



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

Numen 離脱型コイルシステム (コイルシステム)

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

1. 本コイルシステムは、専用のデタッチメントシステムとのみ使用できる。他の離脱装置を使用しないこと。  
[患者または使用者に損傷が生じることがある。]

使用方法

1. コイルの離脱後にカテーテルの先端部より先にデリバリーワイヤを進めないこと。[動脈瘤または血管を穿孔させることがある。]
2. デリバリーワイヤをデタッチメントシステムに無理に挿入したり、コイルを離脱する前にマイクロカテーテルに接続した回転止血バルブ(以下、RHV)を締め忘れたりしないこと。[デリバリーワイヤがねじれたり、血管内のコイルやマイクロカテーテルの先端がずれたりして、離脱や離脱後のコイル位置の最適化に失敗し、血管穿孔、動脈瘤穿孔、仮性動脈瘤または動脈瘤破裂を生じることがある。]
3. コイルを離脱する前後に、親血管にコイルのループが突出していないかを確認すること。[コイルの留置後にループが突出していると、離脱後に血栓塞栓症が生じることがある。]
4. デリバリーワイヤのフルオロセーパーマーカーは RHV と併用すること。[RHV を併用しない場合、フルオロセーパーマーカーがマイクロカテーテルのハブに到達した時に、コイルの先端部がマイクロカテーテルの X 線不透過性マーカーを超えることがある。]
5. デリバリーワイヤの近位端にフルオロセーパーマーカーが目視できない場合は、X 線透視下以外の状態でデリバリーワイヤを進めないこと。[動脈瘤破裂や血管穿孔を生じることがある。]
6. コイルを挿入する際デリバリーワイヤを回転させないこと。[コイルの意図しない離脱や、本品の電気回路に損傷を与えることがある。]
7. 個目及び 2 個目に留置するコイルの直径は動脈瘤の開口部の直径より大きいものを選択すること。[開口部の直径より小さいとコイル突出のおそれがある。]
8. コイルを正しく離脱するため、また血栓形成による合併症のリスクを軽減させるため、以下の部位を適切な溶液で持続的にフラッシュすること：
  - 1) 大腿部シースとガイディングカテーテルの間
  - 2) マイクロカテーテルとガイディングカテーテルの間
  - 3) マイクロカテーテルとガイドワイヤ及びデリバリーワイヤの間
 また、持続フラッシュにより、コイルシステムの離脱部における血栓形成や造影剤の付着を防ぐこともできる。
9. アルコール等の有機溶媒への浸漬または注入を行わないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]
10. 本品に損傷があると、コイルの離脱不良または血管損傷を起こしたり、本品の挿入中にマイクロカテーテルが意図しない方向に動いたりするおそれがある。
11. コイルを離脱する前に、マイクロカテーテルの先端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の先端が移動することがあり、これにより病変部または血管の破裂につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象 (患者)

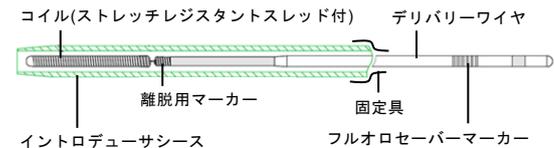
次の患者には使用しないこと。

1. 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

1. コイルシステム
  - 1) コイル(タイプ A、B、C)
  - 2) デリバリーワイヤ
  - 3) イントロデューサシース



コイルタイプ

タイプ A



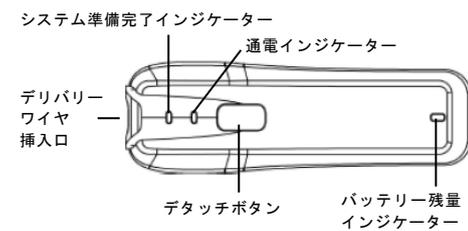
タイプ B



タイプ C



2. デタッチメントシステム



体に接触する部分の組成

プラチナタングステン合金、ポリプロピレン、ウレタン、アクリレート系接着剤、ポリイミド、ステンレス鋼、エポキシ系接着剤、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン

原理

コイルシステムを大腿動脈等から大動脈、頸部血管を経由して病変部に進め、動脈瘤などの病変部にコイルを挿入する。デタッチメントシステムを用いてデリバリーワイヤからコイルを離脱すると、標的部位にコイルが留置される。コイルを病変部に充填することにより病変部への血流が遮断され、塞栓される。留置するコイルは一本または複数本の場合がある。コイルの離脱方式は電気式離脱型である。デタッチメントシステムを用いてコイルシステムに電流を供給すると離脱部が電解溶解し、コイルはデリバリーワイヤから離脱される。

## 【使用目的又は効果】

本品は、頭頸部における動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻等の血管塞栓術に使用する。

## 【使用方法等】

### 使用方法

デタッチメントシステムの使用方法は、デタッチメントシステムの添付文書を参照すること。

#### 1. 本品の他に必要な機器

本品(バックアップ用デタッチメントシステム 1 個を含む)の他に以下の機器(いずれも構成部品別品目)が必要である。

- 1) シース(5F 以上)
- 2) ガイディングカテーテル(5F 以上)
- 3) ガイドワイヤ(外径: 0.89mm [0.035 インチ])
- 4) マイクロガイドワイヤ(外径: 0.356mm [0.014 インチ] 以下)
- 5) マイクロカテーテル(内径: 0.419mm [0.0165 インチ] 以上、X 線不透過性(以下、RO)マーカー 2 か所付)
- 6) 持続フラッシュ用の輸液ライン
- 7) RHV: 2 個以上
- 8) 三方活栓: 2 個以上

#### 2. 術前評価

親血管径、動脈瘤のドーム、ネックサイズの血管造影評価を行い、適切なコイルシステムを選択する。

#### 3. 準備(持続フラッシュのセットアップ)

- 1) ガイディングカテーテルに RHV を接続する。三方活栓を RHV のサイドアームに取り付け、持続フラッシュ用の輸液ラインを接続する。適切な溶液を注入しガイディングカテーテルを持続フラッシュする(図 1)。
- 2) ガイドワイヤに沿ってガイディングカテーテルを目的の血管に配置する。
- 3) 必要に応じてマイクロカテーテルの先端を成形した後、マイクロカテーテルに RHV を接続する。RHV のサイドアームに三方活栓を取り付け、持続フラッシュ用の輸液ラインを接続する。適切なフラッシュ溶液でマイクロカテーテルを持続フラッシュする。持続フラッシュは 3~5 秒毎に一滴となるように設定することを推奨する。
- 4) 標準的な方法で、マイクロガイドワイヤに沿って、マイクロカテーテルをガイディングカテーテルの中に通し、目的の病変部に配置する。

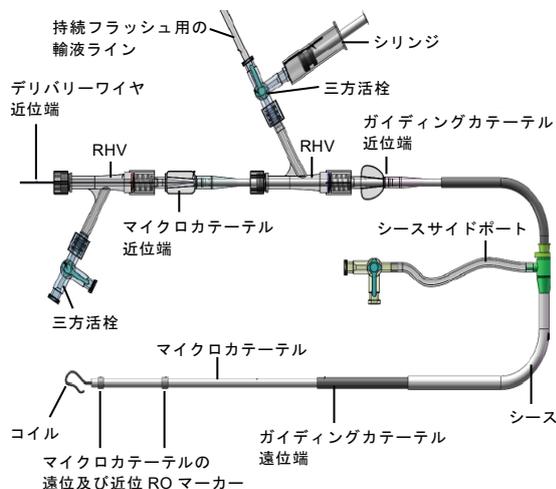


図 1 持続フラッシュのセットアップ例

#### 4. コイルシステムの準備

適切なサイズのコイルを選定する。選定が適切でない場合、交換する必要がある。

- 1) 保護フープが入ったパウチを標準的な無菌操作で開封し、保護フープを取り出す。
- 2) 5mL シリンジに生理食塩水を満たし、保護フープのフラッシュ用コネクタからコイル状に巻かれたチューブをフラッシュする(図 2)。

