

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
(血管内塞栓促進用補綴材)JMDNコード: 35449004
(35449003)

Concerto デタッチャブル コイルシステム

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 塞栓用コイルの動脈瘤内への送達中又は送達後に、デリバリープッシャーを回転させないこと[コイルが伸長する原因又は、コイルがデリバリープッシャーから早期離脱してコイル遊走の原因となることがある。]。
- 本品の離脱前に、マイクロカテーテルの遠位シャフトに負荷がかかっていないことを確認すること[軸圧縮力や伸長力がマイクロカテーテルに蓄積し負荷がかかると、本品の送達中に先端部が移動する原因となる可能性がある。マイクロカテーテル先端部の移動は、動脈瘤又は血管の破裂を引き起こすことがある。]。
- 塞栓用コイルを展開・離脱してからデリバリープッシャーをマイクロカテーテル先端より先に出して進めないこと[動脈瘤又は血管を穿孔するリスクが生じる。]。
- 本品の精巧さ、特定の動脈瘤又は血管に至る蛇行性の血管経路、さらには動脈瘤形態の多様性のため、操作中にコイルが伸長しないよう注意すること[コイルの伸長は、コイルの破損や遊走などの原因となることがある。]。

【禁忌・禁止】

使用方法

- 再使用・再滅菌禁止。
- デリバリープッシャーを押し進めるとき止血鉗子を使用しないこと[これによりデリバリープッシャーがキンク又は損傷し、早期離脱に繋がる場合がある。]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、位置決め用の X 線不透過性マーカーを有するコイルデリバリープッシャーに接続したプラチナ合金製の塞栓用コイルからなる。コイルには、PGLA ファイバー又はナイロンファイバーが巻き付けられている。

塞栓用コイルをコイルデリバリープッシャーの末端から離脱する際に使用するインスタントデタッチャーは、販売名: AXIUM デタッチャブル コイルシステム(承認番号: 22200BZX00838000)の構成部品である。

1. 塞栓用コイル

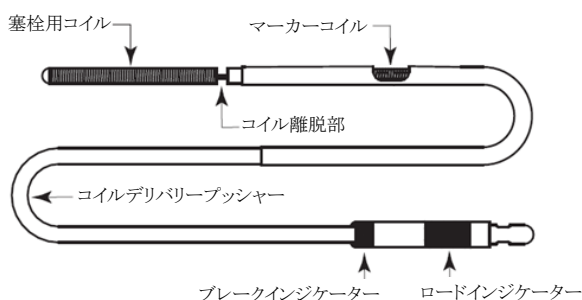


3D コイル



ヘリカルコイル

2. デリバリープッシャー



＜血液又は体液に接触する部分の原材料＞

塞栓用コイル: プラチナタングステン合金、ステンレス鋼、ポリプロピレン、グリコール酸/L-乳酸共重合体、ナイロン

デリバリープッシャー: ポリテトラフルオロエチレン、プラチナタングステン合金、ステンレス鋼

3. 適合マイクロカテーテル

コイルの種類	コイル径	マイクロカテーテル最小内径
PGLA コイル	2~10mm	0.42mm (0.0165inch)
	≥12mm	0.53mm (0.0210inch)
ナイロンコイル	2~4mm	0.42mm (0.0165inch)
	5~10mm	0.53mm (0.0210inch)

【原理等】

本品には、塞栓用コイルを保持及び離脱するためのシステムコンセプトである「ボールアンドスティック」離脱部デザインが組み込まれており、コイルデリバリープッシャーはルーメン内にコインドリリースワイヤを備えている。プラチナタングステン製の塞栓用コイルの「ボールアンドスティック」離脱部の「ボール」は、コインドリリースワイヤを介してコイルデリバリープッシャーの遠位端に保持される。「ボールアンドスティック」離脱部は、二重のポリプロピレンモノフィラメントによりインプラントに固定される。

