 つ含む場所で最も適合する。アーチが管腔を横切ることなく、分岐部動脈壁にぴったり適合するよう、意図するアーチ幅として選択したインプラントにて親動脈に対する角度を評価すること。

なお、それぞれの分岐部動脈の角度は同じ角度である必要はない。

(下記の図参照)

図 2 インプラントの形状選択

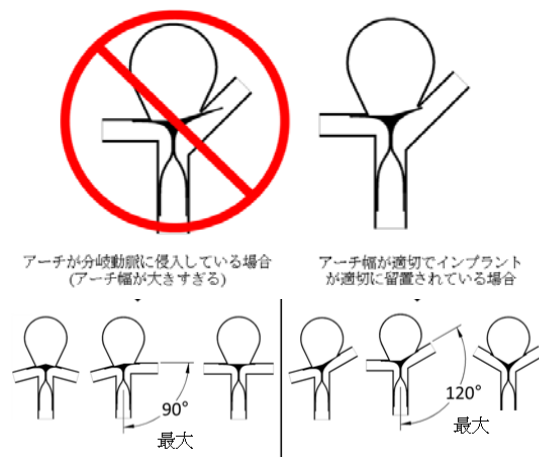


図 3 アーチ幅

2. 使用方法

以下に本品の標準的な使用方法を示す。

<手技開始前に以下のものを用意しておくこと>

- ・新しい電池（9V のブロックタイプの電池。6LF22 または 6LR61 タイプ）
- ・予備として 2 台目の離脱システム
- ・最小有効長 90cm のテーパがない 6F (2.0mm) ガイディングカテーテル 1 つ
- ・Y コネクター 2 つ
- ・三方活栓 1 つ
- ・一方活栓 1 つ
- ・ヘパリン加生理食塩水
- ・インプラント離脱時に接地（アース）を提供するために、無菌 22 ゲージまたは 20 ゲージ（0.9 または 0.7mm）の非コーティングステンレススチール皮下注射針 1 つ（テフロンコーティング針は使用しないこと）
- ・離脱システムのケーブルを接続する前に、デリバリーワイヤーの近位端を拭き取る用のアルコール含浸ガーゼ。

<併用マイクロカテーテル>

①本品用の中心循環系マイクロカテーテル

以下の条件に適合するマイクロカテーテルを用い、該当製品の添付文書に従って使用すること。

－ 最小内径（ID）：0.5 mm（0.021"）

－ 最大長：155cm

上記の条件に適合するマイクロカテーテルのうち、以下の品目との適合が確認されている。

販売名	承認番号
ブローラー セレクト	21600BZY00296000
マークスマン マイクロカテーテル	22400BZX00341000
レーバー マイクロカテーテル	21200BZY00615000
Penumbra PX400 マイクロカテーテル	22400BZX00295000

②コイルデリバリー用のマイクロカテーテル

以下の条件に適合する中心循環系マイクロカテーテルを用い、該当製品の添付文書に従って使用すること。

－ 最大外径 (OD) : 2F (0.66mm)

