

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

i-E D コイル

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 白金コイルはプッシャーに回転をかけずに挿入すること。【プッシャーに回転をかけると白金コイルがアンラベルしたり、破断したりするおそれがある。】
2. 白金コイルを離脱させる際には、プッシャーの軸方向の荷重を除いてから離脱すること。【プッシャーに軸方向の荷重が加わっている状態で離脱すると、離脱後にマイクロカテーテルやプッシャーが動き、血管壁の穿孔や動脈瘤の破裂を誘発するおそれがある。】
3. 白金コイルを離脱する前に、X線透視下で白金コイルのサイズ適合性を確認すること。適切でない場合は適したサイズに交換すること。【白金コイルのサイズが適切でない場合は、白金コイル離脱後に白金コイルが動脈瘤外へ逸脱し血管閉塞を引き起こすおそれがある。】
4. 白金コイルを離脱させる前に、白金コイルが親動脈へ突出していないことを、X線透視下で確認すること。【白金コイルが親動脈に突出していると白金コイル留置後に動脈瘤外へ逸脱し血管閉塞を引き起こすおそれがある。】
5. 白金コイル離脱後は、プッシャーをマイクロカテーテルの先端より先に進めずに抜去すること。【プッシャーを先に進めると血管壁を穿孔するおそれがある。】
6. 本品を有効長 150cm 未満のマイクロカテーテルと併用する場合は、本品の深度マーカーを先端部の位置の目安にして進めず、X線透視下で先端位置を確認すること。【意図せず、白金コイルがマイクロカテーテル先端から出て、血管を損傷するおそれがある。】

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の患者には適用しないこと。

1. 重度の血小板減少又は血液凝固能異常を有する患者 [白金コイルの留置操作中に出血を繰り返し、死亡につながるおそれがある。]
2. 白金、タングステンに過敏症の既往がある患者
3. ペースメーカー埋め込み患者 [本品使用時に発生するノイズによってペースメーカーの誤作動を引き起こし、死亡につながるおそれがある。]
4. 埋め込み型除細動器 (ICD) 埋め込み患者 [本品使用時に発生するノイズによって埋め込み型除細動器 (ICD) の誤作動を引き起こし、死亡につながるおそれがある。]
5. 解離性大動脈瘤への塞栓 [大量に出血した場合、死亡につながるおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

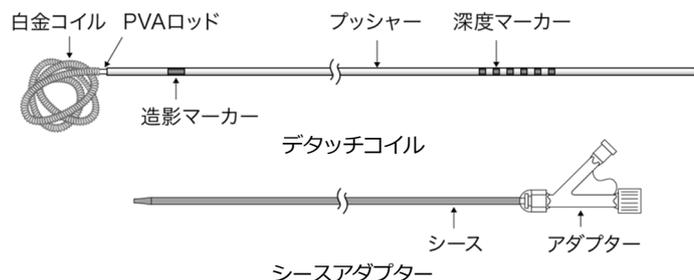


図 1. 製品概略図

本品の深度マーカーは、有効長 150cm のマイクロカテーテルとの併用を意図して設計されている。深度マーカーは、有効長 150cm のマイクロカテーテルに本品を挿入していく際、マイクロカテーテルに接続した Y アダプターの手元側に深度マーカーが到達した状態 (図 2) で、マイクロカテーテルの先端から白金コイル先端が出ない位置を示している。

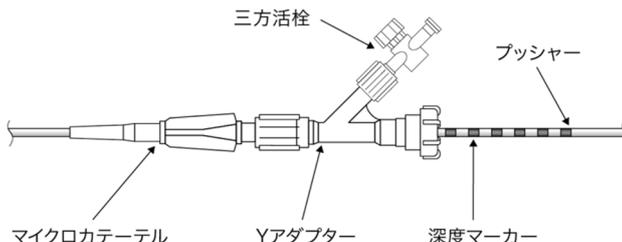


図 2. 深度マーカーの到達状態概略図

2. 材質

- (1) 白金コイル：白金タングステン合金
- (2) プッシャー：ステンレス鋼製の芯線にフッ素樹脂及びポリイミドを被覆
- (3) PVA ロッド：ポリビニルアルコール

