

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

OPTIMA コイルシステム

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 患者の診断部位と解剖学的見地から適切なコイルの形状、サイズ、長さ、本数を選択し、手技の終了時には、血管造影により塞栓状態を確認すること。[適切な塞栓状態が得られていない場合、再開通や塞栓性の有害事象が発生する可能性があるため。]
- (2) コイルの離脱後に、マイクロカテーテルの先端部より先にデリバリープッシャを進めないこと。[血管・動脈瘤を穿孔させる可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用・再滅菌禁止。
 - (2) 塞栓コイルの離脱操作は 3 回を超えて行わないこと。3 回目の離脱操作でも塞栓コイルが離脱しない場合は、コイルシステムを交換すること。[3 回を超えた場合は、本品に異常がある可能性があるため。]
- #### 2. 適用対象(次の患者には適用しないこと)
- (1) 金属に対する過敏症が明らかな患者。[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがあるため。]
 - (2) 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。[薬物療法が適切に行えない可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

**1. 形状・構造等

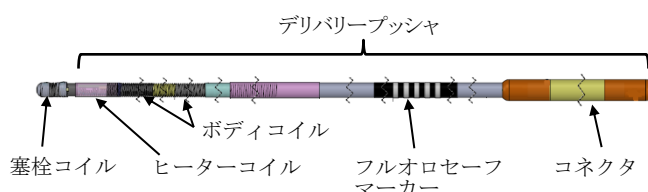
本品は下記の構成部品から構成される電気式離脱型コイルシステムである。塞栓コイルは、伸び、曲げに対する耐性を高めたストレッチレジスタントタイプのコイルであり、Complex タイプと Helical タイプの 2 つの形状がある。

(1) コイルシステム

- 1) 塞栓コイル (Complex タイプ、Helical タイプ)
- 2) デリバリープッシャ
- (2) イントロデューサーシース
- (3) デタッチメントコントローラ

<構造図>

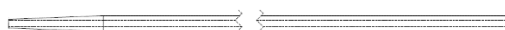
**コイルシステム(全体図)



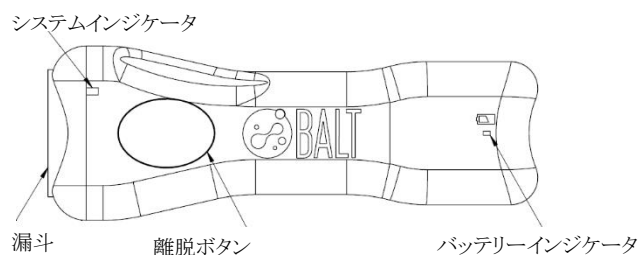
・塞栓コイル(代表例)



**・イントロデューサーシース



・デタッチメントコントローラ



・機器の分類(デタッチメントコントローラ)

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部: BF 形装着部

・電氣的定格(デタッチメントコントローラ)

定格電圧: 24 V_{DC} (電池: A23 型 x 3 本)

消費電力: < 1 VA

出力電流: 240 mA (最大)

<原材料>

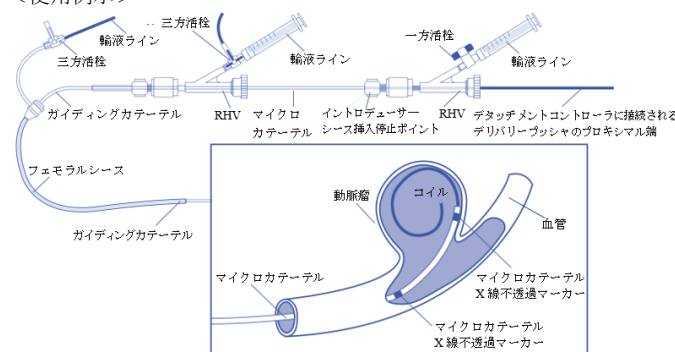
- ・塞栓コイル: プラチナタングステン合金、ポリオレフィン、プラチナイリジウム合金、ウレタンアクリレート系接着剤
- ・デリバリープッシャ: プラチナタングステン合金、ポリイミド、金/スズ、リキッドポリイミド、ポリエチレンテレフタレート、ウレタンアクリレート系接着剤、ステンレススチール、白色インク
- ・イントロデューサーシース: 高密度ポリエチレン

