*2026年1月改訂（第2版）
2016年11月作成（第1版）
医療機器承認番号：22800BZX00396000

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ＡＺＵＲ　ＣＸ３５

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、ガイディング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。］

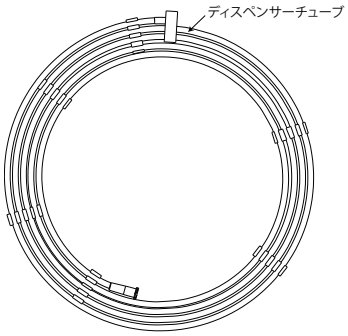
＊【形状・構造及び原理等】
本品は次のものから構成されるコイルデリバリーシステムである。
1. コイル
2. デリバリーカテーテル
　・プッシャーカテーテル
　・イントロデューサーシース

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

＜構造図（代表図）＞
全体図：

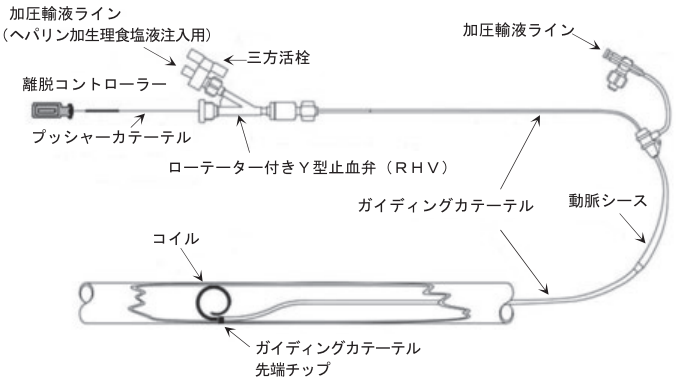
コイル形状：

＊ 個包装形態：



＜原理＞
本品は、血管及び動脈瘤等への塞栓促進を目的と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で構成されるコイルデリバリーシステムである。また、コイル内には、血管内に留置後にあらかじめ定められた径まで膨潤するハイドロジェルが配置されている。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】
＜適用ガイディングカテーテル＞

コイル外径	ガイディングカテーテル内径	
	インチ	mm
35型	0.041-0.047	1.04-1.19

・ガイディングカテーテルは、ダブルブレード構造等で補強されたものを使用すること。［本品とガイディング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－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）承認番号：22100BZX00213000）
・ガイディングカテーテル（ダブルブレード構造等で補強され、コイルデリバリーシステム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）
・ガイドワイヤー（ガイディングカテーテルに適合するもの）
・三方活栓
・ヘパリン加生理食塩液等の加圧輸液ライン
・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) 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加圧輸液ラインを接続する。
(3) 三方活栓を開いてヘパリン加生理食塩液等でガイディング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及び大腿に挿入した動脈シース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親血管又は血管病変内に挿入する。
(2) ガイドワイヤーを先行させ、ガイディングカテーテルを慎重に進め、標的部位に留置後、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) 本品を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。
* (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、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、別の離脱コントローラーに交換すること。

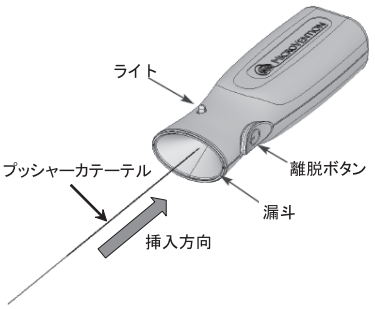


図１　離脱コントローラー

(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。
(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）。

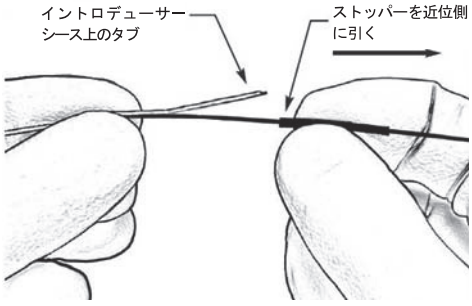


図２　ストッパーを近位側に引く

(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たり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、切断を生じる可能性がある。

5. コイルデリバリーシステムの挿入及び展開
(1) ガイディング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。ガイディング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、コイルをガイディング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ガイディング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：コイルをガイディング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ガイディング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：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。
(5) Ｘ線透視下でガイディング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。
(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に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) コイル本体の近位端がカテーテルの先端チップからわずかに先に位置するまでコイルを目標部位へ進め、カテーテル先端外に離脱ゾーンを配置する（図3）。

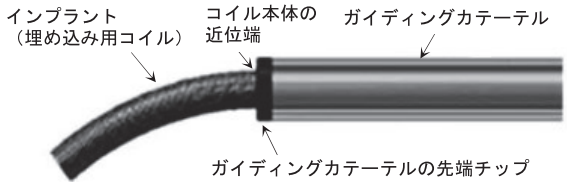


図３　コイル離脱前のコイル本体の近位端の位置

(8) コイルが移動しないようＲＨＶを締め付ける。

(9) コイルをガイディングカテーテルに入れた時点から20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ガイディングカテーテルを一緒に抜去する。

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ガイディング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。ガイディング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。

注意：離脱コントローラー以外の出力源を使ってコイルを離脱しないこと。

(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場合は、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ガイディングカテーテルを抜去する前に、ガイディング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. 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、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. 本品はDigital Subtraction Angiography（ＤＳＡ）血管撮影装置を使用し、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。］
4. 本品取扱いの際に、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。］
5. 本品を使用する際は、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、外れ等の異常がな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。］
6. 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。］
7. 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。］
8. ガイディングカテーテルの先端を適正な位置に留置し、慎重に本品を操作すること。［コイルの伸び、結束、破損、切断を生じる可能性がある。］
9. コイルの離脱に際しては、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

イルを留置目的部位から動かしてしまう可能性がある。]

10. 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。]
11. 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。]
12. コイルは、規定されている位置取り時間内（20分以内）に血管内に正しく位置取りすること。位置取り時間とは、本品をガイディング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、本品とガイディングカテーテルを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。]
13. 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、ガイディングカテーテル内に引き込まないこと。コイル、ガイディング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。]
14. 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可能性がある。]
15. コイルのサイズに適したガイディングカテーテル以外は使用しないこと。[コイルが変形したり破損する可能性がある。]（【使用方法等】＜適用ガイディングカテーテル＞の項参照）
16. 本品をガイディング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。]
17. 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。]
18. 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。]
19. 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。]
* 20. 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。

磁束密度：1.5及び3 tesla
最大空間磁場勾配：5000 gauss/cm
最大全身平均（ＷＢＡ）比吸収率（ＳＡＲ）
（スキャン時間：15分）：2 W/kg

磁束密度1.5及び3 tesla、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1.3℃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