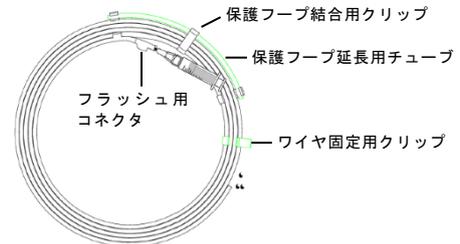


図 2 保護フープのフラッシュ

- 3) コイルシステムを緑色のワイヤ固定用クリップから慎重に外し、保護フープから取り出す(図 3)。



図 3 保護フープからの取り外し

#### 5. 挿入の手順

- 1) コイル遠位端が完全にイントロデューサシース内にあり、デリバリーワイヤの手元部にキック、ねじれ等の異常がないことを確認する。デリバリーワイヤのフルオロセーバーマーカーを確認する。
- 2) マイクロカテーテルの RHV を緩めて、イントロデューサシースを RHV に挿入できることを確認する。
- 3) イントロデューサシースを RHV に挿入するが、マイクロカテーテルの近位側ハブには完全には挿入せず、イントロデューサシースの近くで RHV を締める。
- 4) イントロデューサシースの近位端とデリバリーワイヤの間の固定具を引き抜き、フラッシュ溶液が流出するまでイントロデューサシースの近位端を観察する。フラッシュ溶液がイントロデューサシースの近位端から流出している時のみ、血管内への気体の進入を防止した状態でコイルをマイクロカテーテル内に進めることができる。
- 5) マイクロカテーテルの RHV を再度緩め、イントロデューサシースをマイクロカテーテルハブ内に完全に固定されるまで前進させ、RHV を締める。その際、マイクロカテーテルへの挿入中にコイルを損傷するほど締め付けないこと。
- 6) デリバリーワイヤをゆっくりと前進させてコイルをイントロデューサシースからマイクロカテーテルに入れ、デリバリーワイヤの近位端がイントロデューサシースの近位端 5cm 未満になったら停止する。
- 7) マイクロカテーテルの RHV を緩め、デリバリーワイヤからイントロデューサシースを取り外す。イントロデューサシースを滅菌野に置く。イントロデューサシースは、コイルが留置及び離脱されるまで廃棄しないこと。
- 8) 持続フラッシュに支障を来さない程度にマイクロカテーテルの RHV を締め、デリバリーワイヤを進める。
- 9) デリバリーワイヤのフルオロセーバーマーカーの位置を確認しながら、コイルを進める。
- 10) デリバリーワイヤのフルオロセーバーマーカーが RHV に到達した時点で、コイルはマイクロカテーテルの先端近くにある。これを X 線透視下で確認する。

- 11) X線透視下でコイルがマイクロカテーテルから出るまでゆっくりと進め、目的の部位に慎重に配置する。コイルを正しく配置できなかった場合は、デリバリーワイヤをゆっくりと引き戻し、コイルをマイクロカテーテル内に戻した後、再度デリバリーワイヤをゆっくりと進めて、コイルを再配置する。
- 12) デリバリーワイヤの離脱用マーカの近位端がマイクロカテーテルの近位側 RO マーカの遠位端と重なるまで前進させて「逆 T」の形状になるようにする(図 4)。

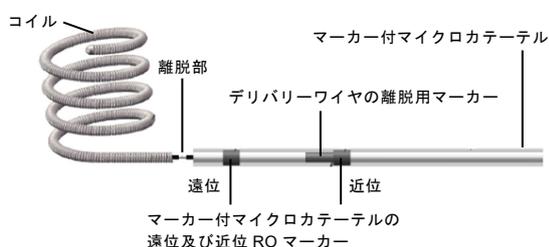


図 4 コイルシステムとマイクロカテーテルの位置合わせ

- 13) マイクロカテーテルの RHV を再度締め、デリバリーワイヤが容易に動かないようにする。この時、マイクロカテーテルの RHV が、デリバリーワイヤを損傷しない程度にしっかりと締められていることを確認する。