2. 原理等

本品は、コイルシステムにデタッチメントコントローラを接続し、デリバリープッシャに電流を供給する。供給された電流はデリバリープッシャ内のヒーターコイル部で熱エネルギーに変換され、ヒーターコイルが加熱される。コイル接続部位のストレッチレジスタンススレッドは、この熱によって切断され、塞栓標的部位にコイルが留置される。

取扱説明書を必ずご参照ください

<使用例示>



**【使用目的又は効果】

本品は、頭頸部における動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻等の血管塞栓術に使用する。

【使用方法等】

<併用する医療機器(本品以外)>

- ・マイクロカテーテル：内径 0.42 mm (0.0165 インチ) 以上のもの、X 線不透過マーカー付 (先端及び先端より 30mm の 2 箇所)、ワイヤ補強タイプ、内面は PTFE コーティング製のもの
- ・ガイディングカテーテル：マイクロカテーテルに適合するもの
- ・ガイドワイヤ：マイクロカテーテルに適合するもの
- ・輸液ライン
- ・滅菌生理食塩液又は滅菌ヘパリン加生理食塩液 (以下、フラッシュ溶液)
- ・回転式止血弁付き Y コネクタ (RHV) : 2 個
- ・三方活栓
- ・一方活栓
- ・フェモラルシース

1. 準備

- (1) 使用例示を参照し、手技に必要な機器を準備する。
- (2) ガイディングカテーテルのハブに RHV を取り付ける。三方活栓を RHV のサイドアームに取り付け、フラッシュ用の持続注入ラインを接続する。
- (3) 2 つめの RHV をマイクロカテーテルのハブに接続する。一方活栓を RHV のサイドアームに取り付け、適切な溶液を持続的にフラッシュするためのラインをストップコックに接続する。
- (4) ストップコックを開け、フラッシュ溶液でマイクロカテーテルをフラッシュし、ストップコックを閉じる。

注意：フラッシュ溶液の持続注入を行い、ガイディングカテーテル、フェモラルシース、マイクロカテーテル内に維持すること。〔血栓塞栓性合併症のリスクを最小限に抑えるため。〕

2. 病変の評価 (カテーテル法)

- (1) 標準的インターベンション手法にて、ガイディングカテーテルを血管に挿入する。

注意：ガイディングカテーテルは、マイクロカテーテルを入れた状態でも、造影剤の注入が可能な内腔径を有するものを選択すること。〔手技中のロードマップ血管造影を実施できるようにするため。〕

- (2) 適切な内腔径のマイクロカテーテルを病変内に留置し、ガイドワイヤを抜去する。

3. 塞栓コイルのサイズ選択

- (1) ロードマップ血管造影を実施する。
- (2) 標的病変のサイズを測定し、適切なサイズの塞栓コイルを選択する。

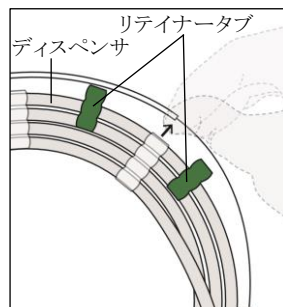
注意：術前の血管造影評価に基づき、病変の治療に最適な塞栓コイルを選択すること。

注意：親血管径、瘤のドーム及びネックサイズの血管造影評価に基づき、治療に最適なコイルを選択すること。

注意：瘤にアクセスした際、コイル移動が発生する可能性が高くなるため、2 本目までの塞栓コイル径は瘤のネック幅よりも小さいサイズを選択しないこと。

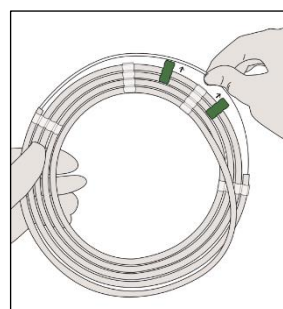
4. デリバリーの準備

- (1) リテーナータブ間にあるイントロデューサーシース及びデリバリープッシャ部分を把持し、リテーナータブから引き上げる。(図 1)



< 図 1 >

- (2) コイルシステムをディスペンサから完全に取り外す。(図 2)



< 図 2 >

- (3) デリバリープッシャのプロキシマル端、特にコネクタに損傷や異常がないことを確認する。
- (4) デリバリープッシャのプロキシマル端をデタッチメントコントローラに挿入し、デタッチメントコントローラの短い音響トーンと共にシステムインジケータが緑色に点灯した場合はデリバリープッシャのプロキシマル端からデタッチメントコントローラを抜去し継続して使用する。
- (5) 塞栓コイルをゆっくりと進め、イントロデューサーシースの外に出し、折れ、曲がり、伸び、外れ等の異常や破損の有無を確認する。