3. 原理

デタッチコイルのプッシャーを通して、高周波電流を流し、発生したジュール熱で PVA ロッドを溶断して、プッシャーから白金コイルを離脱・留置する。

【使用目的又は効果】

本品は血管疾患部の血管を塞栓する用途に使用する。適用疾患として、頭頸部の動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈及び腹部動脈瘤等の血管病変がある。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 併用機器

本品を使用するにあたり以下の機器が必要である。

- ① 離脱装置 (エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4 医療機器承認番号：22400BZX00213000)
- ② 対極板または皮下注射針 (ステンレススチール製の 20~22 ゲージで樹脂コートをしていないもの)
- ③ マイクロカテーテル
有効長 150cm のマイクロカテーテルで、先端及び先端より 30mm の 2 箇所造影マーカーが設けられているもの。
推奨するサイズは表 1 の通り。
- ④ Y アダプター

表1. 推奨マイクロカテーテルサイズ

白金コイル 一次コイル外径	推奨マイクロカテーテルサイズ	
	内径	外径 (参考値)
0.010 インチ (0.25mm)	0.013~0.019 インチ (0.33~0.48mm)	2.3~2.7Fr. (0.8~0.9mm)
0.012~0.014 インチ (0.30~0.36mm)	0.0165~0.019 インチ (0.42~0.48mm)	2.3~2.7Fr. (0.8~0.9mm)
0.017 インチ (0.43mm)	0.019~0.021 インチ (0.48~0.53mm)	2.3~3.2Fr. (0.8~1.1mm)

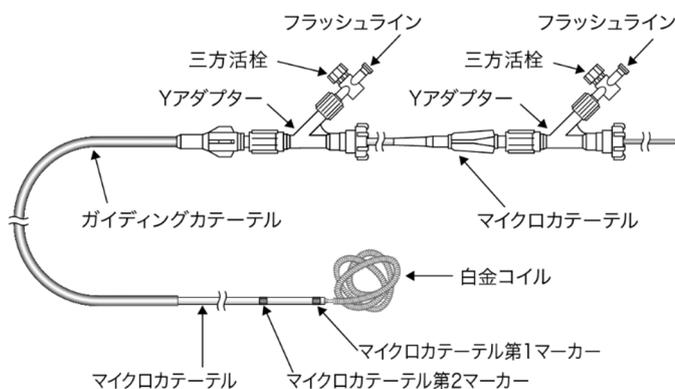


図3. 接続様式一例概略図

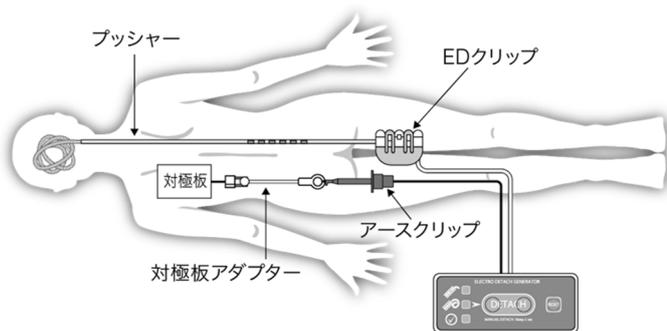


図4. 対極板を使用する場合の接続様式概略図

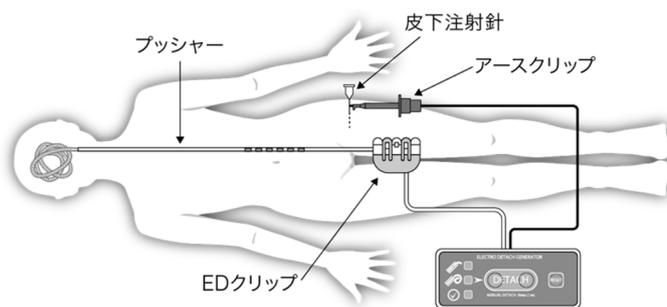


図5. 皮下注射針を使用する場合の接続様式概略図

(2) 術前準備

- ① 背中肩部に対極板をしっかりと貼る。
患者側アースに皮下注射針を使用する場合は、対極板を貼らずに皮下注射針を患者の大腿部又は鼠径部に皮膚に対して垂直方向に10mm以上の深さまで穿刺する。
- ② マイクロカテーテルのハブにYアダプターを取り付け、Yアダプターのサイドポートから加圧バックにより加圧されたヘパリン加生理食塩液を持続灌流させる。
- ③ マイクロカテーテルを目的の血管まで挿入する。
- ④ 離脱装置のPOWER ON リボンを引き抜き、電源を入れる。
- ⑤ 離脱装置に予め接続されている対極板アダプターと対極板のコードを接続する。(図4)