イントロデューサーシース遠位端は、回転式止血弁 (RHV) を通して大腿動脈に挿入されたマイクロカテーテルのハブに挿入される。コイルデリバリープッシャー及びそれに保持される塞栓用コイルは、透視下で造影剤により血管構造を描出しながらマイクロカテーテル内に進められる。塞栓用コイルが目標部位内に配置されたことが造影下で確認された後、コイルデリバリープッシャー近位端を手持ち型の機械式インスタントデタッチャー(本申請品外)に装着し、インスタントデタッチャーを使用してコイルデリバリープッシャーの先端から塞栓用コイルを離脱することで、標的とする血管内に解放する。コイル塞栓術は、ステントやバルーンなどの他の血管内治療デバイスと組み合わせて使用される場合がある。

【使用目的又は効果】

本品は末梢血管系の動脈及び静脈の塞栓を目的とする。

【使用方法等】

本品の使用には、本品に含まれない以下の機器が必要である。

- インスタントデタッチャー (販売名: AXIUM デタッチャブル コイルシステム、承認番号: 22200BZX00838000)
- ガイドリングカテーテル
- 2 つのマーカーバンドを備えたマイクロカテーテル
- マイクロカテーテルに適合するガイドワイヤ
- 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液 持続フラッシュセット
- RHV(回転止血バルブ)
- 三方活栓
- 一方活栓
- IV ポール
- 大腿アクセス用シースイントロデューサー

1. 使用前の準備

- 以下の術中に使用する機器は、生理食塩液で持続的にフラッシュする。
 - 大腿アクセス用シースとガイドリングカテーテルの間
 - マイクロカテーテルとガイドリングカテーテルの間
 - マイクロカテーテルとコイルデリバリープッシャー及びコイルの間

- 2) 適正なガイドングカテーテルを設置する。回転式止血弁(RHV)をガイドングカテーテルのハブに接続する。RHV のサイドアームに三方活栓を取り付け、持続フラッシュ用ラインを接続する。
- 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。RHV のサイドアームに一方活栓を取り付け、持続フラッシュ用ラインを接続する。逆流及び血栓形成の合併症を防ぐため、患者の血行動態に合わせて加圧バッグを調節する。
- 4) 持続フラッシュ中にガイドングカテーテル内又はマイクロカテーテル内に空気が混入しないよう全接続部を検査する。