注：塞栓コイルの最後の塞栓ではなく、最初にフレームを作成した後、インプラントを離脱することを推奨する。

<ANRD の使用方法>

動脈瘤への経路及び評価と本品のインプラント選択

- (1) ガイディングカテーテルを準備し、ガイディングカテーテルのハブに Y コネクターを接続する。Y コネクター側のサイドポートを使用し、ガイディングカテーテルにヘパリン加生理食塩水を満たす。ダブル止血弁アダプターは、生理食塩水点滴ラインなどの接続を維持しながら、付属品の数を最小限にすることが可能である。
- (2) 1 つのガイディングカテーテルを使用してデュアルカテーテルテクニックを行うため、Y コネクターを調整する。Tuohy-Borst タイプのコネクターを介してインプラントを運ぶマイクロカテーテルとコイルを運ぶマイクロカテーテルが同時に使用できるようになる。Tuohy-Borst タイプを使用するのは、同じガイディングカテーテルの内腔を共有する他のマイクロカテーテルの意図しない動きに対して各マイクロカテーテルを安定させるためである。
- (3) ガイディングカテーテルの添付文書に従って適切な動脈に挿入する。
- (4) マイクロカテーテルとガイドワイヤーを、添付文書に従って準備する。Y コネクター側のポートを使用して、マイクロカテーテルを介した持続的なヘパリン加生理食塩水による洗浄を維持する。
- (5) 従来のカテーテル法及び透視法を用いて、マイクロカテーテルを血管分岐部の近位に配置する。
- (6) マイクロカテーテルからガイドワイヤーを取り外す。Y コネクター側のポートを使用して、マイクロカテーテルを介した持続的なヘパリン加生理食塩水による洗浄を維持する。
- (7) 動脈瘤の位置、ネックの大きさ、側枝の角度、親血管の直径を決定するために血管造影法を使用する。
- (8) 表 1 のサイズガイドラインと本添付文書のインプラントサイズの選択方法の項目に基づいて、適切なサイズのインプラントを選択する。
注：インプラントアーチは、動脈瘤ネックの少なくとも片側に重なるように接触させることが推奨される。重なる量は、血管の解剖学的構造及び動脈瘤の向きに応じて、医師の判断に任される。本添付文書のインプラントサイズの選択方法の項目を参照。

ANRD の準備と概要

- (9) 包装を開き、フープと機器が入っているパッケージングカードを取り出す。
- (10) 機器の損傷を点検する。インプラントは、保護ハウジング内で制約されてはならず、デリバリーワイヤーの遠位先端に取り付けられていなければならない。イントロデューサーは、インプラントの近位にあるデリバリーワイヤー上に装填され、Y コネクターを介して保護ハウジング内に延びていること。インプラントまたはデリバリーワイヤーが損傷していると思われる場合は、機器を使用しないこと。
- (11) デリバリーワイヤーを曲げずに、パッケージングカードからデリバリーワイヤーとインプラントを慎重に取り外す。
- (12) 生理食塩水がイントロデューサーを満たし、近位端から滴下するまで、Y コネクターのルーアフィッティングを介して保護ハウジング及びイントロデューサーを、滅菌ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- (13) イントロデューサースイスを丁寧に手で緩める。これにより、イントロデューサー内でデリバリーワイヤーが自由に移動可能になる。

注：生理食塩水がイントロデューサーに確実に入るように、このフラッシング中に保護ハウジングのキャップを手動で押さえる必要がある場合がある。

- (14) ゆっくりとイントロデューサーにデリバリーワイヤーを引き入れてインプラント全体をしっかりと押さえる。
- (15) インプラントを押さえた後、Y コネクターのバルブを緩めてイントロデューサーを保護ハウジングから取り外すことができる。
- (16) デリバリーワイヤーと結束されたインプラント/イントロデューサーをユニットとしてパッケージフープから取り外す。インプラントをイントロデューサーの先端から展開したり、イントロデューサーの中にさらに収縮させたりしないこと。
- (17) イントロデューサーをデリバリーマイクロカテーテルの Y コネクターを介してマイクロカテーテルハブに通す。
- (18) イントロデューサーの先端がマイクロカテーテルハブ内に完全に装着された状態で、インプラントがハブを通してマイクロカテーテル管腔内に入るまでデリバリーワイヤーをゆっくり前進させる。
- (19) デリバリーワイヤーをマイクロカテーテルに対して動かないように注意しながら、近位側でイントロデューサーをデリバリーワイヤーから取り外す。
- (20) 装置の取り外しまたは再導入、あるいはその両方が必要な場合には、今後の使用のために滅菌野にイントロデューサーを置く。
- (21) インプラント遠位部にある X 線不透過性マーカーがマイクロカテーテル先端から約 1cm になるまで、デリバリーワイヤー及びインプラントを前進させる。
- (22) マイクロカテーテル上の Y コネクターを締めて、デリバリーワイヤーを所定の位置にとどめる。
- (23) トルクデバイスを Y コネクターから近位数センチメートルのデリバリーワイヤーに取り付ける。
- (24) マイクロカテーテル先端が動脈瘤ネックの直近に位置し、血管分岐部に達するまで、機器及びマイクロカテーテルをユニットとして注意深く前進させる。
- (25) 過剰なたるみが除去され、マイクロカテーテルの先端が動き始めるまで、デリバリーワイヤー及びマイクロカテーテルを静かに戻す。
- (26) 展開前にインプラントを適切な向きにすること。カテーテルの先端から 2mm 以内で先端を延ばし、遠位マーカーの向きを観察する。
- (27) 機器を回転させる必要がある場合は、機器をカテーテル内に 5cm 以上引き込み、同時に機器を 1/4 回転以下回す。
- (28) 方向を確認するには 2 mm を超えないように先端を再び伸ばす。必要に応じてこの手順を繰り返して、機器を必要な向きに合わせる。

