



GDCコイル

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- 破損したデリバリーワイヤーは使用しないこと〔コイルを留置する際に血管損傷を生じたり、先端部が思わぬ方向に動く原因となる〕
- 損傷を受けた本品を使用しないこと〔コイルの動脈瘤への挿入及び留置後の安定性に支障をきたし、コイルの移動や伸びの原因となることがある〕
- コイルを動脈瘤に留置する間、あるいは留置した後、デリバリーワイヤーを回転させないこと〔デリバリーワイヤーを回転させると、コイルが伸びたり、デリバリーワイヤーからコイルが早期に離脱し、コイルの動脈瘤外へのマイグレーションを引き起こすことがある〕
- コイルを離脱させる前に、カテーテルの先端部シャフトに抵抗がないことを繰り返し確認すること〔本品挿入中、軸方向の圧力及び張力が 2 ティップ・マイクロカテーテルにかかり、カテーテル先端部を移動させることがあり、これにより動脈瘤又は血管を破裂させるおそれがある〕
- 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ーを進めないこと〔動脈瘤又は血管を穿孔させることがある〕
- コイルを挿入した後、離脱する前に、X線透視下で本品の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、適したサイズのコイルと交換すること。本品の好ましくない動きは、コイルの離脱後にコイルが動脈瘤外へのマイグレーションを引き起こす可能性を示唆する。また、コイルを離脱させる前に、コイルが親動脈に突出していないかどうかを血管造影写真で確認すること

【禁忌・禁止】

(使用方法)

再使用禁止

- 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある〕

(適用対象（患者）)

※ ファイバータイプのコイルは、動静脈奇形及び動静脈瘻等の血管異常の使用に限ること〔動脈瘤の塞栓に用いることで、血栓形成による合併症を引き起こす可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プラチナ合金、ステンレススチール

2. 形状・構造及び原理等

本品は、電気分解によりデリバリーワイヤーから金属製コイルを離脱させる血管塞栓用コイルである。

1) 標準（通常）タイプ

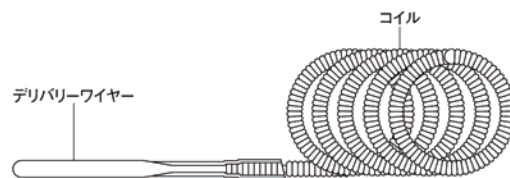
ステンレススチール製デリバリーワイヤーに接合されたプラチナ・タングステン合金製コイルで、別売のストライカー社の 2 ティップ・マイクロカテーテル（2 マーカータイプ）及び塞栓コイル用パワーサブライと併用するように設計されている。

2) ストレッチ レジスタント（耐引き伸ばし）タイプ

引き伸ばしに対する抵抗力を増すマルチ・ストランド材料を組み込んだ耐引き伸ばしデバイスである。

3) ファイバータイプ

合成ファイバーをメイン・コイルに組み込んだファイバーデバイスである。



＜外観図＞

【使用目的又は効果】

本品は、頭部における動脈瘤、動静脈奇形及び動静脈瘻等の血管病変の塞栓術並びに頸部動脈瘤、頸部血管奇形、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈瘤及び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】

1. 使用方法

＜本品以外に必要な装置・機器＞

- 塞栓コイル用パワーサブライ 2 台、もしくは、InZone パワーサブライ 2 台（いかなる治療に対しても、バックアップ用のパワーサブライが必要となる）
- 離脱用機器に応じて、パワーサブライ接続ケーブルもしくは、IZDS 接続ケーブル 1 組
- 塞栓コイル用パワーサブライ使用時は、各手技ごとに、パワーサブライ用の未使用電池 2 個
- 十分な内径（ID）（例：6F）のテーパーされていないガイドイングカテーテル（ストライカー社の 2 ティップ・マイクロカテーテルの目的血管への到達を促進させるため）
- 持続的フラッシュを行うため、回転式止血バルブ（RHW）2 個、適切なフラッシュ用溶液バッグ 3 個、三方活栓 1 個、及び一方活栓 1 個
- テフロンコーティングを施していない 20 または 22 ゲージ（0.9 又は 0.7mm）滅菌済皮下注射針（通電システムのアースとなる）
- アルコールを含ませたガーゼ（ケーブルを接続する前に本品のデリバリーワイヤーの手元部を拭くため）
- ストライカー社製の 2 ティップ・マイクロカテーテル GDC10 と互換性のあるマイクロカテーテルを以下に示す（最小内径）。