#### 6. コイルの交換

コイルの形状やサイズが適合しない場合は、コイルを引き戻して適切なコイルと交換する。

- 1) マイクロカテーテルの RHV を緩め、デリバリーワイヤをゆっくり引いて、コイルをマイクロカテーテルに引き戻す。
- 2) デリバリーワイヤを引き戻し、取り外したイントロデューサシース内に戻す。イントロデューサシースを RHV に再挿入し、RHV を締める。
- 3) コイルがイントロデューサシースに完全に入るまでデリバリーワイヤを引き戻し終えたら、次にイントロデューサシースとデリバリーワイヤ全体をマイクロカテーテルから引き抜く。

#### 7. デタッチメントシステムの取り出し

デタッチメントシステムの添付文書的使用方法に従って、デタッチメントシステムを取り出す。

#### 8. 離脱の手順

- 1) コイルシステムのデリバリーワイヤの近位端をアルコールで拭く。
- 2) デリバリーワイヤの近位端から 3cm の箇所を慎重につかみ、デリバリーワイヤが動かないようにする。
- 3) もう片方の手でデタッチメントシステムを持ち、デリバリーワイヤにかかる湾曲や張力が最小になるように、デリバリーワイヤ近位端に慎重にスライドする(図 5)。

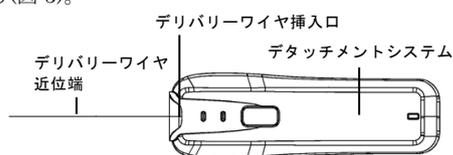


図 5 デリバリーワイヤとデタッチメントシステムの接続

- 4) デリバリーワイヤがデタッチメントシステムのデリバリーワイヤ挿入口に入ったら、内部に到達するまでデリバリーワイヤ上にデタッチメントシステムを進める。デリバリーワイヤとデタッチメントシステムの内部接点が適切に接触すると、デタッチメントシステムがピープ音を鳴らし、システム準備完了インジケータが緑色に点灯する。進めている間に大きな抵抗を感じた場合やデタッチメントシステムの

電源がオンにならない場合、デタッチメントシステムを静かに取り外し、上記手順を繰り返す。

システム準備完了インジケータが緑色に点灯しない場合は、デタッチメントシステムを使用せず、デタッチメントシステムの添付文書の「**トラブルシューティングとエラー信号**」を参照すること。

- 5) デタッチメントシステムのシステム準備完了インジケータが点灯したら、デタッチボタンを押して離し、離脱を開始する。電流が流れている間、通電インジケータは一定の速度で緑色に点滅する。術者は離脱前または離脱中に、デタッチメントシステムを持つのではなく、安定した位置に置く。
- 6) デタッチメントシステムは最大で 10 秒間電流を流す。離脱サイクルが 10 秒未満で完了すると、通電インジケータが緑色に点灯し、短いピープ音が 3 回鳴る。または、10 秒後に離脱サイクルが完了した場合は、通電インジケータが緑色に点灯し、長いピープ音が 1 回鳴る。
- 7) デリバリーワイヤの近位端からデタッチメントシステムを静かにスライドさせ取り外し電源を切り、水平な滅菌野に置く。X線透視下でデリバリーワイヤを少し引き戻し、コイルとデリバリーワイヤが完全に分離していることを確認してから、デリバリーワイヤをマイクロカテーテルから抜去する。
- 8) 万一、コイルが動いた場合、コイルがまだデリバリーワイヤに接続している可能性がある。その場合、過度の力でコイルを引き戻さず、以下の操作を行う。コイルの再配置が必要な場合は、何らかの調整を行う前に、デタッチメントシステムからデリバリーワイヤを取り外し、電源を切ること。
  - ① コイルを再配置するために、X線透視下でもう一度ゆっくりと前進させる。
  - ② デリバリーワイヤの離脱用マーカとマイクロカテーテルの近位側 RO マーカが正しく位置合わせされていることを確認する。正しく位置合わせされていない場合は、再度デリバリーワイヤとマイクロカテーテルの位置合わせを行う。
  - ③ 持続フラッシュが適切にセットアップされていることを確認し、RHV を締め、フラッシュして、離脱部の周囲に存在する可能性のある造影剤を取り除く。
  - ④ 前述の 1) から 7) までの手順を繰り返す。
  - ⑤ 5 回試してもコイルが離脱しない場合は、コイルシステムを抜去して新しいコイルシステムを用いて「8. 離脱の手順」の 1)以降の手順を繰り返す。
- 9) X線透視下でコイルの離脱が確認されたら、マイクロカテーテルからデリバリーワイヤをゆっくりと引き抜く。
- 10) 追加のコイル留置が必要な場合は、コイルシステム及びデタッチメントシステムの添付文書に従って、コイルを留置する。