インプラントの位置と向き

- (29) インプラントの遠位マーカーが動脈瘤ネックに直接近づくようにインプラントを配置し、展開を続行する。

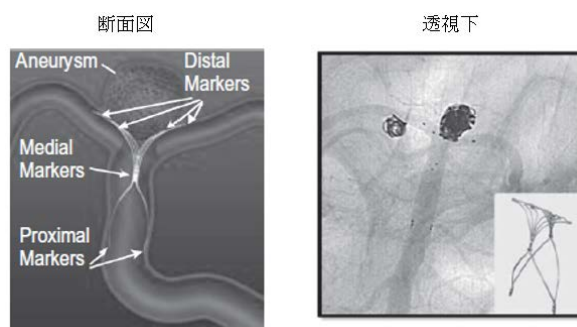


図 4 インプラントと脳動脈瘤

展開

- (30) インプラントは、コイルが分岐動脈に入るのを防止しながら、動脈瘤嚢内にコイルを保持するために、分岐動脈と並べて配置された遠位アーチの形状のまま展開されることが意図される。
- (31) 分岐動脈が部分的または完全に動脈瘤に組み込まれる場合、アーチを動脈瘤内に部分的にまたは完全に留置してもよい。しかし、アーチの位置を安定させるために、レッグ部は動脈瘤の外側に留まらなければならない。

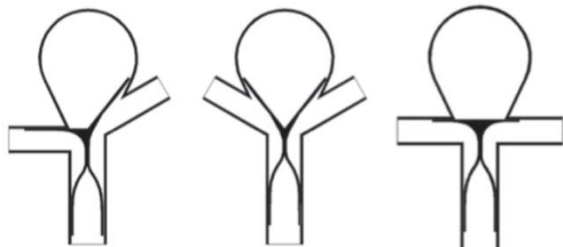


図5 インプラント位置の例

- (32) インプラントを展開するには、デリバリーワイヤーを固定したまま、マイクロカテーテルを引き入れて、マイクロカテーテル先端がデリバリーワイヤーマーカーの近位部に至るまでインプラントをアンシースする。
- (33) マイクロカテーテルを前進または後退させることによりインプラントをマイクロカテーテル内腔に格納し、必要に応じてインプラントの位置および向きを最適化することができる。
- (34) インプラントが所定の位置に配置され展開されたら、インプラントが完全にシースから外れるよう、マイクロカテーテルをしっかりと引き戻すこと。デリバリーワイヤーマーカーがマイクロカテーテル先端マーカの遠位にあることを確認して、インプラントが完全に展開されていることを確認する。
- (35) コイルデリバリー用のマイクロカテーテルを本品のインプラントおよび動脈瘤の嚢に挿入する。
- 注：本品は、分離前は再引き込み可能である。

