

V-T r a k ハイドロソフトエンボリックシステム

再使用禁止

【警 告】

<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、血管造影により閉塞状態を確認すること。[適切な閉塞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。]
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プッシャーカテーテルを進めないこと。[動脈瘤を穿孔させる可能性がある。]
3. マイクロカテーテル先端部と鋭角に位置するコイルを回収する際に抵抗を感じた場合は、コイルをマイクロカテーテル内へ押し戻すため、マイクロカテーテルの遠位端を慎重に、動脈瘤内、わずかに内側、又は動脈瘤口等へ位置を変えること。[コイルの伸び又は破損が生じる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

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。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は次のものから構成されるコイルデリバリーシステムである。

1. コイル
2. デリバリーカテーテル
 - ・プッシャーカテーテル
 - ・イントロデューサーシース

製品分類

コイル外径	コイル形状	
	フレーミングコイル	フィリングコイル
10型	ハイドロフレイム	ハイドロソフト ハイドロソフト3D
18型	ハイドロフレイム	—

<構造図（代表図）>

* 全体図：



コイル形状例：

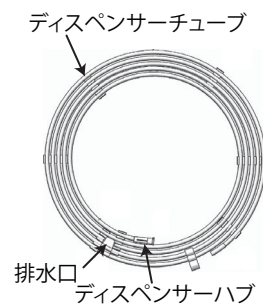


ハイドロフレイム



ハイドロソフト

* 個包装形態：



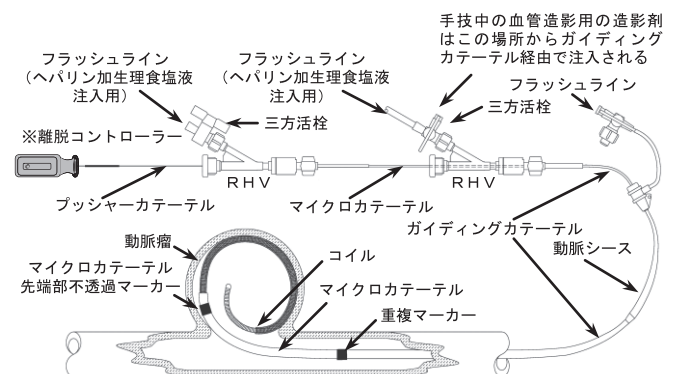
原材料

- ・コイル：プラチナ合金
ハイドロジェル
- ・プッシャーカテーテル：ステンレス鋼

<原理>

本品は、ハイドロゲルを有したプラチナ合金製のコイルとコイルを病変部へ挿入するためのデリバリーカテーテルからなる。デリバリーカテーテルに取り付けられたコイルは、病変部に挿入後、離脱され、コイルのみが脳血管内に留置されることにより血流を遮断する。

使用例図：



※ V-T r a k マイクロプレックスコイルシステムの離脱コントローラーを使用する

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、脳動脈瘤、脳動静脈瘻、脳血管奇形内への血流の遮断を目的に使用するコイルシステムである。

**【使用方法等】

＜最小適用マイクロカテーテル＞

コイル外径	マイクロカテーテル内径	
	インチ	mm
10型	0.0165	0.42
18型	0.0165	0.42

・マイクロカテーテルは、ワイヤーで補強され、内面がPTFE（ポリテトラフルオロエチレン）製を使用すること。[本品とマイクロカテーテル両方の破損の可能性がある。]

＜必要な併用器具＞

- ・離脱コントローラー（販売名：「V-T r a kマイクロブックスコイルシステム」の付属品（離脱コントローラー） 承認番号：22100BZX00213000）
- ・マイクロカテーテル（全長 150cm、先端2カ所にX線不透過マーカーが付いた、コイルデリバリーシステムの各タイプに適合したサイズのもの）
- ・ローテーター付きY型止血弁（RHV）2個
- ・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）
- ・ガイドワイヤー（操作型で、マイクロカテーテルに適合するもの）
- ・三方活栓2個
- ・ヘパリン加生理食塩液のフラッシュライン
- ・シリンジ
- ・ストップウォッチ又はタイマー

＜使用方法＞

1. 本品使用にあたっての準備

- (1) 使用例図を参考にセットアップする。
- (2) 標準的インターベンション手技により、ガイディングカテーテルを血管内に挿入する。この際に使用するガイディングカテーテルは、マイクロカテーテルが入っていても造影剤を注入できるほど十分な内径が必要である。これにより手技中にX線透視下のロードマップができる。
- (3) ローテーター付きY型止血弁（以下、RHV）をガイディングカテーテルのハブに取り付ける。RHVのサイドアームに三方活栓を取り付け、次にヘパリン加生理食塩液等の持続注入用輸液ラインを接続する。
- (4) ガイドワイヤーを先行させ、マイクロカテーテルを慎重に進め、病変内に留置後、ガイドワイヤーを抜き取る。
- (5) 2つ目のRHVをマイクロカテーテルのハブに取り付ける。そのRHVのサイドアームに三方活栓を取り付け、それにフラッシュラインを接続する。
- (6) 三方活栓を開いてヘパリン加生理食塩液等でマイクロカテーテルをフラッシュする。

注意：フラッシュラインにより、適量のヘパリン加生理食塩液等を持続注入すること。[血栓塞栓が生じる可能性がある。]

2. 適切なコイル選択

- (1) X線透視下のロードマップを作成する。
- (2) 治療する動脈瘤のサイズを測定して推定値を決定する。
- (3) 適切なサイズのコイルを選択する。

注意：最初のフレーム形成をする場合は、1つ以上のフレミングコイルを使用すること。

注意：1番目と2番目のコイルは、径が動脈瘤ネック幅よりも大きいものを使用すること。[コイルが移動する可能性がある。]

3. コイルデリバリーシステムのデリバリー準備

- ** (1) 離脱コントローラーを保護包装から取り出す。離脱コントローラーは滅菌器具として別に包装されている。離脱コントローラーの側面から白色のタブを取り除く。白色のタブを廃棄し、離脱コントローラーを無菌野に置く。
- * (2) 以下の手順に従って、あらかじめ本品をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
 - * 1) ディスペンサーチューブごと個包装袋から取り出す。
 - ** 注意：ディスペンサーチューブを生理食塩液等が入った容器内に浸漬しないこと。
 - * 2) シリンジを用いてディスペンサーハブからディスペンサーチューブ内にヘパリン加生理食塩液を3mL以上フラッシュし、本品遠位側の表面を十分にぬらす。
 - * (3) ディスペンサーチューブから本品の近位端を取り出し、離脱コントローラーの漏斗部の挿入口にしっかりと差し込む。
 - 注意：プッシャーカテーテルの近位部に血液又は造影剤などが付着しないように注意すること。
 - 注意：離脱コントローラーにある離脱ボタンを押さないこと。
 - (4) 3秒待ち、離脱コントローラーのライトを確認する。
 - 注意：緑色ライトが点灯しない、又は赤色ライトが点灯する場合は、別の離脱コントローラーに交換すること。
 - 注意：緑色ライトが点灯し、その後3秒間観察している間に消灯した場合は、別の離脱コントローラーに交換すること。
 - 注意：緑色ライトが点灯し、3秒間継続したら、離脱コントローラーの使用を続けること。
 - * (5) 本品が完全に出るまでプッシャーカテーテルの手元の端を引っ張って本品をディスペンサーチューブから取り出す。
 - (6) ストッパーのすぐ先端側で本品を持ち、ストッパーを手元方向に引いて、イントロデューサーシース上のタブを出す（図1）。

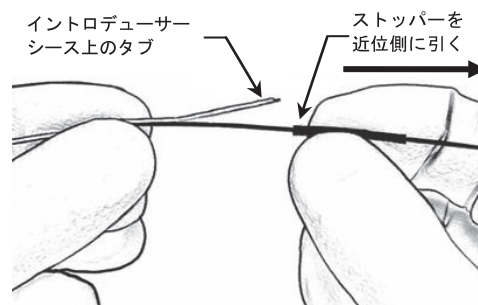


図1 ストッパーを近位側に引く

- (7) 本品をゆっくり前進させてイントロデューサーシースからコイルを出し、プッシャーカテーテルの全体、コイル及びコイル離脱部位に折れ、曲がり、伸び等が無い、コイルが離脱している等の異常が無いが確かめる。

注意：異常がある場合は新しいコイルデリバリーシステムに取り替えること。

注意：損傷したコイルを使用すると、コイルの配置中や離脱時に血管を傷つけたりコイルの予期しない反応をみることがある。

- (8) イントロデューサーシースを垂直に持って、コイルの先端がイントロデューサーシースの先端から1 cmから2 cm中に入るまでゆっくり慎重に引き戻す。

注意：ゆっくり引かないと、コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。

4. コイルデリバリーシステムの挿入及び展開

- (1) マイクロカテーテルに取り付けたRHVを開き、本品のイントロデューサーシースを挿入できるようにする。
- (2) RHVに本品のイントロデューサーシースを挿入する。空気が完全に抜けて、適量のヘパリン加生理食塩液等がイントロデューサーシースの近位端から出てくるまで、イントロデュー

サーシスをフラッシュする。

- (3) マイクロカテーテルのハブ遠位部にイントロデューサーシスの遠位部を納め、次にRHVを軽く閉じてイントロデューサーシスを固定する。

注意：RHVをイントロデューサーシスに強く締めすぎないこと。[強く締めすぎるとリード線の剥離等、プッシャーカテーテルが破損することがある。]

- (4) イントロデューサーシスを通しコイルをマイクロカテーテルの内腔に押し進める。

注意：コイルがイントロデューサーシスとマイクロカテーテルハブの繋ぎ目に引っ掛からないように注意すること。

注意：コイルをマイクロカテーテルに入れた時点からストップウォッチ又はタイマーで時間を計り始めること。

- (5) プッシャーカテーテルの近位端がイントロデューサーシスの近位端に近づくまでプッシャーカテーテルをマイクロカテーテル内に押し入れる。RHVを緩め、その後RHVからイントロデューサーシスを引き抜き、プッシャーカテーテルの操作ができる程度に軽くプッシャーカテーテルを直接RHVで締める。イントロデューサーシスをスライドさせプッシャーカテーテルから完全に出す。

注意：この時プッシャーカテーテルやイントロデューサーシスが折れ曲がらないように注意すること。

注意：ハイドロジェルの膨潤時間を早めないため、フラッシュラインに適量のヘパリン加生理食塩液等を持続注入しているか確認すること。

- (6) プッシャーカテーテルの近位側の警告マーク（コイル出口マーカ）が、マイクロカテーテルのハブに取り付けられたRHVに到達するまでプッシャーカテーテルを注意して進める（図2）。

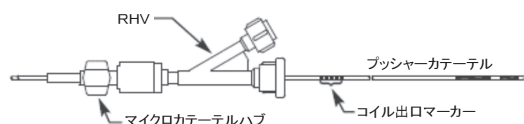


図2 プッシャーカテーテル及びコイル出口マーカ

注意：コイル出口マーカがRHVに到着後、マイクロカテーテル先端からコイルが出てくるため、X線透視下で操作を行うこと。

- (7) X線透視下でマイクロカテーテルの先端から動脈瘤内にコイルをゆっくり押し進める。
(8) 最適なコイルの留置が得られるまでコイルを病変内に押し進める。必要に応じて位置を変える。

注意：コイルのサイズが適切でない場合は引き抜いて別のサイズのコイルデリバリーシステムと交換すること。

注意：コイルを離脱する前に、X線透視下でコイルに意図しない動きが認められた場合は、そのコイルを取り出して別の適切なサイズのコイルに取り替えること。この時点でコイルが動くのは、離脱後コイルが移動する可能性がある。

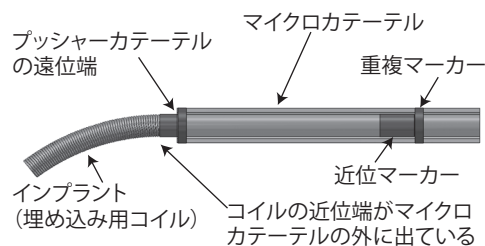
注意：コイルの離脱前に必ずX線透視下で、コイルが母血管内腔に飛び出していないことを確認すること。

注意：コイルの動脈瘤内挿入中や挿入後にプッシャーカテーテルを回転させないこと。[プッシャーカテーテルを回転させると、コイルが伸展したりプッシャーカテーテルからのコイルの早期離脱を起こすことがある。]

- (9) コイルをマイクロカテーテルに入れた時点から30分以内にコイルを離脱できるよう、留置と位置変更を完了する。それ以降は、ハイドロジェルの膨潤により、マイクロカテーテル内の動きを妨げ、コイルが破損する可能性がある。この規定時間内に

コイルを適切に位置取りして離脱できなかった場合は、コイルデリバリーシステムとマイクロカテーテルと一緒に抜去する。

- (10) プッシャーカテーテルのX線不透過近位マーカ（以下、近位マーカ）とマイクロカテーテルの重複マーカのそれぞれの近位側が合うまでコイルを目標部位へ進める（図3）。このとき、コイル部分は全てマイクロカテーテルの外に出ている。



** 図3 コイル離脱前のX線不透過マーカの位置

- (11) ここでRHVを締め付けてコイルが移動しないようにする。

注意：コイル離脱前に、コイル離脱部分に力が掛かっていないことを繰り返し確認すること。[軸方向の圧縮力又は歪力が存在するとコイルの離脱時にマイクロカテーテルの先端やコイルが移動してしまうことがある。マイクロカテーテルの先端やコイルが移動すると動脈瘤や血管の破裂を引き起こすことがある。]

5. コイルの離脱

- (1) プッシャーカテーテルの近位端を離脱コントローラーの漏斗部の挿入口にしっかりと差し込んで、プッシャーカテーテルの近位端を離脱コントローラーに接続する。

注意：接続操作中にコイルが動かないよう、離脱コントローラーを装着する前にRHVがプッシャーカテーテルの周囲にしっかりとロックされていることを確認すること。[動脈瘤や血管破裂の危険につながる可能性がある。]

注意：プッシャーカテーテルの近位端に血液や造影剤が付かないようにすること。血液や造影剤が付いている場合は、離脱コントローラーを装填する前に滅菌水又はヘパリン加生理食塩液等で拭くこと。[離脱コントローラーが正常に動作しない可能性がある。]

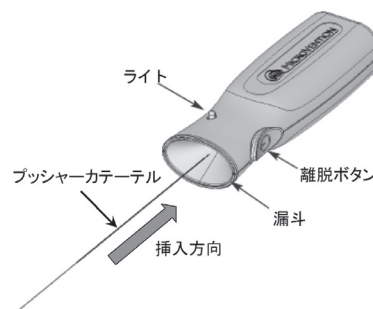


図4 離脱コントローラー

- (2) 離脱コントローラーがプッシャーカテーテルに正しく接続されるとブザーが1回鳴り、コイルを離脱する準備ができると緑色ライトが点灯する。離脱ボタンが30秒以内に押されない場合は、緑色ライトはゆっくりとした点滅に変わる。緑色ライトの点灯及び点滅とも離脱する準備ができたことを知らせている。緑色ライトが点灯しない場合は、離脱コントローラーがプッシャーカテーテルにしっかりと接続されているかを確認すること。もし、正しく接続されているにもかかわらず緑色ライトが点灯しない場合は、新しい離脱コントローラーへ変更すること。
(3) 離脱ボタンを押す前にコイルの位置を確認する。
(4) 離脱ボタンを押す。ブザーが鳴り、緑色ライトが1回点灯することを確認する。

- (5) ブザーが3回鳴り、黄色ライトが3回点滅して、離脱サイクルが完了したことを確認する。離脱サイクル中にコイルが離脱しない場合は離脱コントローラーをプッシャーカテーテルに接続したままにしておき、ライトが緑色に変わったら再度離脱サイクルを試みる。
- (6) 離脱サイクルが20回繰り返されると赤色ライトが点灯するので、離脱動作前に赤色ライトが点灯したときは、その離脱コントローラーは廃棄して新しい離脱コントローラーに取り替える。
- (7) コイルの離脱を確認するには、まず R H V を緩め、次にプッシャーカテーテルと離脱コントローラーをゆっくり引き戻し、X線透視下でコイルが動かないことを確かめる。
注意：3回離脱動作を行ってもコイルが離脱しないときは、本品を抜去すること。
- (8) 離脱を確認した後、プッシャーカテーテルをゆっくり後退させ、抜去する。
- (9) ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、血管造影にてコイルの位置を確認する。
- (10) 処置している部位からマイクロカテーテルを抜去する前に、マイクロカテーテルの中にコイルの一部が残らないようにするため、適切な大きさのガイドワイヤーをマイクロカテーテルのルーメンに通す。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. プッシャーカテーテルの操作は慎重に行い、過度の力を入れて押し進めないこと。また、操作中に異常な抵抗を感じたら、その原因を確認すること。[本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
2. 本品を取り扱う際は、プッシャーカテーテルのキンクに注意しながら、慎重に行うこと。プッシャーカテーテルがキンクした場合は、使用を中止すること。[キンクした状態での操作は、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
3. 本品を取扱う際は、プッシャーカテーテルに過度な曲げや負荷をかけたり、トルク操作を行わないこと。[リード線の剥離や切断を生じる可能性がある。]
4. 本品を使用する際には、コイルをイントロデューサーシースから一度出し、コイル部に折れ、曲がり、伸び、外れ等の異常が無いことを確認すること。[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。]
5. 操作中にコイルの位置変更をする場合は、X線透視下でプッシャーカテーテルはゆっくりと丁寧に前後操作を行い、コイル本体の動きに十分注意すること。[コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。]
6. 本品は、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。[コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。]
7. マイクロカテーテルの先端を適正な位置に留置し、本品の操作を慎重に行うこと。[コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。]
8. コイルの離脱の際は、X線透視下でプッシャーカテーテルをゆっくり引き戻し、確実に離脱していることを確認すること。[コイルを瘤部から引き出してしまう可能性がある。]
9. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。[血栓性塞栓等の有害事象の可能性がある。]
10. プッシャーカテーテルは常に手術用手袋をして取り扱うこと。[静電気により、誤作動を生じる可能性がある。]
11. 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可能性がある。]
12. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤

滑性が損なわれる可能性がある。]

13. 本品を金属が露出した面に置かないこと。[静電気により、誤作動を生じる可能性がある。]
14. 離脱には離脱コントローラー以外の出力源を使用しないこと。[コイル本体の離脱ができない。]
15. 本品は高画質の D S A 血管撮影装置 (Digital Subtraction Angiography) を使用し、血管内の操作は慎重に行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認し、本品ごと抜去すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
16. 0.0165インチ未満のマイクロカテーテルは使用しないこと。[コイルが変形したり破損する可能性がある。] ([使用法等] の <最小適用マイクロカテーテル> の項参照)
17. 本品をマイクロカテーテルに再挿入しないこと。[膨潤したハイドロジェルが破損する可能性がある。]
18. コイルは、規定されている位置取り時間内 (30分以内) に動脈瘤内に正しく位置取りすること。位置取り時間とは、本品をマイクロカテーテルに挿入したときからコイルの離脱までの時間である。この時間内にコイルを位置取りして離脱できなかった場合は、本品とマイクロカテーテルと一緒に抜去すること。[コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。]
19. スネアカテーテルのような回収機器を用いてコイルを回収する必要が生じた場合は、マイクロカテーテル内に引き込まないこと。コイル、マイクロカテーテル及び回収機器を同時に抜去すること。[コイルを破損する可能性がある。]

** * 20. 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品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 (自己認証による) ;

- ・ 静磁場：1.5及び3tesla
- ・ 最大空間磁場勾配：4000gauss/cm
- ・ 最大全身平均比吸収率 (S A R)

(スキャン時間：15分)：2W/kg (通常操作モード)

静磁場1.5及び3tesla、15分の条件下において、本品に生じ得る最大の温度上昇は2.3℃である。また、本品をスキャンする際は画像アーチファクトが発生する可能性があり、本品のコイル留置部位と同じ領域又は近接している場合はMR Iの画質が低下する可能性がある。したがって、本品の存在に対しMR I撮像条件を最適化する必要がある。

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

- ・ コイルの移動又は配置異常
- ・ コイルの早期離脱又は離脱困難

[重大な有害事象]

- ・ 挿入部位の血腫
- ・ 血管穿孔
- ・ 動脈瘤の破裂
- ・ 局所の血管閉塞
- ・ 不完全な動脈瘤の充填
- ・ 塞栓、出血、虚血、血管痙攣
- ・ 凝血形成

** ・ 再開通

- ・ 血栓後症候群及び脳卒中や死亡を含む神経学的障害

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠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】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：マイクロベンション インク

MicroVention, Inc.

国 名：アメリカ合衆国