患者側アースに皮下注射針を使用する場合は、離脱装置のアースクリップ(黒)に予め接続されている対極板アダプターを外し、アースクリップ(黒)を皮下注射針に接続する。(図5)

- ⑥ 血管造影図を参考に病変部に適したサイズのコイルを選択する。
- ⑦ 液漏れしないようにアダプターのリングを締めて、図6の通り、アダプターからシース内にヘパリン加生理食塩液を1ml程度注入して、PVA ロッドを膨潤させる。

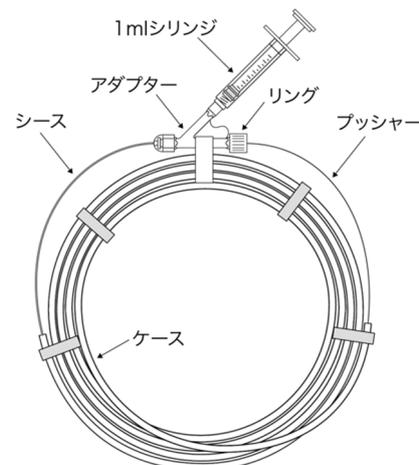


図6. PVA ロッドの膨潤方法概略図

(3) 本品の挿入

- ① 本品を破損させないようにシースをケースからゆっくり引き出す。
- ② 本品を挿入する前に、シースを透かしてプッシャーと白金コイルが直接接触していないことを確認する。
- ③ 本品挿入のためにアダプターのリングを緩める。
- ④ シース先端を破損させないように注意しながらしっかりとマイクロカテーテルのポートに突き当て、白金コイル及びプッシャーを変形させないように、ゆっくりとプッシャーを押して本品をマイクロカテーテル内に挿入する。[シース先端を破損させたり突き当てが不十分な場合は白金コイルがスタックしたりするおそれがある。]
- ⑤ プッシャーを後端までシース内に押し込んだ所で、シースをマイクロカテーテルのポートから外し、露出したプッシャーを固定しながらプッシャー後端部からシースを取り除く。
- ⑥ プッシャー近位端に深度マーカーがあることを確認する。
- ⑦ 図2の通り、マイクロカテーテルに接続されたYアダプターの手元側に深度マーカーが到達するまで、プッシャーを注意して進める。
- ⑧ X線透視下でマイクロカテーテルの先端まで白金コイルを進め、本品の白金コイル後端がマイクロカテーテルの第2マーカー(手元側)を越えたことを確認する。
- ⑨ EDクリップを本品のプッシャー後端に接続し、赤ランプの点灯ならびにブザーの連続音が鳴ることを確認する。[本品の白金コイル後端がマイクロカテーテルの第2マーカー(手元側)を越える前に接続すると、離脱装置が反応しないことがある。その場合は、一旦EDクリップを外して、本品の白金コイル後端がマイクロカテーテルの第2マーカー(手元側)を越えたことを確認してから離脱装置のRESETボタンを押す。]

(4) 白金コイルの離脱(デタッチ)

- ① X線透視下で、マイクロカテーテルの先端が適切な位置にあることを確認しながら、ゆっくりと白金コイルを押し出す。
- ② 図7の通りマイクロカテーテルの第2マーカー(手元側)に本品の造影マーカー後端が重なった位置で挿入を止める。その際に離脱装置の赤ランプが緑ランプに変わり、ブザー音が止まることを確認する。