ファストラッカー 10、2 ティップ マーカー 0.38mm (0.015inch)
Excelsior 1018、2 ティップ マーカー 0.48mm (0.019inch)
Excelsior SL-10、2 ティップ マーカー 0.42mm (0.0165inch)
トラッカー エクセル-14、2 ティップ マーカー 0.43mm (0.017inch)

GDC18 と互換性のあるマイクロカテーテルを以下に示す（最小内径）。

ファストラッカー 18、2 ティップ マーカー 0.53mm (0.021inch)
Excelsior 1018、2 ティップ マーカー 0.48mm (0.019inch)

- ストライカー社製の 0.25mm (0.010inch) 又は 0.36mm (0.014inch) 又は 0.41mm (0.016inch) のステアブル・ガイドワイヤー

＜コイルサイズとカテーテルの選択＞

適したコイルのサイズを選ぶことは、GDC コイルの効果と患者の安全性向上に繋がる。閉塞の効果は、閉塞度と総量に部分的に依存する。病変部に対する最適なコイルを選択するために、術前に血管造影を実施すること。血管、動脈瘤ドーム、あるいは開口部の直径を血管造影で選択して、適切なコイルサイズを算定すべきである。どのような場合にも動脈瘤の基部に小さいコイルを挿入する場合は慎重に行う必要がある。動脈瘤にアクセスするには、1 個目と 2 個目に留置するコイル直径が動脈瘤の開口部の直径より小さいとコイルが移動することがあるので、必ず大きいものを選択すること。

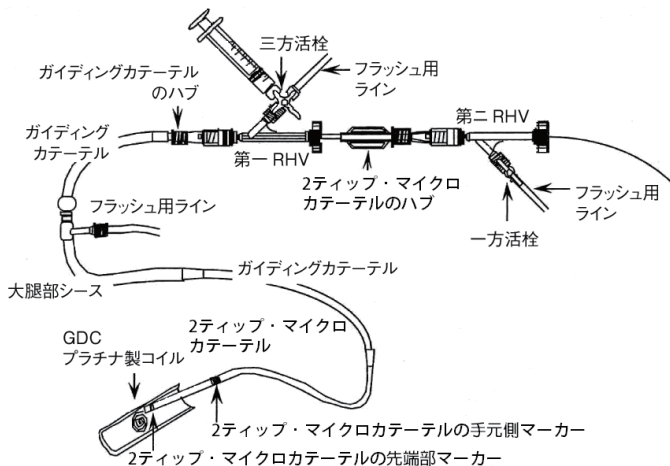
＜持続的フラッシュのセットアップ＞

本品を最適な状態で使用するため、又、血栓形成による合併症の危険性を減少させるため、以下の部位の持続的フラッシュを行う。

- 大腿部シースとガイディングカテーテルの間
- 2ティップ・マイクロカテーテルとガイディングカテーテルの間
- 2ティップ・マイクロカテーテルとストライカー社のガイドワイヤーとGDCデリバリーワイヤーの間

また持続的フラッシュにより、本コイル離脱部位における造影剤の結晶形成や凝固を防ぐことができる。

- 回転式止血バルブ（RHV）をガイディングカテーテルのハブに接続する。三方活栓を回転式止血バルブ（RHV）のサイドアームに取り付けた後、適切なフラッシュ用溶液のラインを接続する。
- 別の回転式止血バルブ（RHV）を2ティップ・マイクロカテーテルのハブに接続する。一方活栓を回転式止血バルブ（RHV）のサイドアームに取り付けた後、フラッシュ用溶液のラインを接続する。
 - ファイバータ입を除くすべてのコイル
加圧バッグによる持続的フラッシュは、3～5秒ごとに一滴となるように調整する。
 - ファイバータ입
加圧バッグから1～3秒ごとに一滴となるように調整する。
 - 構成部分の配置と接続部の固定がすべて適切で、ガイディングカテーテル又は2ティップ・マイクロカテーテルのどちらにも持続フラッシュ中に空気が入らないようになっていることを確認する。

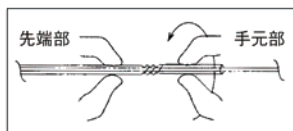


〈図1：持続的フラッシュのセットアップ例〉

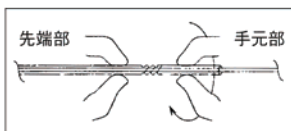
＜本品の使用方法＞

目的の病変部に慎重にカテーテルを挿入する。ガイディングカテーテルは、その内部に2ティップ・マイクロカテーテルが通るだけでなく、造影剤注入によるX線透視下のロードマッピングができるよう、十分な内径を備えている必要がある。処置対象の動脈瘤の大きさを測定し、適したサイズのコイルを選択する。

- 本品とイントロデューサーシースをゆっくり同時に保護チューブから引き出し、デリバリーワイヤーの先端部の状態をチェックする。異常が認められる場合は新しいコイルと交換する。
- イントロデューサーシースに備わるツイストロックを解除するには、ツイストロックの両側を軽くつまんで持ち、手元部を反時計周りに回す。（図2参照）これによりデリバリーワイヤーとコイルのユニットはイントロデューサーシース内で自由に動かせるようになる。



〈図2：ロック解除図〉
手元部を反時計周りに回す



〈図3：ロック図〉
手元部を時計周りに回す

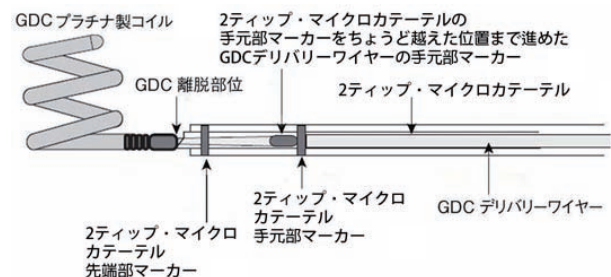
- 慎重に本品をイントロデューサーシースの外に進め、手袋をした手のひらにのせて以下をチェックする。

a. デリバリーワイヤーの折れなどコイル離脱部の異常

b. 形状記憶（シェイプ）の消失

上記のような異常が認められた場合は、新しいコイルに交換する。

- 本コイルの接合部をヘパリン加生理食塩液に静かに浸す。その際、コイルを伸ばさず形状を保つよう注意する。浸水させたまま、ゆっくり本品の先端部をイントロデューサーシースへ約1～2cm引き戻す。その際、本品の先端部がイントロデューサーシースのテーパーされた先端部におさまっていることを確認する。
- ツイストロックを時計回りに回してロックし（図3参照）、回転式止血バルブ（RHV）からイントロデューサーシースのテーパーされた先端部を挿入し、2ティップ・マイクロカテーテルのハブにしっかりとおさめる。正しい位置におさまると、イントロデューサーシースが少したわむので、イントロデューサーシースの周りの回転式止血バルブ（RHV）を、コイルがカテーテル挿入時に損傷を受けない程度に締め、血液の逆流を防ぐ。
- ツイストロックを解除して、本デリバリーワイヤーをゆっくりとスムーズに進め、本品をイントロデューサーシースからカテーテルへ移動させる。この操作は2名で行うのが最適である。1名が回転式止血バルブ（RHV）と2ティップ・マイクロカテーテルのハブ内のイントロデューサーシースをしっかりとハブに固定させ、もう1名がイントロデューサーシースをまっすぐ持ってコイルを進める。本デリバリーワイヤーの柔軟な部分がカテーテルのシャフト内に挿入されたら、回転式止血バルブ（RHV）をゆるめ、イントロデューサーシースをデリバリーワイヤーの手元部からゆっくり引き抜く。その後、デリバリーワイヤーの周りの回転式止血バルブ（RHV）を締める。イントロデューサーシースをそのまま放置しておく、フラッシュ用溶液の注入の妨げになり、カテーテルに血液が逆流するので、コイルが離脱して留置されるまでは、イントロデューサーシースを破棄しない。
- フラッシュ用溶液が正常に注入されていることを確認した後、持続的フラッシュに支障を来さない程度に回転式止血バルブ（RHV）をゆるめ、本デリバリーワイヤーを進める。
- 本品をX線透視下で進め、目的の部位に慎重に挿入する。コイルの位置を変える必要がある場合は、ゆっくりデリバリーワイヤーを引き戻した後、再度ゆっくり進めてコイルを挿入直す。コイルサイズが適切でない場合は、コイルを取り出し、適合したサイズのコイルと交換する。
- 本品を進め、デリバリーワイヤーのX線不透過性の手元部マーカーを2ティップ・マイクロカテーテルの手元部マーカーの先端部をちょうど越えたところに一致するよう正確に配置する。（図4参照）回転式止血バルブ（RHV）を締め、デリバリーワイヤーを固定させた後、コイルを離脱させる。