#### 9. 使用後は適切な方法で廃棄する。

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. デリバリーワイヤの近位端を生理食塩水や血液等で濡らさないこと。[水分の影響を受けると、コイルを離脱するための電流に乱流が生じ、離脱に失敗する可能性がある。]

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. コイルを正確に留置するため Digital Subtraction Angiography (DSA) 血管撮影装置を使用し、ロードマッピングを行うこと。
2. コイルシステムは、過度の力を加えず挿入すること。異常な抵抗が感じられる場合は、コイルシステムをゆっくりと引き抜き、破損がないか点検すること。新しいコイルシステムを使用しても異常な抵抗が感じられ

る場合は、マイクロカテーテルに損傷やねじれがないか確認すること。

3. コイルシステムの再配置が必要な場合はデリバリーワイヤとコイルの動きが相関的になるように、X線透視下で特に注意しつつコイルを引き戻す。この時、デリバリーワイヤとコイルの動きが1:1にならない場合や再配置が難しい場合は、コイルに伸びが生じているため、破損する可能性がある。その場合は、コイルシステムを静かに引き抜き、新しい製品と交換すること。
4. マイクロカテーテルの先端部に対して鋭角の位置にあるコイルを引き戻す際に抵抗を感じる場合、カテーテルの遠位端を動脈瘤開口部または瘤内側に再配置すること。[コイルの伸長または破損を生じるおそれがある。]
5. バックアップ用に必ず予備のデータメントシステムを準備すること。
6. 本品の血管外組織に対する長期的影響については確認されていない。従って、本品を血管内にとどめておくよう注意すること。
7. MRI装置(核磁気共鳴画像診断装置)への適合性  
非臨床試験によりコイルはMR Conditionalであることが示されている。コイルを留置した患者は、以下の条件下でMRIを使用することが可能である。
  - 静磁場強度：1.5T、3T (テスラ)
  - 最大空間磁場勾配：12,800 Gauss/cm (128T/m)
  - 最大力積：231,000,000 Gauss<sup>2</sup>/cm (231T<sup>2</sup>/m)
  - 全身平均 SAR(比吸収率)の理論的予測値：2W/kg(通常操作モード)上記条件下で15分の連続スキャン後に、1.5Tでは背景温度上昇：1.6°C、RF関連温度上昇：最大 2.2°C。3Tでは背景温度上昇：1.1°C、RF関連温度上昇：最大 1.7°Cと予想される。

非臨床試験では、3TのMR装置におけるグラディエントエコー法による撮影で生じうるアーチファクトはコイルの実像から約3.14mm拡張した。動脈瘤モデルでMRA(磁気共鳴血管撮影)パルスシーケンスを3T、エコー通過時間2.4msで使用した場合、3.65mm(長さ)及び2.20mm(直径)のアーチファクトが発生した。MRA中に局所的な不均一性と磁化率アーチファクトを生じる可能性があるため、頭蓋内動脈瘤治療を評価するための診断の質が低下する可能性がある。

## 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
  - コイルのマイグレーション
  - コイルの親血管への逸脱
  - コイルの伸長
  - コイルの早期離脱
  - コイル離脱時間の延長
  - コイルの断裂
2. 重大な有害事象
  - 死亡
  - 血管穿孔
  - 親血管閉塞
  - 不十分な閉塞
  - 再開通
  - 血栓症
  - 血管痙攣
  - 血管破裂
  - 出血
  - 虚血
  - 塞栓後症候群
  - 脳卒中を含む神経学的障害
  - 血腫
  - アレルギー反応
  - 不整脈
  - 解離
  - 感染

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

- 高温、多湿、直射日光、腐食性ガスを避け、換気の良い場所で、15~25°Cで保管すること。

### 有効期間

- 被包に記載。[自己認証(自社データ)による]

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：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：MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (中華人民共和国)