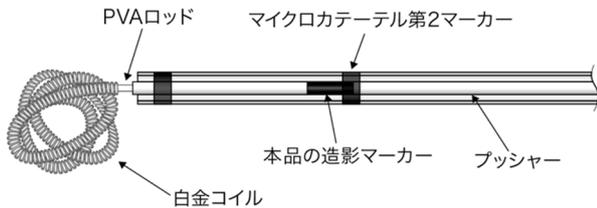


図 7. 造影マーカの位置合わせ状態概略図

- ③ 離脱装置の左右に並んだデタッチボタンを同時に押すと出力音が鳴り、白金コイルが離脱する。
- ④ 離脱装置にてリトライサイン（赤→緑→橙ランプが順次点滅し、同時にブザーの断続音が鳴る）が発生した場合には、プッシャーの軸方向に押し付ける力を緩和し、緑ランプを点灯させた状態で、再度③の操作を行う。
- ⑤ X線透視下にて十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻し、白金コイルの離脱を確認する。
- ⑥ 白金コイルが離脱出来ない場合は RESET ボタンを押し、再度位置決めをした後に③の操作を行う。

(5) プッシャーの回収

- ① ED クリップをプッシャーから外し、プッシャーをマイクロカテーテルから引き抜く。

(6) 本品の追加挿入

- ① マイクロカテーテルをそのまま保持し、次の本品を(2)術前準備の⑥以降の方法に従って挿入操作を行う。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. PVA ロッドを膨潤させてから 1 分未満の状態では 1 回の出力で離脱出来ないおそれがある。時間をおいて再出力すること。
2. マイクロカテーテルから造影剤を注入した場合は、必ずヘパリン加生理食塩液（カテーテルの死腔容量の 2 倍以上）によりフラッシュすること。カテーテル内腔に造影剤が残っている場合、離脱が出来ないおそれがある。
3. 白金コイルを離脱する際、プッシャーに軸方向に押し付ける力が残留した状態で離脱操作を行うと、白金コイル後端とプッシャー先端が密着し PVA ロッドが完全に溶解しないおそれがある。白金コイルを離脱位置まで押し出した後に、軸方向の力を抜いてから離脱操作を行うこと。プッシャーを軸方向に押し付ける力を抜いて再出力しても離脱しない場合は、本品の不具合の可能性があるので本品を交換すること。
4. (3)本品の挿入②において白金コイルとプッシャーが接触している場合は使用しないこと。〔白金コイルが患部に正常に留置されていない状態で緑ランプが点灯し、誤離脱させるおそれがある。〕
5. X 線透視下でマイクロカテーテルの第 2 マーカー（手元側）とプッシャーの造影マーカ後端が重なっているにも関わらず、離脱装置の赤ランプが緑ランプに変わらない場合は、図 4 又は図 5 の各接続部を確認すること。接続に異常が無い場合は、本品の不具合の可能性があるので、本品を交換すること。
6. 白金コイルを目的の血管に押し出す際に離脱装置のランプが緑ランプから橙ランプに変わった場合は、少し引き戻し緑ランプが点灯することを確認すること。それでも緑ランプが点灯しない場合は、本品の不具合の可能性があるので、本品を交換すること。
7. 離脱装置のリトライサインが連続で発生した場合は、X 線透視下にて十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻し、白金コイルが離脱していない場合は、十分注意しながら本品を体外に抜き、新しい本品に交換すること。
8. プッシャーの回収を行う際には白金コイルの挙動を見て離脱が出来ていることを確認しながら操作すること。離脱が完了出来ていない状態でプッシャーを回収すると、回収中に PVA ロッドが破断し、意図せず白金コイルが離脱するおそれがある。
9. リリースを行った本品は再度使用しないこと。リリース時にプッシャー被覆が破損し、挿入が出来なくなるおそれがある。

【使用上の注意】

《使用注意》（次の患者には慎重に適用すること）

1. 頭頸部に電極を有する埋め込み医療機器（人工内耳システム、脳・脊髄刺激装置等）を使用している患者には慎重に適用すること。〔高周波により影響を与えるおそれがある。〕