注意：デリバリープッシャに異常や破損がある場合は使用しないこと。また、途中で破損した際には新しいコイルシステムと交換すること。〔塞栓コイルの配置、離脱時に、血管を損傷させるなど、予期しない結果を引き起こす可能性があるため。〕

- (6) イントロデューサーシースを垂直に把持し、塞栓コイルをイントロデューサーシースの約 1~2cm 内側までゆっくりと戻す。

5. 挿入と配置

- (1) マイクロカテーテルのRHVを緩め、イントロドューサーシースの先端がマイクロカテーテルのハブのディスタル端に来るまで挿入し、RHVを締め固定する。

注意：イントロドューサーシースを RHV で締め付けすぎないようにすること。[デバイスの破損を引き起こすおそれがあるため。]

- (2) マイクロカテーテル内に塞栓コイルを押し進める。

注意：このとき、イントロドューサーシースをマイクロカテーテルのハブの深部に押し込むように固定し、イントロドューサーシースとマイクロカテーテルのハブの繋ぎ目に塞栓コイルが引っかからないように注意すること。

- (3) デリバリープッシャとイントロドューサーシースのプロキシマル端が重なるまで、コイルシステムをマイクロカテーテル内に押し進める。その後RHVを緩め、イントロドューサーシースをRHVの外まで引き戻した後、デリバリープッシャの操作ができる程度にRHVを締め直し、イントロドューサーシースを完全に引き抜く。

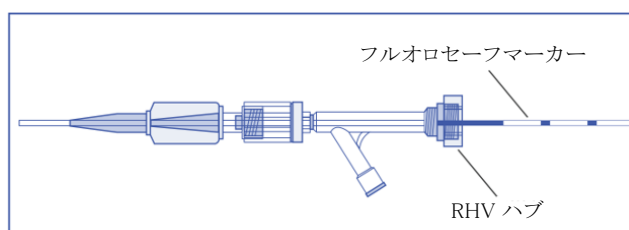
注意：デリバリープッシャやイントロドューサーシースがキンクしないように注意すること。

- **** (4) フルオロセーフマーカーがRHVに到達するまでマイクロカテーテル内にデリバリープッシャを進める。(図3)

注意：デリバリープッシャのフルオロセーフマーカーが確認できない場合は、塞栓コイルを前進させないでください。

注意：フルオロセーフマーカーが RHV に到達したことは、塞栓コイルがマイクロカテーテル先端の出口付近に位置していることで確認すること。

注意：デリバリープッシャのフルオロセーフマーカーは、長さ150cmのマイクロカテーテルでRHVを使用することを想定している。RHVを使用しない場合や150cmより短いカテーテルで使用する場合、塞栓コイルの遠位端がマイクロカテーテルのプロキシマルマーカーを越えてしまう可能性があるため注意すること。



< 図 3 >

- (5) X線透視下で、塞栓コイルがマイクロカテーテルの先端から出るようにゆっくりと押し進め、塞栓コイルが適切に配置されるように病変内に進める。必要に応じて再配置する。塞栓コイルのサイズが適切でなかった場合、抜き、他のデバイスに交換する。

注意：X線透視下で塞栓コイルの意図しない動きが見られた場合は、塞栓コイル配置後でも、離脱前であれば塞栓コイルを抜き、より適切なサイズの塞栓コイルに交換すること。[塞栓コイルの意図しない動きがあった場合、離脱後の塞栓コイルが移動するおそれがあるため。]

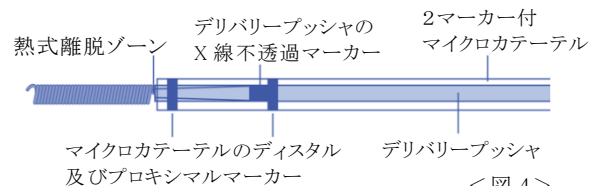
注意：瘤内に塞栓コイルを挿入中又は挿入後、デリバリープッシャを回転させないこと。[回転させた場合、塞栓コイルの伸展や早期離脱が発生し、塞栓コイルが移動するおそれがあるため。]