2. 使用方法

- 1) 本品及びイントロデューサーシースをディスペンサートラックからゆっくりと同時に取り出す。コイルデリバリープッシャーの近位部に異常がないか調べる。異常がある場合は、新しい本品と交換する。
- 2) 本品をゆっくりとイントロデューサーシースから手袋を装着した手掌内に出し、塞栓用コイルや離脱部に異常がないか調べる。潜在的な異常リスクに備え、目視による確認を実施すること。異常がある場合は、新しい本品と交換する。
- 3) 本品をヘパリン加生理食塩液にそっと浸漬する。その際塞栓用コイルが伸張しないように注意し、塞栓用コイルの形状を保つ。ヘパリン加生理食塩液に浸漬したまま、イントロデューサーシースを垂直にして、塞栓用コイルの遠位端をイントロデューサーシース内に丁寧に引き込む。
- 4) RHV を通して、イントロデューサーシースの遠位端がマイクロカテーテルのハブにしっかりと入るまで挿入する。血液の逆流を防ぐためにイントロデューサーシース周囲の RHV を締め付ける。但し、カテーテルへの挿入時に塞栓用コイルに損傷を与えないよう、強く締め過ぎないこと。
- 5) コイルデリバリープッシャーをスムーズかつ連続的に(1~2cm のストローク)進め、本品をマイクロカテーテル内に移動させる。イントロデューサーシースにコイルデリバリープッシャー全体を入れようとすると、コイルデリバリープッシャー近位でキンクすることがあるので、コイルデリバリープッシャーの遠位端から約 15cm の挿入位置で止める。コイルデリバリープッシャー遠位の柔軟な部分がカテーテルシャフト内に入ったら、RHV を緩めてイントロデューサーシースを手前に引き抜く。この操作が完了したら、コイルデリバリープッシャー周囲に RHV を締め付ける。イントロデューサーシースをそのまま残すとフラッシュ液の正常な注入が妨げられ、血液がマイクロカテーテル内へ逆流する恐れがある。
- 6) フラッシュ液が正常に注入されていることを目視で検証する。確認できたら、コイルデリバリープッシャーを進められるように RHV を緩めるが、カテーテル内に血液が逆流するほどには緩めないこと。
- 7) X 線透視下で本品を進め、望ましい部位に塞栓用コイルを慎重に配置する。コイルの位置に納得できない場合、コイルデリバリープッシャーをゆっくりと引き戻し、再度ゆっくりとコイルを進めて再配置を行う。コイルのサイズが不適切である場合、コイルを抜去して適切なサイズのコイルと交換する。
 - a. コイルデリバリープッシャーの座屈、キンク又は破損を認めた場合、遠位側でコイルデリバリープッシャーをつかみ、マイクロカテーテルから抜去する。
- 8) コイルデリバリープッシャーのマーカークoil(位置決め用マーカークoil)がマイクロカテーテルの近位カテーテルマーカークoilを越える位置まで進める。(図 1 参照)。
 - a. マーカークoilがマイクロカテーテルの近位マーカークoilを超えるところまで進めたら、X 線透視下でマーカークoilが近位カテーテルマーカークoilと重なって T 字を形成するまでコイルデリバリープッシャーを後退させる。こうすることで、離脱の試みの失敗(フォールスポジティブ)に繋がる可能性がある前方負荷が軽減される。

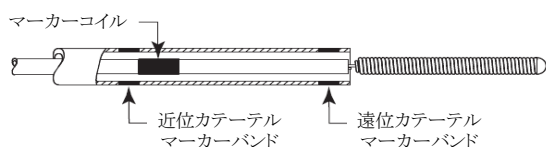


図 1

- 9) コイルデリバリープッシャーの移動を防ぐために RHV を締め付ける。
- 10) インスタントデタッチャー(販売名:AXIUM デタッチャブルコイルシステム、承認番号:22200BZX00838000)を保護パッ

ケージから取り出し、滅菌野に置く。インスタントデタッチャーは、単一患者に対する使用専用の滅菌済み医療機器として別個に包装されている。

- 11) コイルデリバリープッシャーのマーカークoilがマイクロカテーテルの近位カテーテルマーカークoilと重なって T 字を形成していることを、再度 X 線透視下で確認する。
- 12) インスタントデタッチャーを取り付ける際に塞栓用コイルが移動しないようにするため、RHV がコイルデリバリープッシャーの周囲をしっかりとロックしていることを確認する。コイルデリバリープッシャーは、RHV とインスタントデタッチャーの間で真直ぐになるようにする。コイルデリバリープッシャーを真直ぐにすることで、インスタントデタッチャーへの取り付けが最適となる。
- 13) ロードインジケータ(挿入部黒色マーキング)の遠位端部でコイルデリバリープッシャーを把持する。インスタントデタッチャーをコイルデリバリープッシャーの近位端に沿わせて進め、ロードインジケータ部がインスタントデタッチャーの挿入口に完全に挿入され、コイルデリバリープッシャーがインスタントデタッチャー内にしっかりと入るまで進める(図 2 参照)。

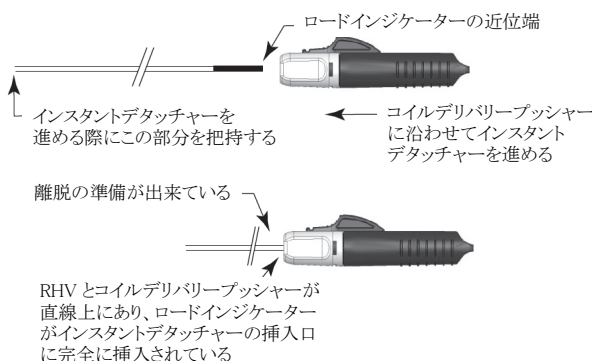


図 2

図 3 のようにロードインジケータがまだ見えている場合、図 2 のようにコイルデリバリープッシャーが完全に挿入口に入るまでインスタントデタッチャーをさらに進めること。

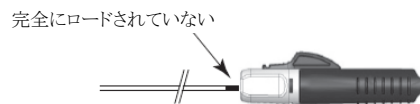


図 3

- 14) 塞栓用コイルを離脱させるため、インスタントデタッチャーを手掌で持ち、止まってカチツと音がするまで親指でスライドを手前に引き、次にこのスライドがゆっくりと元の位置まで戻るのを待つ。インスタントデタッチャーを取り外す。必要に応じ、スライド動作終了時にインスタントデタッチャーを取り外すことも可能である。その場合は、スライドを最も手前の位置に保持したままインスタントデタッチャーを取り外す(図 4 参照)。

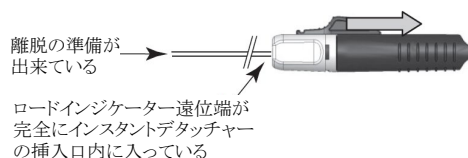


図 4

- 15) 塞栓用コイルの離脱が成功したことを X 線透視によるモニタリングで検証し、コイルが確実に離脱したことを確認すること。X 線透視画像を見ながらコイルデリバリープッシャーをゆっくりと引き戻し、コイルが動かないことを確認する。万一コイルが動く場合は、12)~14)の手順を繰り返す。必要場合は、コイルデリバリープッシャーを進めることでコイルとカテーテルマーカークoilとのアラインメントを再調整する。上述のように塞栓用コイルの離脱を検証する。
- 16) 離脱を確認したい場合、ロードインジケータを左手の親指と人差し指で、コイルデリバリープッシャー近位端を右手の親指と人差し指で、それぞれ把持する。コイルデリバリープッシャー近位端をそっと引き、自由に動かせれば、塞栓用コイルの離脱が適切に行われている。そうでない場合は、13)~15)の手順を繰り返す。3 回試みても塞栓用コイルが離脱しない場合、インスタントデタッチャーを廃棄して新たなインスタントデタッチャーと交換する。

- 17) 万一塞栓用コイルが離脱せず、コイルデリバリープッシャーから取り外せない場合は、以下の手順を用いて離脱させる。
- ロードインジケーターの約 5cm 遠位側にあるブレークインジケーターの部分を把持し、コイルデリバリープッシャーを 180 度曲げる。
 - 次に、コイルデリバリープッシャーを真直ぐに戻し、リリースワイヤが露出されるまで曲げ伸ばしを続ける(図 5)。

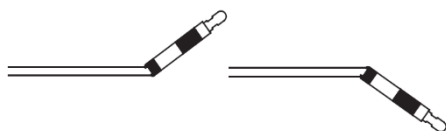


図 5

- 開いたコイルデリバリープッシャーの両端をそっと分離する。次に、X 線透視下でコイルデリバリープッシャーの近位側を約 2~3cm 引き、塞栓用コイルの離脱を確認する(図 6)。



図 6

- 18) 塞栓用コイルの離脱を検知し、X 線透視下で確認したら、コイルデリバリープッシャーをマイクロカテーテルからゆっくりと抜去する。
- 19) 塞栓用コイルの追加留置が必要な場合は、1)~18)の手順を繰り返す。
- 20) 手技が完了したら、インスタントデタッチャーを廃棄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 塞栓用コイルの留置後かつ離脱前にX線透視下で本品の望ましくない移動がみられた場合、コイルを抜去してより適正なサイズの本品と交換すること。コイルの移動は、離脱後にコイルが移動する可能性があることを示すものである。又、コイル塊が親血管内に突出していないことを確認するため、離脱前に血管造影を行うこと。
- 本品の再配置が必要な場合、X線透視下で細心の注意を払い、デリバリープッシャーと連動してコイルを後退させること。コイルが連動して動かない場合や再配置が困難な場合、コイルが伸長しており、破損している可能性もある。カテーテル及びコイルをともにゆっくりと抜去して廃棄すること。
- 本品がカテーテル先端部に対して鋭角に曲がっている状態から引き戻す際に抵抗が感じられる場合、動脈瘤の入口部又はわずかに親動脈の内側の位置にカテーテルの先端部を慎重に再配置して、コイルの伸長や破損を回避するようにすること。
- 抵抗が感じられる場合、X線透視によりその原因が取り除かれるまでは本品を前進させないこと[塞栓用コイル及び/又はカテーテルの破損あるいは血管穿孔に繋がる場合がある。]。
- 本品と併用カテーテルの適合性を確認すること。塞栓用コイルがカテーテルに詰まることがないように、コイルの外径を確かめること。
- ディスペンサートラック、イントロデューサーシース及びインスタントデタッチャーは、患者体内での操作は意図されていない。
- 手技の最適化ならびに血栓塞栓性合併症のリスク低減のため、適切なフラッシュ液の持続注入を維持すること。
- 本品の前進・後退は、血管が蛇行している場合は特に、ゆっくりとスムーズに行うこと。異常な摩擦や引っ掛かりが感じられる場合は、コイルを抜去すること。2 つ目のコイルに摩擦が感じられる場合、カテーテルシャフトの座屈又はキンク等の考え得る損傷、あるいは連結部の不適切な接合がないか、コイルとカテーテルの両方を慎重に調べること。
- デリバリープッシャーの座屈又はキンクがみられる場合、デリバリープッシャーのキンク部、座屈部、あるいは破損部から最も遠位の部分をつかみ、マイクロカテーテルから抜去すること。
- 塞栓用コイルがマイクロカテーテルの内部又は外部でつかえた場合、コイルを無理に進めないこと。抵抗の原因を特定し、必要な場合は本品をカテーテルと一緒に抜去すること。
- デリバリープッシャーを引き戻す際に抵抗が感じられる場合、デリバリープッシャーが抵抗なしで抜去可能となるまで、マイクロカテーテルと一緒に引き戻すこと。
- 塞栓用コイルの送達中に抵抗が感じられる場合、本品をマイクロカテーテルと一緒に抜去し、考え得るカテーテルの損傷について調べること。

- 離脱の試みが失敗した場合、塞栓用コイルを治療部位及びマイクロカテーテルから取り除き、新たな本品と交換すること。
- 塞栓用コイルが早期離脱した場合、コイルデリバリープッシャーを抜去し、
 - 次のコイルを進め、早期離脱したコイルの残存する尾部を治療部位に押し込む。
 - 適切な回収デバイスを用いて早期離脱したコイルを取り除く。
- インスタントデタッチャーは、最大 25 回までの使用が意図されている。
- デリバリープッシャー及び/又は塞栓用コイルを損傷させないこと[コイルの送達並びに血管内又は動脈瘤内における安定性に悪影響を及ぼし、場合によってはコイルの遊走又は伸長の原因となる。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 特に動脈瘤が比較的小さい場合は、動脈瘤又は血管への安全なカテーテル導入及び第 1 コイルの正確な設置を行うために、高品質のデジタル・サブトラクション透視下ロードマッピングを推奨する。
- 動脈瘤や血管を適切に塞栓するために、本品を複数留置することが必要な場合がある。
- ニッケルは、一部の患者に感受性やアレルギー反応を引き起こす可能性のある物質である。
- デリバリーシステムにはコバルトが含まれている。コバルトは、内分泌かく乱物質、発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質として知られている。
- 患者及び医療従事者の X 線被ばく量を最小限にするために必要なすべての予防措置(遮蔽、時間短縮、X線の技術的要因等)を講じること。
- PGLA コイルの滅菌包装又は包装箱に添付されている温度インジケータが赤色になっている場合は使用しないこと[赤色のインジケータは機器が 50℃を超える温度にさらされたことを示している。50℃を超えた温度にさらされた製品の使用は患者の安全性を損なう可能性がある。]。
- MRI 適合性

