



(01)04546364015039

**2018 年 11 月改訂 (第 3 版)

*2016 年 8 月改訂 (第 2 版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号 : 22400BZX00294000

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 35449004

Penumbra PC400 コイルシステム (POD)

再使用禁止

【警告】

*使用方法

- 破損したコイル及びデリバリープッシャーを使用すると、コイルの誘導並びに病変部位または血管内におけるコイルの安定性に悪影響を及ぼすおそれがある。
- 本品の挿入部位を変える場合は、コイルとデリバリープッシャーの動きが相関的になるように注意しながら、X 線透視下でコイルを引き戻すこと。この時、コイルとデリバリープッシャーの動きが 1:1 にならない場合、また挿入部位を変えるのが難しい場合は、コイルに破損が生じている可能性があるため、マイクロカテーテルごと本品を抜去した後、廃棄すること。
- デリバリープッシャーは、使用中に回転させないこと。[コイルが早期離脱してマイグレーション(移動)を起こすことがある。]
- コイルを離脱する前に、マイクロカテーテルの遠位部に負荷がかかっていないことをくり返し確認すること。[コイルの挿入中に軸方向の圧縮力または張力がマイクロカテーテルに蓄積して、離脱時にマイクロカテーテル遠位端が移動することがあり、これにより病変部位または血管の破裂につながるおそれがある。]
- コイルを挿入した後、離脱する前に、X 線透視下で好ましくない動きが認められる場合は、コイルを取り出して適したサイズのコイルと交換すること。また、コイルが親動脈へ突出していないことを離脱前に血管造影で確認すること。[離脱後にコイルが動脈瘤等の外へマイグレーションする可能性がある。]
- マイクロカテーテルの遠位端を越えてデリバリープッシャーを前進させると、病変部位または血管の破裂を引き起こすおそれがあるので注意すること。
- **7. コイルの離脱に際しては、X 線透視下で操作すること。離脱操作後は、デリバリープッシャーをゆっくりと慎重に引き戻し、コイルが離脱されていることを確認すること。[コイルの離脱不良が生じているおそれがある。]
- 手技に際しては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法または抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

適用対象 (患者)

次の患者には使用しないこと。

- 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。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

**● 血管塞栓用コイル

- コンプレックス
- ウェーブ



コンプレックス

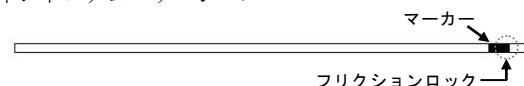


ウェーブ

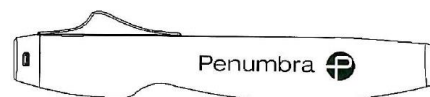
- デリバリープッシャー



- イントロデューサーシース



- デタッチメントハンドル



接液部分の原材料 :

金、プラチナタングステン合金、ニッケルチタン合金、チタン、ポリエチレンテフタレート、エチルシアノアクリレート、ウレタンアクリレート、ナイロン 12、ポリアミド、ポリエーテルブロックコポリマー、ポリテトラフルオロエチレン

本品の使用に際しては、上記構成品の他にも、主に以下の医療機器(いずれも構成品外別品目)が必要となる。

- 大腿部シースイントロデューサ
- ガイディングカテーテル
- 最小内径が 0.635mm (0.025 インチ)の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
- 回転式止血弁
- 持続的フラッシュ用セット
- 予備のデタッチメントハンドル(推奨)

原理

本品は、先端に血管塞栓用コイルを保持したデリバリープッシャーを経カテーテル的に適用部位に挿入し、デタッチメントハンドルを用いてワイヤーを引くことで血管塞栓用コイルをデリバリープッシャーから離脱し、目的の塞栓部位に留置するワイヤー式のデタッチャブル型コイルである。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の血管内塞栓術に使用される。