インプラント離脱

- 注：インプラントが動脈瘤内に意図せず進入するのを防ぐため、コイルが十分に動脈瘤内に留置されてからインプラントを離脱すること。
- (36) 患者の鼠径部に皮下注射針を挿入する。(コーティングされた針は使用しないこと)
- (37) 離脱システムに電源ケーブルを接続する。
- (38) 離脱システムを取り付ける前に、デリバリーワイヤーがアルコールで拭き取られ、清潔で乾燥していることを確認すること。
- (39) 透視下にてインプラントが想定した位置に留置されていること、およびデリバリーワイヤーマーカーがマイクロカテーテル先端の遠位にあることを確認する。
(これにより、所定のデリバリーワイヤー離脱ゾーンが露出され、離脱の準備が整う)。
- (40) <離脱システムの使用方法>に従い、離脱プロセスを開始する。
- (41) 離脱システムのディスプレイを注視する。離脱には、数分かかる場合がある。
- (42) 電源装置に離脱したことが示された後、透視下にてインプラントが離脱したことを確認する。透視下で確認しながらゆっくりとデリバリーワイヤーを引き戻し、インプラントが動かないようにする。動く場合は「離脱不備」があったことを示している可能性がある。離脱不備が疑われる場合は、離脱手順を繰り返す。
インプラントの離脱が確認されたら、離脱システムをデリバリーワイヤーから取り外し、デリバリーワイヤーをマイクロカテーテルからゆっくりと引き抜く。

- (43) 動脈瘤塞栓術を速やかに開始する。

<離脱システムの使用方法>

バッテリーの挿入、変更、廃棄

- (1) 離脱システムは9ボルトのブロックタイプの電池で駆動される。取り外し操作の前に、必ず6LF22または6LR61タイプの新しいアルカリ乾電池を挿入すること。フロントパネル上部のバッテリー充電ランプに注意すること。バッテリー充電ランプが赤く点滅し始めた場合は、現在進行中の離脱処理は最後まで完了することができる。その後、システムの再起動は不可となり、電池を交換する必要がある。電池の容量が十分であれば、バッテリー充電ランプは緑色に点灯したままである。使用していないときは電池を取り外すこと。

離脱コントローラーのスイッチとテスト

- (2) 新しい電池を挿入した後、離脱システムのスイッチを入れることができる。スイッチはシステムの下側にある。スイッチを入れた後、製品のセルフテストが行われる。2つのランプは、2つの色(緑色と赤色)が順番に点灯し、機能が完全であることを示す。LEDが点灯した直前及び直後に製品のスイッチが入ると、短い音響信号が鳴る。その後、バッテリー充電ランプは常時点灯されている(または充電が低い場合は赤く点滅する)。

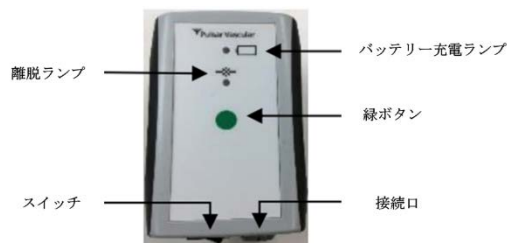


図6 離脱コントローラー表示

患者側とケーブルの接続

- (3) インプラントを希望の位置で離脱する前に、以下のとおり準備する。
- a) 離脱システムをIVボールに取り付けるか、または患者の隣の平らな面に置く。
- b) 皮下注射針(本品には含まれない。医師の判断に任される。＜手技開始前に以下のものを用意しておくこと＞参照。)を患者の鼠径部に挿入する。
- c) ケーブルセットを使用して、離脱システムと患者側を接続する。ケーブルにはブッシュ/ブロック機能付きのプラグが付いている。これにより、機器との安全な接続が可能になる。
- d) ケーブルセットの方向もこのプラグで確認できる。患者側のケーブルには、赤色クリップと黒色クリップがそれぞれ1つずつ取り付けられている。黒いケーブルのコネクターの端を滅菌針にクリップする。赤色ケーブルのコネクターの端をパルスライダーガイディングシステムの近位端にクリップする。
- e) 滅菌ケーブルセットのプラグを離脱システムの端子に差し込み、完全に挿入されるまで押す。これにより接続が完了する。

離脱開始

- (4) 患者側にケーブルが接続されると、離脱を始めることができる。これは、離脱システムの緑色のボタンを押し続けることによって実行される。
- (5) 約1秒後、緑色の離脱ランプが点滅を開始し、電気が通電していることがわかる。その後はボタンを離してよい。

- (6) もし、恒久的な音響アラームが鳴り、離脱ランプが赤色に点灯した場合は、離脱ができていないことが想定されるため、再度離脱プロセスを繰り返す必要がある。離脱プロセスを繰り返す前に一度電源を切り、その後電源を入れなおすこと。
＜離脱コントローラーのスイッチとテスト参照＞

離脱中断

- (7) 離脱を中断または終了するには、システムの裏側にあるスイッチを使用してシステムを切る。

離脱の成功

- (8) 離脱システムは、離脱に伴う大きな電圧変動を識別する。この状態になった時、機器は断続的な音響信号を出力し、緑色の離脱ランプは恒久的に点灯する。緑色のボタンを押して、信号音とランプを切ることができる。パルスライダーが離脱しなかった場合、上記の手順を繰り返すこと。もし、離脱ランプと音響信号が機能しなかった場合は離脱コントローラーを交換すること。

患者に対する接続が中断された場合

- (9) 患者との接続が中断された場合、機器はこれを認識し、恒久的な音響アラームと点滅する赤色の離脱ランプでこの事象を知らせる。リードが正しく接続されていることを確認すること。緑色のボタンで音響信号を切ることができる。

離脱の確認

- (10) デリバリーワイヤーを抜去する前に、インプラントが完全に離脱していることを確認する。

最大離脱時間

- (11) 最大離脱時間は 120 秒に設定されている。
(12) この時間が経過すると、離脱システムは、接続が中断された場合と同じ音響信号を出す、離脱ランプは常に赤色に点灯している。
(13) インプラントが離脱されていることを透視下で確認する必要がある。万一、インプラントが離脱していない場合は、さらに離脱に時間がかかる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) インプラントの位置決め及び展開のための最良の透視画像は、親血管及び動脈瘤ネックが含まれる画像であるが、この画像は、動脈瘤塞栓術時の角度と同一でない場合があることに注意して、適切な透視画像を用いること。
(2) インプラントの操作が手順通りできない場合は、抜去し、新しいインプラントと交換すること。インプラントの最良の位置決めのためには、インプラントを引きながら回転させた後、回転させることなく前進させることが重要である。これにより、展開中にデリバリーワイヤーに蓄積するエネルギーが最小限に抑えられる。
(3) インプラントの配置後、塞栓コイルを動脈瘤内に導入する際は、使用するマイクロカテーテルの遠位径は、2.0F (0.66mm) を超えないものを使用すること。
(4) インプラント分離後、デリバリーワイヤーを前進させないこと。
(5) 離脱システムと ANRD が確実に接続されていることを確認すること。
(6) 離脱システムを 2 個以上施設に必ず設置すること。
(7) 離脱システム試運転中にいずれかのランプが点灯しない場合は、使用しないこと。
(8) ケーブルの極性が誤っている場合、インプラントの離脱ができないため注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 同一のガイディングカテーテル内の複数のカテーテルを操作する際は、意図しないカテーテルの動きに注意すること。

- (2) ダブルカテーテル法を 1 本のガイディングカテーテルで行う場合、複数のカテーテルが 1 個の止血バルブを介して設置されないようにすること。止血バルブは、塞栓コイルやインプラントの不安定化、及び患者への傷害を引き起こすようなカテーテルの意図しない動きを防止し、それぞれのカテーテルを安定化させるために使用する。
(3) インプラントのアーチ形状の遠位先端部が動脈瘤ネック部を覆ったとき、最良のネックカバレッジ及びコイル保持率が生まれる。いずれの場合においても、コイル挿入時は、コイルが動脈瘤ネックまたはインプラントのアーチ形状の隙間から逸脱しないよう注意すること。
(4) デリバリーワイヤー及びマイクロカテーテルマーカが不適切な位置にある場合、持続灌流が不適切に設定されている場合、塞栓コイルが存在する場合、または離脱システムとデリバリーワイヤー間、離脱システムと患者の対極針間の接続が不良である場合、インプラントの離脱時間が延長するおそれがある。
(5) 患者が鼠径部等に挿入した対極針に疼痛を感じた場合、または離脱時間が過度に長い場合は、新しい対極針に交換し、挿入部位を変更すること。
(6) インプラントはデリバリーワイヤーから分離後、再びカテーテル内に格納することができないため、デリバリーワイヤーから分離する前に、適切な留置位置であることを確認すること。
(7) インプラントを洗浄液に晒さないこと。
(8) 展開済みのインプラントをマイクロカテーテルやガイドワイヤー等の併用機器と交差させる場合は、留置したインプラントを動かさないように注意すること。
(9) 抗血小板療法及び抗凝固療法を医師の裁量にて行うことを推奨する。これらは一般的に、手術の 3～5 日前の二剤抗血小板療法、術中静脈内抗凝固療法、術後 24 時間の静脈内抗凝固療法、手術後少なくとも 90 日間の二剤抗血小板療法及び継続した抗血小板単剤療法である。
(10) 離脱システムを水没させないよう注意すること。
(11) 離脱システムに欠陥のあるまたは、異なるタイプのバッテリーを使用しないこと。＜離脱システムの使用＞を参照し、必要に応じてバッテリーの交換を行うこと。[離脱操作が完了する前に、離脱に失敗する可能性があるため。]
(12) 離脱システムは他の機器に近づけたり、積み重ねて使用しないこと。必要な場合は、それぞれの機器が正常に作動するか確認すること。[誤作動の原因となるおそれがある。]
また、離脱システムが他の装置に干渉を起こした場合は、次のいずれかの方法で干渉を解決すること。
・装置の向きを変えたり、移動したりする。
・装置間の間隔を広げる。
(13) 非臨床試験によってインプラントは MR Conditional であることが示されている。インプラント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 1,200Gauss/cm
・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) →4 W/kg (第一レベル制御モード)
上記条件で 15 分のスキャン時間においてインプラントに生じ得る最大の温度上昇は 3℃以下である。
インプラントが 3T 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 6 mm である。

2. 相互作用

<併用禁忌（併用しないこと）>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI）装置	検査室に離脱システムを持ち込まないこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により離脱システムが吸着されるおそれがある。
短波またはマイクロ波を放射する機器、高周波機器、CT、ジアルミー、RFID、及び電磁波セキュリティシステム（例：金属探知器）、などの電磁妨害（EMI）の発生源となる装置	離脱システムを近づけないこと。	電磁妨害（EMI）が生じるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- (1) 塞栓コイルの移動/逸脱/不十分な塞栓
- (2) 病変部へのデリバリー失敗
- (3) 展開困難
- (4) キンク/損傷
- (5) 抵抗/摩擦
- (6) 拡張不全、変形
- (7) 挿入・抜去困難
- (8) リキャプチャーの困難
- (9) 併用機器の挿入・抜去困難
- (10) 離脱困難、離脱不可、部分的離脱
- (11) 早期離脱、意図しない離脱
- (12) 移動
- (13) 接続ケーブルの断線
- (14) 作動不良及び故障
- (16) 破損
- (17) 意図しない電流・電圧