〈図4：X線不透過性マーカーの最適な位置合わせ〉

2. 離脱の手順

＜InZoneパワーサプライ使用時＞

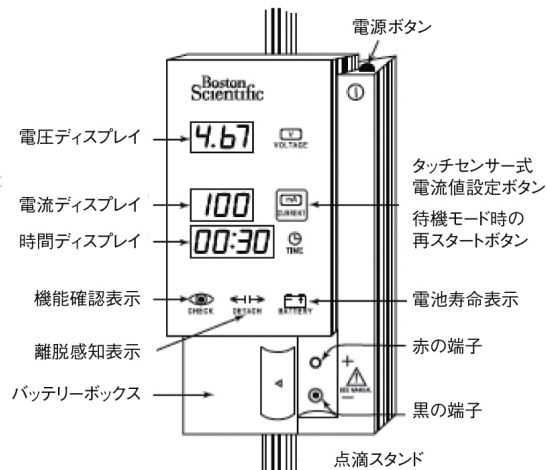
InZoneパワーサプライの添付文書の指示に従って離脱させること。

＜塞栓コイル用パワーサプライ使用時＞

塞栓コイル用パワーサプライは、9Vアルカリ電池を電源とする。電池は手技毎又は塞栓コイル用パワーサプライの作動中にディスプレイ上の電池寿命表示が点灯した場合、新品と交換する必要がある。電池の持続時間はおよそ4～6時間である。電気分解による離脱を行う前に、透視台に固定した直径約2cmの点滴スタンドに未使用の電池を装着したパワーサプライがしっかりと取り付けられていることを確認する。パワーサプライは、後部の固定用クリップを引き、空洞部分をスタンドに合わせ、クリップをゆっくり放して取り付ける。

本品を目的の位置に挿入した後、以下の手順に従ってコイルの離脱を行う。

- 1) 患者の鼠径部に滅菌済み皮下注射針20ゲージ（0.9mm）又は22ゲージ（0.7mm）を挿入する。テフロンコーティング加工された針は使用しないこと。
- 2) 滅菌済みの黒い接続ケーブルのプラグを塞栓コイル用パワーサプライの黒の端子に差し込む。
- 3) 同じ黒い接続ケーブルの接続端子を、滅菌済み皮下注射針（電流の帰路となる患者側電極）に接続する。
- 4) 滅菌済みの赤い接続ケーブルのプラグを、塞栓コイル用パワーサプライの赤の端子に差し込む。
- 5) 赤い接続ケーブルの接続端子を、GDCデリバリーワイヤーの手元部端から5cm以内の位置に接続する。GDCデリバリーワイヤーを置く面が清潔で乾燥していることを確認する。
- 6) X線透視下で、デリバリーワイヤーの手元部マーカが、2ティップ・マイクロカテーテルの手元部マーカをちょうど超えた位置まで進められていることを再確認する（図4参照）（接続ケーブルを接続する間に位置が変わってしまうことがある）。
- 7) 持続的フラッシュのフラッシュ用溶液が正常に注入されていることを再確認する。
- 8) 塞栓コイル用パワーサプライの上部にある電源ボタン（図5参照）を押す。これによりディスプレイが表示され、システムが3秒間自己診断テストを行った後、電流ディスプレイが3回点滅して電流の初期設定である1mAを示す。塞栓コイル用パワーサプライは約10秒間かけて、選択した電流値まで出力していく。
- 9) 患者がコイルの離脱時に患者側電極に不快感を訴えた場合、電流値設定ボタン（タッチセンサー式）を押すと電流値を下げるができる（新たに設定値を設定する度に、電流ディスプレイが3回点滅し、システムは約10秒間かけて選択した電流値まで出力していく）。
- 10) 塞栓コイル用パワーサプライのディスプレイを確認する。パワーサプライの感知表示とディスプレイについては、パワーサプライに添付されている取扱説明書を参照すること。
- 11) パワーサプライの回路は、デリバリーワイヤーからのコイルの離脱をモニターし、感知し、知らせよう設計されている。離脱が感知されると電流が停止する。
 - a. ディスプレイ表示は離脱直前の電圧、電流、時刻を示したまま静止する。
 - b. システムが発信音を5回鳴らす。この時点で、塞栓コイル用パワーサプライは待機モードに入る。この時、電源ボタンを押すと、ユニットの電源が切れ、離脱経過時間が0にリセットされてしまうので、電源ボタンを決して押さないこと。
- 12) コイルの離脱が表示されたら、X線透視下でコイルが離脱したことを確認する。X線透視でコイルが動いていないことを確認しながら、デリバリーワイヤーをゆっくりと引き戻す。万一コイルが動いている場合は、離脱にさらに時間がかかる。必要ならデリバリーワイヤーを進め、ワイヤーとカテーテルマーカの位置合わせを再び行う。パワーサプライの[CURRENT（電流値設定）] ボタンを押して通電を始める。パワーサプライは約10秒かけて前回の電流値と電圧値を再出力する。タイマーのディスプレイ表示も電流が再び流れ始めると直ちに再開され、上記のようにGDCコイルの離脱が感知される。コイルの離脱を上記のステップに従って確認する。
- 13) コイルの離脱が感知され、X線透視下で確認されたら、GDCデリバリーワイヤーから赤い接続端子を外し、カテーテルからデリバリーワイヤーをゆっくりと引き戻す。
- 14) 電源ボタンを押してパワーサプライの電源を切る。
- 15) 別のコイルを留置する必要がある場合は、上記のステップを繰り返す。
- 16) 患者が患者側電極の部位に不快感を訴える場合、又は離脱時間が長引く場合は、患者側電極を新しい針に変え、別の部位に挿入する。
- 17) 手技が終了したら、接続ケーブルを廃棄し、パワーサプライを乾燥した清潔で安全な場所に保管する。



（図5：塞栓コイル用パワーサプライ）

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品の離脱には、塞栓コイル用パワーサプライもしくは、InZoneパワーサプライのみ使用することができます。
- 2) 術前の血管造影で動脈瘤の内腔と開口部を測定し、最適なコイルサイズを選択する。動脈瘤の基部に小さいコイルを挿入する場合は慎重に行う必要がある。1個目と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小さいとコイルが動脈瘤から移動することがあるので、必ず大きなものを選択すること。
- 3) GDC18コイルの挿入用には、ストライカー社のGDC18対応の2ティップ・マイクロカテーテルのみを使用し、GDC10コイルの挿入用には、ストライカー社のGDC10対応の2ティップ・マイクロカテーテルのみを使用すること。GDC10コイルをGDC18対応の2ティップ・マイクロカテーテルで挿入しようとすると、コイルの詰まり、伸びあるいは離断の原因となる。本品と他のカテーテル及び他のコイルデリバリー用器具との適合性は確立されていない。
- 4) 本品を血管内で操作する際には（特に蛇行した血管内へ挿入する際は）、ゆっくりとスムーズに動かすよう注意すること。異常な摩擦力や「引っかかり」を感じた場合は、直ちにコイルを交換する。新しいコイルでも摩擦が感じられる場合は、カテーテルシャフトの曲がり、折れ、接合部の異常などの損傷がないかどうかをコイルとカテーテルの両方とも十分チェックすること。
- 5) コイルが2ティップ・マイクロカテーテルの内腔又は外部でつかえた場合は無理に力を入れてコイルを進めないこと。抵抗の原因を突きとめ、必要に応じてカテーテルとコイルを抜去すること。
- 6) 本デリバリーワイヤーを引き戻す際に、抵抗を感じる場合は、デリバリーワイヤーがスムーズに引き戻せるまで、カテーテルも同時に引き戻すこと。
- 7) 本品挿入時に抵抗を感じる場合は、カテーテルとコイルをともに抜去し、カテーテルに損傷がないかどうかチェックすること。
- 8) 併用するパワーサプライの配線が患者側で逆になっていないことを確認すること。電極が逆になっていると、コイルが離脱しない。
- 9) 点滴スタンドが細すぎる場合は、パワーサプライの付属アダプターを使用する。
- 10) 手技の途中で電流値を変えると：
 - a. パワーサプライの機能には影響を与えないが、離脱時間が延びることがある。
 - b. タイマーはリセットされない。
 - c. 新たな電流値に要する電圧が多少変化する。

< 診断用磁気共鳴装置（MRI）との適合性 >

GDC コイルが脳血管、末梢血管に使用時、条件付きでMR と適合していることは、非臨床試験で示されている。GDC コイルが留置された患者は、コイル留置後すぐに、以下の条件下で安全にスキャンを受けることができる。

- a. 静磁場1.5および3.0テスラ
- b. 空間磁場勾配最大2500 Gauss/cm（25テスラ/m）
- c. 通常操作モードの勾配および比吸収率（SAR）（2.0W/kg

未満の最大全身平均SARおよび3.2W/kg 未満の最大頭部SAR)におけるスキャンシーケンスあたり15分以下(RF曝露を伴う)での合計MRスキャン時間。

1) 脳血管への使用

球状の動脈瘤モデルを用いた非臨床試験を解析したところ、GDCコイルの生体内での温度上昇は、1.5テスラおよび3.0テスラのMRシステムでの通常操作モードにおいて、15分間のMRスキャン後4℃未

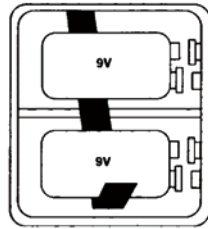
満であった。GDCコイルはこのようなMRI環境においては移動しないと考えられる。温度試験は、動静脈奇形および瘻モデルでは行っていない。関心領域がコイル留置部位内もしくはその周辺である場合、MR画像の質が低下することがある。そのため、MR画像のパラメータを本品に合わせる必要がある場合がある。

2) 末梢血管への使用

長さ109mmの試験コイル30本を用いた非臨床試験およびMRスキャン中の患者について算出されたSARを解析した結果、試験コイルの生体内での温度上昇は、1.5テスラおよび3.0テスラのMRシステムでの通常操作モードにおいて、15分間のMRスキャン後、7.4℃未満であった。GDCコイルはこのようなMRI環境において移動はしないと考えられる。SARの上限2W/kgは、胴体へのコイル留置時のみに適応される。下肢または上肢へのコイル留置時には、SARの上限を引き下げるのが妥当な場合がある。関心領域がコイル留置部位内もしくはその周辺である場合、MR画像の質が低下することがある。そのため、MR画像のパラメータを本品に合わせる必要がある場合がある。

** <電池の交換>

バッテリーボックスのフタを取り外す。図6に示されているように、[+]と[-]の位置を間違えないようにして、古い電池を新しい9Vのアルカリ電池2つと交換した後、フタをしっかりと閉める。電池はパワーサプライを使用していない間は抜き取っておく。



〈図6：パワーサプライのバッテリーボックス〉

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品による治療には、動脈瘤又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（この点は、小さい動脈瘤ほど、重要である）。

** 2) 本品は、エチレンオキシドガス（EO）による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

3) 本品の挿入部位を変える必要がある場合は、X線透視下でコイルをデリバリーワイヤーとともに注意して引き戻すこと。この時、デリバリーワイヤーとコイルの動きが1:1にならない場合や、挿入部位を変えるのが難しい場合は、コイルに伸びが生じており、離断する可能性がある。その場合はカテーテルとコイルの両方を引き抜き、廃棄すること。

** 4) 以下の場合にコイルの離脱時間が長引くことがあるので事前に確認すること。

a. タングステン等の非プラチナ製コイルが動脈瘤内にすでに存在している場合（非プラチナ製コイルの存在下でのGDCコイル（以下、本品という）の使用は推奨できない）

b. 他の塞栓物質が存在している場合

c. 本品のデリバリーワイヤー及びマイクロカテーテルのマーカが一致していない場合

d. 専用の接続ケーブルが再滅菌後、使用されている場合

e. 持続的フラッシュのセットアップが不適切である場合

5) 本品のデリケートな性質、一部の動脈瘤で認められる屈曲した血管経路及び頭蓋内動脈瘤のさまざまな形状が原因となつて、コイルは挿入中、しばしば伸びることがある。コイルの伸びはコイルの早期離脱やマイグレーションなどの悪い影響を及ぼす前兆と見なされる。

6) 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は、カテーテルの先端部を慎重に動脈瘤の開口部、又は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ぐことができる。これによって、動脈瘤と動脈が漏斗の役割を果たし、コイルをカテーテルに戻すことができるからである。

- 7) 動脈瘤又は血管によっては1回の塞栓術では完全な閉塞を得られないことがある。
- 8) 本品の血管外組織における長期的影響については確立されていない。本品を血管内にとどめておくよう注意すること。
- 9) 急性の出血期にあって、コイルの留置中に出血を繰り返す危険のある患者には使用してはならない。
- 10) コイル挿入時、又は引き戻す際に、スムーズに進められないことを触知した場合は、無理に動かさず、その原因を確認してから操作すること。
- 11) 離脱時間が30分以上要した場合は、血管造影等により再度確認することが望ましい。
- 12) 施行時には、抗凝固措置をとることが望ましい。
- 13) 本品を留置した患者には、マイクロ波等金属の急激な昇温をきたす、ハイパーサミア法の本コイル留置部付近への施行は避けること。
- 14) 多角的な画像診断を行い、血管壁が脆弱であると予想される部位にコイルを挿入する際には、十分に注意すること。
- 15) コイルの離断が表示されたら、X線透視下でコイル離脱したことを確認し、コイルが動いていないことを確認しながら、デリバリーワイヤーをゆっくり引き戻すこと。万一口イルが動いている場合は、適切に離脱できていない可能性があるため、再度マーカとワイヤーの位置合わせを行い、通電を行うこと。
- 16) ストライカー社製電気離脱コイル専用パワーサプライ以外の電源を使用しないこと。
- 17) GDCコイルを他社製品のデバイス（コイル、コイルデリバリーデバイス、カテーテル、ガイドワイヤー、その他のアクセサリーのいずれに関しても）と併用した場合の安全性及び性能に関する特性は確立されていない。GDCコイルはストライカー社製品以外とは適合しない可能性があるため、他社製品デバイスのGDCコイルとの併用は推奨しない。
- 18) パワーサプライは滅菌しないこと。
- 19) パワーサプライのコイル離脱インジケータライトが点灯する直前に心電図が乱れることがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) コイルのマイグレーション
- 2) コイルの親血管への逸脱
- 3) コイルの伸張
- 4) コイルの早期離脱

【その他の不具合】

- 1) コイル離脱時間の延長

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 死亡
- 2) 術後の脳卒中を含む神経欠損症状
- 3) 血腫
- 4) 出血
- 5) 塞栓（異物、血栓塞栓）
- 6) 虚血
- 7) 血管攣縮
- 8) 血管再開通
- 9) 不十分な閉塞
- 10) 動脈瘤の穿孔、破裂
- 11) 不整脈
- 12) 浮腫
- 13) 一過性脳虚血発作（TIA）
- 14) 血管の穿孔、解離、破裂、血栓症、外傷、又は損傷
- 15) 頭蓋内の後遺症

【その他の有害事象】

- 1) 塞栓術後症候群
- 2) 頭痛
- 3) 感染
- 4) 高血圧、低血圧
- 5) 麻酔薬、造影剤を含む薬物による反応
- 6) 挿入部位の合併症
- 7) 心電図の乱れ

【臨床成績】

動脈瘤、動静脈瘻及び動静脈奇形の78例（男性32例、女性46例）を対象に実施された臨床試験の結果、安全性及び有効性を組み合わせた総合評価により、評価対象症例69例に対し、「著効」が78%（54例）、「有効」が19%（13例）であり、全体の97%（67例）が「有効」以上と評価された。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

** 有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ストライカー ニューロバスキュラー フリーモント
Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）