- 頭蓋内動脈瘤
- 動静脈奇形や動静脈瘻などの脳血管異常
- 末梢血管の動脈や静脈の塞栓

【使用方法等】

持続的フラッシュのセットアップ

最適な性能を維持し、血栓による塞栓のリスクを低減するため、大腿部シース、ガイディングカテーテル、及びマイクロカテーテル内へ適切なフラッシュ液を持続的に注入することが重要である。

1. ガイディングカテーテルのハブに回転式止血弁を接続する。
2. ガイディングカテーテルのハブに接続した回転式止血弁のサイドアームに三方活栓(構成品外別品目)を接続し、三方活栓に持続的フラッシュ用ラインを接続する。
3. マイクロカテーテルのハブに、回転式止血弁を接続する。
4. マイクロカテーテルのハブに接続した回転式止血弁のサイドアームに一方活栓(構成品外別品目)を接続し、一方活栓に持続的フラッシュ用ラインを接続する。
5. ガイディングカテーテルのハブに接続した回転式止血弁内へ、マイクロカテーテルを挿入する。
6. 手技中は、フラッシュ圧を調節して溶液が適切に注入されるよう維持する。
7. システム内に空気が入らないよう、全ての接続部を確認する。

カテーテルの挿入

1. X線透視下で確認しながら、従来のカテーテル挿入法を用いて、ガイディングカテーテルを目的血管まで挿入する。
2. マイクロカテーテルを病変部位に慎重に挿入する。マイクロカテーテルを配置した後、ガイドワイヤを抜去する。

コイルの選択

1. X線透視下でロードマッピングを行う。
2. 治療する病変部位または血管のサイズを測定する。
3. 適切なサイズのコイル(1個目)を選択する。
4. 1個目に留置するコイル直径が病変部位等の直径より小さいとコイルが移動し易くなるため、大きいものを選択する。
5. いかなる病変部位または血管に対しても最適なコイルを選択するため、術前の血管造影検査を実施する。適切なコイル直径及び形状は、病変部位等を血管造影で評価した上で選択しなければならない。
6. 次に留置するコイルは、先に留置したコイル及び残存部の容量に基づいて、適切なものを選択する。通常は、治療が奏効したと術者が判断するまで、徐々に小さいサイズのコイルを使用していく。

使用方法

1. ディスペンサーフープ(ホルダー)からコイル及びイントロデューサーシースをゆっくり取り出す。デリバリープッシャーの近位端を破損させないように注意しながら、コイル及びデリバリープッシャーに破損または異常がないか慎重に確認する。
2. コイル及びデリバリープッシャーは、フリクションロックによりイントロデューサーシースに固定されている。フリクションロックを越える位置までデリバリープッシャーを進めて固定を解除し、コイルが自由に動くことを確認する。フリクションロックによりコイルがシース内に再収納されるまで、デリバリープッシャーをイントロデューサーシース内に引き戻す。

3. イントロデューサーシース内のコイルを慎重にヘパリン加生理食塩水内へ押し出す。コイルにキック等の異常がないか確認する。異常が見つかった場合は、新しいコイルと交換すること。
4. イントロデューサーシースの遠位端を下向きにして生理食塩水に漬け、慎重にコイル全体をイントロデューサーシース内に引き込む。
5. イントロデューサーシースの遠位端を、回転式止血弁を通してマイクロカテーテルのハブに挿入し、イントロデューサーシースがハブ内のテーパ部にはまり込んで進む。その後、血液の逆流を防ぐために回転式止血弁を締める。但し、過度な締め付けはコイルまたはデリバリープッシャーを損傷する可能性があるため、締め過ぎないこと。
6. デリバリープッシャーをゆっくりと慎重に進め、コイルをマイクロカテーテル内に誘導する。デリバリープッシャーの柔軟部がマイクロカテーテル内に入ったら、回転式止血弁を緩め、デリバリープッシャーの近位端を通してイントロデューサーシースを抜去する。
7. デリバリープッシャーが動く程度に回転式止血弁を締め、血液の逆流を防ぐ。
8. フラッシュ液が正常に注入されていることを目視で確認する。
9. 長さ 150cm 以上のマイクロカテーテルを使用している場合、X線不透過マーカーが回転式止血弁に揃うまで、デリバリープッシャーを進める(図1)。この時点でX線透視によるガイドを開始する。
長さ 150cm 未満のマイクロカテーテルを使用している場合は、これら一連の操作をX線透視下で行う。