《重要な基本的注意》

1. 本品の白金コイルのサイズを選択及び留置する本数の決定は、医師の経験に基づき慎重に行うこと。
2. 本品と併用するマイクロカテーテルは、2 マーカー付（先端及び先端より 30mm の 2 箇所）を使用すること。また、頭頸部以外の使用においては、全長にわたり連続した金属ブレードにより補強されたマイクロカテーテルを使用すること。〔本品の白金コイル離脱位置を検出出来ない可能性や、マイクロカテーテルの内腔変形による本品の挿入不良が発生する可能性がある。〕
3. 本品の白金コイルの離脱操作は必ず X 線透視下で確認しながら行うこと。〔離脱装置のブザー音及びランプのみでは、適正な位置及び離脱情報を得られないことがある。〕
4. マイクロカテーテルの先端には過度の形成操作を加えないこと。〔マイクロカテーテルの内壁に補強用の金属ブレードが露出する可能性がある。この結果、本品と金属ブレード間に短絡を生じ、白金コイルが患部に正常に留置されていない状態で離脱装置の緑ランプが点灯し、誤離脱させるおそれがある。〕
5. 本品の挿入、引き戻しはゆっくり行うこと。〔血管壁損傷並びに本品破損の原因となる。〕
6. プッシャーの後端部に ED クリップが確実に接続してあることを確認した上で離脱操作を行うこと。
7. プッシャー後端を濡れたドレープ等に接触させないこと。〔患者との間に導通が生じ、離脱しにくくなったり、PVA ロッドがマイクロカテーテル内にあるにも関わらず、離脱装置の緑ランプが点灯したりする可能性がある。〕
8. コイル以外の塞栓物質を使用したマイクロカテーテルは、使用しないこと。〔本品が固着したり、異物が血管中に押し出されたりする危険性がある。〕
9. 本品留置操作中、抵抗を感じた場合には、マイクロカテーテル内に一旦戻し、本品の動向を見ながらマイクロカテーテルごと本品を抜去すること。
10. 一部でもマイクロカテーテル内に挿入し抜去した本品は、再使用しないこと。
11. フレーミングに使用したコイルよりも硬い白金コイルを、フィリング又はフィニッシングに使用しないこと。〔フレームが壊れたり、フレーミングコイルを親動脈に押し出したりするおそれがある。〕
12. 本品を用いて動脈瘤塞栓術を行う際、体積塞栓率を十分に確保すること。〔体積塞栓率が十分でない場合、白金コイルが変形して動脈瘤の再開通や末梢血管へ流出するおそれがある。〕
13. 白金コイルを留置するときは、十分に塞栓・留置状態を確認すること。〔選択した白金コイル径が残存腔の大きさに比べ小さ過ぎる場合や、既に留置形成されているバスケットに確実に収まっていない場合は、マイクロカテーテルを回収する際、白金コイルが末梢血管に流出するおそれがある。〕
14. 白金コイルの留置途中にマイクロカテーテルが意図しない位置に動いた時の再ポジショニングは、原則として行わないこと。〔再操作により、先に留置されている白金コイルが末梢血管に流出するおそれがある。〕

〈相互作用〉

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

- ・静磁場強度 3.0 テスラ
- ・静磁場強度の勾配 12,900 Gauss/cm (129 T/m)
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR 2 W/kg (通常操作モード)

上条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.7℃以下 (1.5Tesla) 及び 1.6℃以下 (3 Tesla) である。本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 8.3 mm である。なお、温度試験は、末梢血管系、動静脈奇形・瘻モデルでは行っていない。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) 白金コイルの病変外血管への流出 (逸脱)
 - (2) 白金コイルの破損・破断
2. その他の不具合
 - (1) 白金コイルの離脱不良
 - (2) 白金コイルのデリバリー不良
 - (3) 白金コイルの変形・アンラベル

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 血腫
 - (3) 血管又は組織の損傷、血管解離、血管穿孔、血管破裂
 - (4) 病変外血管の塞栓
 - (5) 出血、虚血
 - (6) 脳卒中又は脳梗塞
 - (7) 神経障害
 - (8) 感染症
 - (9) ショック
2. その他の有害事象
 - (1) 血管スパズム
 - (2) アレルギー反応

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品は X 線透視下で使用するため、妊婦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。

〈その他の注意〉

全ての操作は無菌的に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス