**2026年1月改訂（第5版）
*2017年9月改訂（第4版）
医療機器承認番号：22400BZX00366000

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）
（血管内塞栓促進用補綴材（JMDNコード：35449003））

テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム

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。［血管・動脈瘤を穿孔させる可能性がある。］

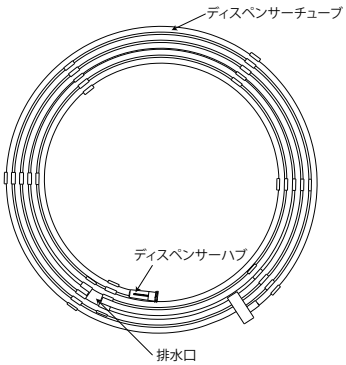
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止、再滅菌禁止
＜適用対象（患者）＞
抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。［薬物療法が適切に行えない可能性がある。］

**【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

＜構造図（代表図）＞
全体図：

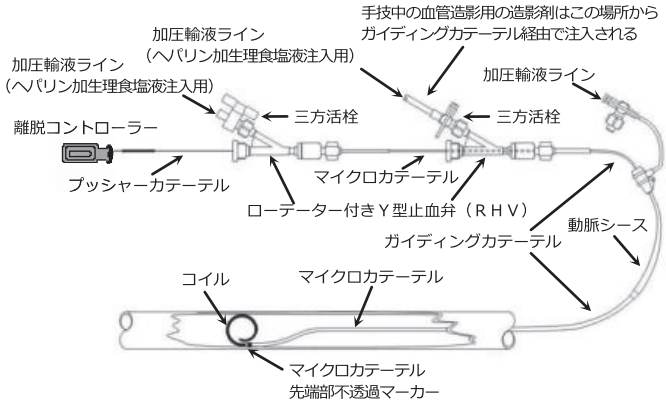
** 個包装形態：



原材料
コイル：プラチナ合金
プッシャーカテーテル：ステンレス鋼

＜原理＞
本品は、コイルとデリバリーカテーテルで構成されるコイルデリバリーシステムである。コイルは、血管内に留置後、あらかじめ定められた径まで膨潤するハイドロジェルで覆われている。デリバリーカテーテルに取り付けられたコイルは、病変部内に挿入後、離脱され、コイルのみが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：



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
本品は、肺及び腎血管の血管奇形、腎動脈瘤、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】

＜必要な併用器具＞
・離脱コントローラー（販売名：「Ｖ－Ｔｒａｋマイクロプレックスコイルシステム」の付属品（離脱コントローラー）医療機器承認番号：22100BZX00213000）
・マイクロカテーテル

コイル外径	最小適用マイクロカテーテル内径	
	インチ	mm
18型	0.021	0.53

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）製で先端に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に適合したサイズのものを使用すること。［本品とマイクロカテーテル両方の破損の可能性がある。］
・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等の加圧輸液ライン
・ヘパリン加生理食塩液等
・蒸気発生装置（ハイドロジェルの事前軟化用）
・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) 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加圧輸液ラインを接続する。

(3) 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、それにヘパリン加生理食塩液等の加圧輸液ラインを接続する。

(4) 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した後、再び三方活栓を閉じる。

注意：血栓塞栓が生じるリスクを最小にするため、ガイディングカテーテル、大腿に挿入した動脈シース、及びマイクロカテーテルに適量のヘパリン加生理食塩液等を持続注入することが非常に重要である。

2. 病変部へのカテーテルの挿入

(1) 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。

注意：Ｘ線透視下のロードマップを作成する場合は、マイクロカテーテルが中に入っていても造影剤を注入できるほど十分な内径をもつガイディングカテーテルを使用すること。

(2) 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。

3. 適切なコイル選択

(1) Ｘ線透視下で留置部位及び適合性を確認する。

(2) 治療する血管・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。

4. 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。

** (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) 本品の近位端をディスペンサーチューブから取り出し、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（図1）。このとき離脱コントローラーのブザーが鳴り、緑色ライトが3秒間点灯することを確認し、離脱コントローラーから本品の近位端を抜く。

注意：3秒待ち、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。

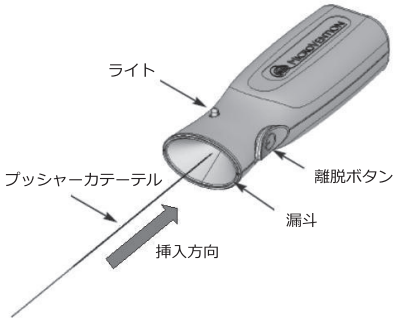


図１　離脱コントローラー

(4) 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保護包装から取り出す。

注意：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。］

(5) ストッパーのすぐ先端側で本品を持ち、ストッパーを近位側に引いて、イントロデューサーシース上のタブを出す（図2）。

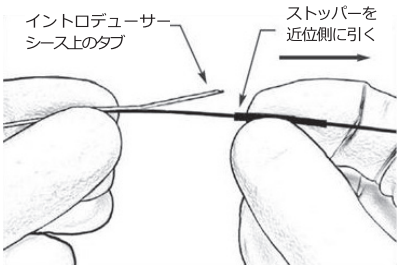


図２　ストッパーを近位側に引く

(6) 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、伸び等が無いか、コイルが離脱しているなどの異常が無いか確かめる。

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るなど、コイルの予期しない反応をみることがある。

(7) 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1cmから2cm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、切断が生じる可能性がある。

(8) 事前にコイルを柔らかくする必要がある場合は、コイルをイントロデューサーシースの末端から出して、温かいヘパリン加生理食塩液等に浸す。又は、コイルがカールするまで約5～10秒間蒸気にさらす。

(9) 温かいヘパリン加生理食塩液等又は蒸気の気流にコイルを入れたまま、イントロデューサーシースの先端を下に向けた状態で、コイルをイントロデューサーシースの中に約1～2cmゆっくり引き戻して完全に収納する。

5. 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。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ースの遠位部を納め、次にＲＨＶを軽く閉じてイントロデューサーシースを固定する。

注意：ＲＨＶをイントロデューサーシー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。]

(3) イントロデューサーシースを通し、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ー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。

(4) 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ー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ースを引き抜き、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ースをスライドさせ、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ースが折れ曲がらないようにすること。

注意：ヘパリン加生理食塩液等の灌流を維持すること。［ハイドロジェルが膨潤して操作ができなくなる可能性がある。］

(5) Ｘ線透視下でマイクロカテーテルの先端口から血管・動脈瘤内にコイルをゆっくり押し進める。

注意：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。］

注意：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。］

注意：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。］

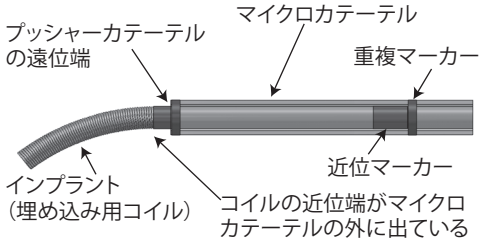
注意：プッシャーカテーテルに過度な曲げや負荷をかけたり、トルク操作を行わないこと。［リード線の剥離や切断を生じる可能性がある。］

(6) 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：コイルの血管・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り、結果としてコイルが移動することがある。］

(7) プッシャーカテーテルのＸ線不透過近位マーカー（以下、近位マーカー）とマイクロカテーテルの重複マーカー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）。



** 図３　コイル離脱前のX線不透過マーカーの位置

(8) コイルが移動しないようＲＨＶを締め付ける。

(9) コイルをマイクロカテーテルに入れた時点から3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。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を一緒に抜去する。

注意：操作中にコイルの位置変更をする場合、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。］

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。］

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と、離脱後コイルが移動する可能性がある。コイルの離脱前に必ずＸ線透視下で、コイルが血管内腔に飛び出していないことを確認すること。

6. コイルの離脱

(1) 保護包装から取り出した離脱コントローラーを清潔野に置く。

(2) 離脱コントローラーにプッシャーカテーテルを正しく接続し、「電源オン」モードにする。

注意：プッシャーカテーテルが正しく装填されない場合は、コントローラーは「電源オフ」モードになる。

注意：コントローラーにはオン／オフのスイッチが無いため、離脱操作以外で離脱コントローラーの側面ボタンを押さないこと。

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。］

(3) 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。接続してから3秒後のライトの状態を観察する（図1）。

注意：赤色ライトが点灯する、又はライトが点灯しない場合は、離脱コントローラーを交換すること。

(4) 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、緑色ライトが点灯して、コイルを離脱する準備ができたことを確認する。

(5) 離脱ボタンを押す前にコイルの位置を確認する。

(6) 離脱ボタンを押してコイルを離脱し、留置する。ボタンを押すと、ブザーが鳴り、緑色ライトが1回点灯する。

(7) 離脱サイクルの終わりにブザーが3回鳴り、黄色ライトが3回点滅することを確認する。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。

注意：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コントローラーに取り替えること。

(8) コイルの離脱を確認するために、まずＲＨＶ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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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が残っていないことを確認する。

** 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品はDigital Subtraction Angiography（ＤＳＡ）血管撮影装置を用いて、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。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。状況が改善されない場合は、手技を中断して本品ごと抜去すること。［血管を損傷したり、コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。］
2. 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。［血栓性塞栓等が発症する可能性がある。］
3. 本品はフィリングコイルとして使用すること。［本品のフレーミング及びフィニッシングコイルとしての有効性、安全性は確認されていない。］
4. 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。］
5. 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、適切な処置を行うこと。［予期しない不具合及び有害事象が発症する可能性がある。］
6. 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。］
7. 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。］
8. 本品を金属が露出した面に置かないこと。［静電気により、誤動作を生じる可能性がある。］

** 9. 本品は、American Society for Testing and Materials（ＡＳＴＭ）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：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（ＳＡＲ）
（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、ＭＲＩ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ＭＲＩ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にのみ使用すること。［本品はＸ線透視下で操作を行うため。］

【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