注意：離脱前に血管造影をし、コイル塊が親血管に突出していないことを確認すること。

6. マーカーの位置決め

- (1) デリバリープッシャのX線不透過性マーカーのプロキシマル端が、マイクロカテーテルのプロキシマルマーカーのディスタル端と接する位置まで塞栓コイルを進める(図4)。

注意：デリバリープッシャのX線不透過性マーカーのプロキシマル端が、マイクロカテーテルのプロキシマルマーカーのディスタル端を超える位置まで進めないようにすること。[瘤又は血管の破裂の潜在的リスクを小さくするため。]



< 図 4 >

- (2) RHVを締め、塞栓コイルを固定する。

注意：デタッチメントコントローラを装着する前に、塞栓コイルが動かないよう、デリバリープッシャがRHVにしっかりと固定されていることを再度確認すること。[デタッチメントコントローラ接続中に塞栓コイルが移動すると動脈瘤や血管破裂の危険につながる可能性があるため。]

7. 塞栓コイルの離脱

- (1) デタッチメントコントローラを取り出す。
- (2) デリバリープッシャのプロキシマル端にあるコネクタの破損や異常の有無を確認する。

注意：デリバリープッシャの近位端に血液や造影剤が付かないようにすること。

- (3) デリバリープッシャのプロキシマル端から約3cmの箇所を把持する。

注意：塞栓コイルの離脱前にデリバリープッシャの先端に負荷がかかっていないことを確認すること。[軸方向の圧縮又は伸長は、塞栓コイル離脱中に、マイクロカテーテル先端部を移動させることがあり、瘤又は血管の破裂の原因となるおそれがあるため。]

- (4) デタッチメントコントローラを持ち、漏斗にデリバリープッシャのプロキシマル端を挿入する。

注意：接続操作中にデリバリープッシャが動かないよう慎重に行うこと。

- (5) デリバリープッシャのプロキシマル端が漏斗の底面に接触すると、デリバリープッシャとデタッチメントコントローラが接続される。適切に接続され、塞栓コイルを離脱する準備ができている場合は、短い音響トーンが1回鳴り、システムインジケータの緑色LEDが点灯する。

注意：操作中に抵抗を認めた場合は、本品をデリバリープッシャから慎重に抜き取り、再度接続を試みる。

注意：異常検出時のシステムインジケータ（長い音響トーンが鳴り、赤色 LED 及び緑色 LED が相互に点灯する）を認めた場合は、本品をデリバリープッシャから慎重に抜き取り、破棄して、新しいコントローラを使用し、再接続すること。

- (6) 再度、塞栓コイルの位置に問題がないこと及び緑色の LED が点灯していることを確認した上で、デタッチメントコントローラの離脱ボタンを押し、離脱プロセスを開始する。短い音響トーンと共に緑色 LED が 3 回点滅する。離脱サイクルが完了すると、長い音響トーンと共に緑色 LED が点灯する。
- (7) デリバリープッシャのプロキシマル端からデタッチメントコントローラを抜き取る。
- ** (8) 塞栓コイルの離脱を確認するため、まず、RHV を緩め、デリバリープッシャをゆっくり引き戻し、X 線透視下で塞栓コイルが動かないことを確認する。