<重大な有害事象>

- (1) 有害な組織反応
- (2) 造影剤のアレルギー反応及びアナフィラキシー
- (3) ニッケルアレルギー
- (4) 動脈瘤の穿孔または破裂
- (5) 動脈瘤の不完全閉塞及び／または再疎通
- (6) 動静脈瘻
- (7) 凝固障害
- (8) 異所留置または移動
- (9) 塞栓（空気、組織、血栓、または ANRD が関連する塞栓）
- (10) 出血、血腫、疼痛、感染などのアクセス部位合併症
- (11) 頭蓋内出血または脳内出血
- (12) 虚血性、出血性、塞栓性脳卒中、脳神経障害、死亡を含むがこれらに限定されない神経学的後遺症
- (13) 視覚障害（複視、かすみ目）
- (14) 深部静脈血栓症（DVT）
- (15) 感覚鈍麻
- (16) 発熱
- (17) 低体温
- (18) 血管閉塞
- (19) 脳神経麻痺または障害
- (20) 血管治療部位の狭窄または閉塞、または ANRD による閉塞
- (21) 仮性動脈瘤形成
- (22) 血管痙攣、血栓症、切開、穿孔、または他の外傷を含む血管合併症
- (23) 水頭症
- (24) 頭蓋内圧（ICP）の上昇
- (25) 認知障害

- (26) 昏睡
- (27) 梗塞
- (28) 静脈炎
- (29) 感染
- (30) 心不整脈
- (31) 一時的な皮質盲
- (32) 悪心及び/または嘔吐
- (33) 頭痛
- (34) 肺炎
- (35) 斑状出血
- (36) めまい

【臨床成績】

1. 海外臨床試験

本品を用いて米国で臨床試験が実施された。ワイドネック型脳動脈瘤を有する患者 34 例が登録され、本品が使用された。

主要評価項目である「術後 180 日以内の死亡又は重度脳卒中」の複合発現率は 0% (0/34 例)、「手技成功」は 100% (34/34 例)、「術後 0 日及び 180 日の脳動脈瘤閉塞の割合」は、術後 0 日で 79 % (27/34 例)、術後 180 日で 88 % (29/33 例) であった。

本試験における治験機器との関連のある有害事象は 6 例（17.6 %）に 7 件発現した（表 1）。

表 1 治験機器との関連のある有害事象

有害事象名	n (%) (n=34)
頭痛	3 (8.8 %)
塞栓/血栓	1 (2.9 %)
部位の滲出性出血	1 (2.9 %)
一過性脳虚血発作の疑い	1 (2.9 %)
脳卒中	1 (2.9 %)

また、本試験における本品の留置方法別及び留置部位別の重篤な神経学的有害事象の発現率は以下のとおりであった（表 2）。23 例（68%）が両側のアーチ部を動脈瘤外へ、8 例（24%）が片側のアーチ部を動脈瘤内へ、3 例（9%）が両側のアーチ部を動脈瘤内へ留置した。各留置方法における重篤な神経学的有害事象の発現率の間に統計的有意差は認められなかった（ $P=0.525$ ）。また、各留置位置における重篤な神経学的有害事象の発現率についても留置方法の間に統計的有意差は認められなかった（脳底動脈： $P=0.275$ 、内頸動脈終末部： >0.999 ）。

表 2 留置方法及び留置部位別の重篤な神経学的有害事象の発現率

留置方法及び留置部位	患者数	発現数 (%)
両側のアーチを動脈瘤外へ留置		
脳底動脈	18	2(11.1)
内頸動脈終末部	5	2(40.0)
合計	23	4(17.4)
片側のアーチを動脈瘤内へ留置		
脳底動脈	7	2(28.6)
内頸動脈終末部	1	0
合計	8	2(25.0)
両側のアーチを動脈瘤内へ留置		
脳底動脈	2	1(50.0)
内頸動脈終末部	1	0
合計	3	1(33.3)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿及び直射日光を避け、室温で乾燥した適切な場所で保管すること。
- (2) 離脱システムは-15℃以下及び+ 60℃以上の温度に暴露させないこと。

- (3) 離脱システムは、清潔で乾燥した安全な場所に保管しておくこと。

2. 有効期間

- (1) 使用の期限は、製品の包装に表示されている。[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) 離脱システムは柔らかく湿った布で表面を拭くこと。

【承認条件】

1. 脳動脈瘤に対するコイル治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講ずること。
2. ワイドネック型脳動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師により適応を遵守して用いられるように必要な措置を講ずること。
3. 製造販売後、一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【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.)