非臨床試験及び電磁/熱モデリングにおいて、本塞栓用コイルが特定の MRI 環境に適合することが検証されている。本品を留置する患者に対して、以下の条件下で安全にスキャンすることができる。

パラメータ	使用条件/情報
静磁場強度	1.5T、3T
核タイプ	水素プロトン
静磁場配向	水平、円筒ボア
傾斜磁場	40T/m (4,000gauss/cm)以下
RF 偏波	円偏波
RF 送信コイル	一体型全身送信 RF コイル 着脱式四肢送信/受信 RF コイル
RF 受信コイル	受信のみの RF コイルが使用される可能性がある。
MR システムの操作モード/制限	通常操作モード
全身平均比吸収率	SAR ≤ 2W/kg
頭部平均比吸収率	SAR ≤ 3.2W/kg
スキャン時間	本塞栓用コイルは、60 分の連続スキャンが可能であり、追加スキャンの場合は、冷却のため 30 分の間隔をあけること。
アイソセンタにおける解剖	アイソセンタでの解剖学的位置はどこでも可能
患者体位	どの体位でも可能
アイテム構成	磁気誘導における変位力及びトルクの非臨床試験が実施され、測定結果は 0 (ゼロ)であった。
MR 画像アーチファクト	3 テスラの場合、本品によって約 5mm のアーチファクトが発生する可能性がある。

上記条件でスキャンした場合、本塞栓用コイルによる温度上昇は 15 分の連続スキャン後に 1.9℃以下となることが見込まれる。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があるが、以下に限定されるものではない。

キンク、伸長、摩擦、破損、損傷、不適切な位置への留置、機器の移動、コイルの早期離脱、コイルの離脱不能、不適切な展開時の形状又はサイズ、コイルの留置困難、コイル又はデリバリープッシャーの挿通困難、抜去困難、視認不良、併用機器との干渉

2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、以下に限定されるものではない。

- 死亡
- 動静脈瘤、血腫、肉芽腫、仮性動脈瘤、感染、炎症、疼痛、神経損傷などの穿刺部位の合併症
- 抗血小板薬/抗凝固薬、麻酔又は造影剤の使用に伴う嘔気、疼痛、臓器障害、臓器不全、出血、誤嚥などの有害事象
- 不整脈などの心合併症
- 脱毛症、火傷(発赤～潰瘍)、白内障、遅発性新生物などの放射線による合併症
- 血管収縮、血管攣縮、狭窄、解離、穿孔、破裂、エンドリーク、浮腫、瘻孔、閉塞、壊死、(意図しない領域の)虚血・血管閉塞・塞栓症を含む血栓塞栓性合併症、ガス塞栓症などの血管合併症
- 異物反応、過敏症・溶血・発熱・変異原性・炎症・壊死・毒性・ショックなどの機器材料への反応
- 感染症、疼痛、発熱、ショック、アレルギー反応、毒性、臓器障害、臓器不全、神経損傷、高血圧症、低血圧症などの全身合併症
- 脳卒中、脳梗塞、情動の変化などの神経学的欠損又は機能不全
- 放射線曝露の増加
- 治療反応性の低下及び治療不可
- 頭蓋内出血
- 体内遺残

3. その他の注意

血管外組織に対する本品の長期的影響については明らかになっていないため、塞栓用コイルが血管内腔から外に出ないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

PGLA ファイバー付き塞栓用コイルの保管温度は 50℃を超えないこと。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：マイクロセラピューティクス社(米国)

[Micro Therapeutics, Inc.]