注意：塞栓コイルが動く場合、デリバリープッシャを再調整し、塞栓コイルの位置を確認した上で、RHV を締めてデリバリープッシャを固定し、再度離脱操作を行う。

- (9) 塞栓コイルの離脱が確認された後、デリバリープッシャをマイクロカテーテルから引き戻し、抜去する。
- (10) 追加の塞栓コイルの留置が必要な場合、上記の方法を繰り返す。
- (11) 使用後は、本品は適切な方法で破棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) デリバリープッシャのキンクに注意しながら慎重に押し進め、キンクした場合や操作中に抵抗を感じた場合は本品の使用を中止し、その原因を確認すること。[本品の破損、切断を生じるおそれがあるため。]
- (2) 塞栓コイルを正確に留置するため、Digital Subtraction Angiography (DSA) 血管撮影装置を使用し、ロードマッピングを行うこと。[血管の損傷を生じるおそれがあるため。]
- (3) 操作中に塞栓コイルの位置を変更する場合、X 線透視下で、コイル本体の動きに注意しながら、デリバリープッシャの前後操作をゆっくりと慎重に行うこと。[塞栓コイルの伸び、結束、破損、切断を生じるおそれがあるため。]
- (4) 蛇行した血管、動脈瘤の病変状態に注意し、コイルの操作を慎重に行うこと。[塞栓コイルの伸び、結束、破損、切断を生じるおそれがあるため。]
- (5) マイクロカテーテルの先端を適正な位置に配置し、本品の操作を慎重に行うこと。[塞栓コイルの伸び、結束、破損、切断を生じるおそれがあるため。]
- (6) マイクロカテーテルの先端部に対して鋭角な位置にある塞栓コイルを引き戻す際に抵抗を感じる場合、カテーテルの先端部を、動脈瘤開口部、又は瘤内側に再配置すること。[塞栓コイルの伸び、破損を生じるおそれがあるため。]
- (7) 本品を金属が露出した面に置かないこと。[静電気により、誤作動を生じるおそれがあるため。]
- (8) デリバリープッシャは常に手術用手袋をして取り扱うこと。[静電気により、誤作動を生じるおそれがあるため。]
- (9) 本品の血管外組織に対する長期的な影響は確認されていないことから、血管内腔内でコイルが維持されるよう、適切な経過観察を行うこと。[予期しない不具合及び有害事象が発生するおそれがあるため。]
- (10) コイルの離脱前後に、親血管にコイルループが跳ねて突出していないことを確認すること。[コイル離脱後の親血管内へのコイル突出は塞栓につながるおそれがあるため。]

- (11) デタッチメントコントローラは 0～40℃ の範囲で使用する。[性能に支障を来すおそれがあるため。]
- (12) デタッチメントコントローラは、高周波 (RF) 装置、短波やマイクロ波を放射する機器 (高周波焼灼機器を除く) の近傍、又はそれに接続して使用しないこと。[誤作動を起こすおそれがある。]
- (13) デタッチメントコントローラは、可燃性麻酔ガスのある場所で使用しないこと。[本品の電気部品により、可燃性麻酔ガスが発火、又は爆発するおそれがある。]

< MRI 装置 (磁気共鳴画像診断装置) への適合性 >

本品は、American Society for Testing and Materials (ASTM) 規格に準じた非臨床試験に基づき、以下の条件における MRI 適合性が確認されている。

- ・静磁場強度：1.5T 又は 3.0T (テスラ)
- ・最大空間磁場勾配：4,000 gauss/cm (40T/m)
- ・最大 MR システムに表示された全身平均比吸収率 (SAR) (スキャン時間：15 分)：2 W/kg

上記で定義された MR スキャン条件下で、本品の温度上昇は 15 分間連続 MR スキャン後において最大 2.0℃ であると予想される。非臨床試験下において、グラジエントエコーパルスシーケンスと 3.0T MR システムで画像化した際、デバイスにより引き起こされる画像アーチファクトは本品から約 5mm 拡張した。MRA パルスシーケンスを 3.0T MR システム、エコー時間 3.5ms で使用した場合、コイル端にて 3mm のアーチファクト (signal void) が発生した。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象のおそれがあるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

(1) 重大な不具合

- 1) コイルの移動又は配置異常
- 2) コイルの早期離脱又は離脱困難

(2) その他の不具合

- 1) 接続不良
- 2) 通電不良
- 3) コイルの伸び
- 4) 意図しない離脱

** (3) 重大な有害事象

- 1) 感染症/炎症反応
局所感染、全身感染、疼痛、発赤、発熱反応、等
- 2) 患者不快感
患者不都合、疼痛、高血圧、低血圧、等
- 3) 血管障害
血管又は動脈損傷、解離、穿孔、穿刺、破裂、動脈瘤破裂、組織損傷、裂傷、血管痙攣、血管狭窄、血管閉塞、等
- 4) 出血事象
血腫、出血、等
- 5) 処置不能
- 6) 血栓塞栓症
脳卒中、虚血、血栓症 (塞栓症、血栓形成)、水頭症、等
- 7) 臓器損傷
心イベント、不整脈、腎不全、臓器不全、等
- 8) 毒性反応
アレルギー反応、刺激反応、発熱反応、機器原材料に対する有毒反応、化学性髄膜炎、等
- 9) 死亡
- 10) 神経学的障害
脳圧排効果、頭痛、発作、神経損傷、ニューロパチー、塞栓術後症候群、等

11) 不完全な動脈瘤の充填

12) 再開通

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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。[本品はX線透視下で治療を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、乾燥した場所に保管すること。

2. 有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。[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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号 : 03-3491-0161

製造業者: Balt USA, LLC (バルトユーエスエー社)

アメリカ合衆国