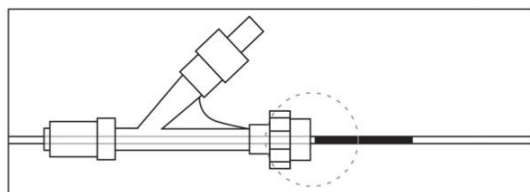


図1

10. X線透視下で確認しながら、目的部位までコイルを前進させる。コイルの位置に問題がある場合は、デリバリープッシャーを引いてコイルを手元側へゆっくりと引き戻した後、再度配置し直すこともできる。コイルのサイズが適切でない場合は、一旦抜去して適切なサイズのコイルに交換すること。
11. そのままコイルを前進させ、デリバリープッシャーのラジオパイクマーカーがマイクロカテーテルのプロキシマルラジオパイクマーカーをわずかに越えて“T”字を形成するように配置する(図2)。この時点で、コイルの近位端はマイクロカテーテル遠位端のすぐ外に出ている状態である。デリバリープッシャーがこれ以上移動しないよう、回転式止血弁を締める。

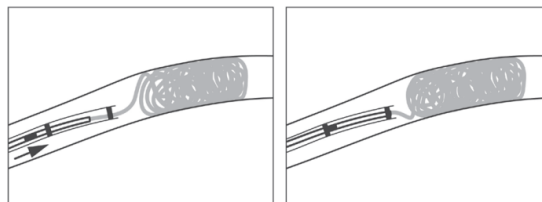


図2

12. デタッチメントハンドルを包装から取り出し、滅菌された場所に置く。
13. デリバリープッシャーのラジオパイクマーカーとマイクロカテーテルのプロキシマルマーカーが重なって、“T”字を形成していることを再度確認する。
14. 黒色のアラインメントゾーンの遠位側でデリバリープッシャーを把持する。デリバリープッシャーの近位端に沿わせてデタッチメントハンドルを前進させると、デタッチメントハンドルの差込口に黒色のアラインメントゾーンが完全に入り、デリバリープッシャーがデタッチメントハンドル内で固定される(図3)。

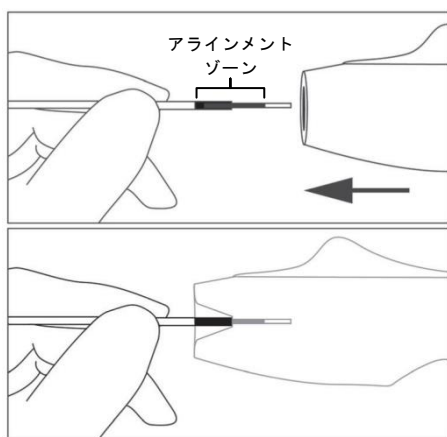


図 3

15. コイルを離脱するには、カチッと音がするまで親指でデタッチメントハンドルのスライダーを手前に引く。その後、スライダーから指を離して元の位置に戻るのを待つ。
16. デタッチメントハンドルをゆっくりと慎重に引いてデリバリープッシャーから取り外す。黒色のアラインメントゾーンが離れていることを確認した後(図 4)、X 線透視下でデリバリープッシャーをゆっくりと慎重に引き戻し、コイルが離脱されていることを確認する。

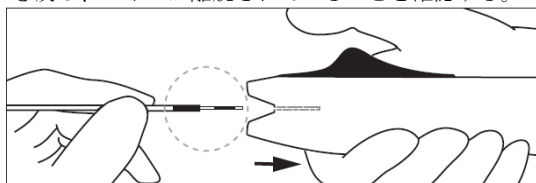


図 4

17. 万一コイルがまだ離脱していない場合は、手順 14～16 を繰り返すか、慎重にコイルを抜去した後に別のコイルで離脱操作を行う。
18. コイルの追加留置が必要な場合は、手順 1～17 を繰り返す。
19. 手技が完了したら、デタッチメントハンドルを廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- * 1. 本品と併用するマイクロカテーテルは、最小内径が 0.635mm (0.025 インチ) のものを選択すること。
- 2. デリバリープッシャーをマイクロカテーテル内に挿入する操作は、イントロデューサーシースをマイクロカテーテルのハブ内にしっかりと奥まで挿入した状態で行うこと。[デリバリープッシャーがマイクロカテーテル内へうまく誘導されず、コイルがハブ内で引っ掛かり、破損するおそれがある。]
- 3. デリバリープッシャーの近位端にデタッチメントハンドルを装着する際、デリバリープッシャーが前後に動かないよう、回転式止血弁を締めてしっかりと固定すること。[コイルの留置位置がずれるおそれがある。]
- 4. マイクロカテーテル内に誘導したコイルをイントロデューサーシース内に再収納する場合には、一旦出したデリバリープッシャーをイントロデューサーシース内に引き戻した後、イントロデューサーシースの遠位端を下向きにして、フリクションロックが働くまで慎重にコイル全体をイントロデューサーシース内に引き込むこと。[イントロデューサーシースの遠位端でコイルを損傷するおそれがある。]
- 5. デリバリープッシャーのラジオベークマーカーとマイクロカテーテルのプロキシマルマーカーが“T”字に重なっているかどうかによって、コイルの離脱が左右されるものではない。但し、両マーカーが重なっていれば、コイルの近位端は確実にマイクロカテーテル遠位端のすぐ外に出ている状態である。

6. コイルの離脱操作時、デタッチメントハンドルのスライダーからカチッという音がしたら、スライダーから指を離して元の位置に戻るのを待つこと。なお、コイルの離脱機構は、スライダーを手前に引く初期段階ではなく、カチッという音が聞こえた時のみ作動している。

*【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

1. 本品を再滅菌して使用しないこと。
2. 本品は、X 線透視下で確認しながら使用すること。
3. 手技中は、適切な溶液により持続的フラッシュを行うこと。[持続的注入により、血栓によるカテーテル閉塞のリスクが低減される。]
4. 動脈瘤等によっては、一回の塞栓術では完全な塞栓を得られないことがある。
5. 病変部位または血管へのカテーテル挿入を安全に施行するため、また 1 個目のコイルを正しい部位に挿入するため、高品質な DSA 画像によるロードマッピングを併用すること。
6. 一部の病変部位または血管で見られる屈曲した血管経路、及び頭蓋内動脈瘤の様々な形状が原因となって、操作中にコイルが伸びることがあり、コイルの破損やマイグレーション等につながるおそれがある。
7. コイル及びデリバリープッシャーを進める際には、ゆっくりと慎重に行うこと。[デリバリーワイヤがキンクした場合、コイルが早期離脱するおそれがある。その場合には、コイルの位置を確認した上で、可能であればシステム全体を抜去すること。]
8. マイクロカテーテルの遠位端に対して鋭角の位置にある本品を引き戻す際に抵抗が感じられる場合は、マイクロカテーテル遠位端を動脈瘤の開口部に慎重に配置し直すか、親動脈内に少し移動することによって、コイルの伸びや離脱を防止することができる。
- * 9. コイルの前進及び引き戻しはゆっくりと行うこと。異常な摩擦または引っ掛かりが感じられる場合は、コイルを抜去・交換すること。次のコイルでも摩擦が感じられる場合、マイクロカテーテルごと抜去して、コイル及びマイクロカテーテルに損傷または不適切な接続がないか慎重に確認すること。
- * 10. コイルを離脱する際に抵抗が感じられる場合は、抵抗なく離脱できるようになるまでマイクロカテーテルを引き戻すこと。

11. MRI に関する情報

- ・ 非臨床試験により本品は MR Conditional(特定の条件下において MR 適合性がある)であることが証明されており、次の条件下では安全に検査を実施することができる。

1) 静磁場：1.5 テスラまたは 3 テスラ

** 2) 空間勾配磁場(推定)：25T/m (2,500 ガウス/cm)以下

3) 全身送信コイルまたは送信ヘッドコイルを使用した最大全身平均比吸収率(WBA SAR) 2.0 W/kg 未満及び頭部における平均 SAR 3.2 W/kg 未満による通常操作モードでの 15 分間の連続スキャン

4) 本コイルの温度上昇について in-vivo シミュレーションによる非臨床試験を実施した。その結果、WBA SAR 2.0 W/kg 及び頭部における平均 SAR 3.2 W/kg による通常操作モードでの 15 分間の連続スキャン中の温度上昇は、およそ 2.5°C 未満であった。なお、この値は血流による冷却効果を考慮に入れていないため体内での温度上昇を過大評価しているおそれがある。

12. アーチファクトに関する情報

- ・関心領域が留置されたコイルと同じまたは近傍にある場合、MR 画像に影響を及ぼす可能性がある。このため、留置されたコイルに対して MR 画像パラメータの最適化が必要となる場合がある。
- ・MR 画像のアーチファクトは、コイル周囲に下表のような影響を及ぼすことがある。
 - 1) コイルが 24mm 球形状の場合
(パッキング密度 30%)

1.5 テスラ		
ワーストケースでのアーチファクト	スピンエコー	グラディエントエコー
検査対象物の長さ	3.7 mm	6.9 mm
検査対象物の幅	3.1 mm	6.8 mm
検査対象物の高さ	1.2 mm	2.9 mm

3 テスラ		
ワーストケースでのアーチファクト	スピンエコー	グラディエントエコー
検査対象物の長さ	3.9 mm	10.4 mm
検査対象物の幅	4.5 mm	11.2 mm
検査対象物の高さ	3.6 mm	8.0 mm

- 2) コイルが外径 8mm×55mm 円筒形状の場合
(パッキング密度 30%)

1.5 テスラ		
ワーストケースでのアーチファクト	スピンエコー	グラディエントエコー
検査対象物の長さ	1.8 mm	3.8 mm
検査対象物の幅	1.9 mm	5.3 mm
検査対象物の高さ	2.8 mm	6.1 mm

3 テスラ		
ワーストケースでのアーチファクト	スピンエコー	グラディエントエコー
検査対象物の長さ	4.6 mm	7.7 mm
検査対象物の幅	3.5 mm	8.2 mm
検査対象物の高さ	3.8 mm	8.8 mm

** 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合

- ・早期離脱
- ・離脱不良
- ・マイグレーション
- ・コイルの親血管への突出

2. その他の不具合

- ・キンク、伸び、破損
- ・誘導不良

*3. 重大な有害事象

- ・急性閉塞
- ・空気塞栓
- ・死亡
- ・末梢塞栓
- ・塞栓
- ・偽性動脈瘤形成
- ・頭蓋内出血
- ・虚血
- ・脳卒中を含む神経学的欠損
- ・脳梗塞及び他の脳虚血性イベント
- ・血管攣縮、血栓、解離、穿孔
- ・内膜解離
- ・動静脈瘻
- ・血栓塞栓症発作
- ・末梢の血栓塞栓症
- ・再疎通
- ・動脈瘤破裂
- ・親動脈の閉塞

- ・金属アレルギー
- ・心筋梗塞

4. その他の有害事象

- ・アクセス(穿刺)部位での血腫または出血
- ・感染症
- ・塞栓術後症候群
- ・血管再開通
- ・動脈瘤の不完全充填
- ・腎不全
- ・呼吸不全
- ・血液凝固障害

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

有効期間

- ＊被包に記載(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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Penumbra, Inc. (アメリカ合衆国)