

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 JMDNコード: 35449004

## コイルアンカー

### 再使用禁止

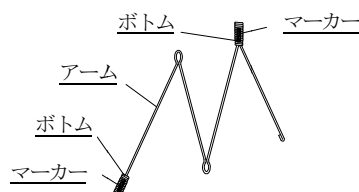
- 【警告】**
- \*\*・コイルアンカーの静脈瘤内への使用は避けること。[血管壁の薄い静脈瘤では、留置した際に血管壁を損傷させる恐れがある。]
  - \*\*・静脈に使用する場合は、血流と容量血管であることを考慮し、慎重に判断して使用すること。[末梢から中枢に向け血流方向に徐々に内径が拡大することからマイグレーションする恐れがある。]
  - \*\*・塞栓処置した血管が再開通する可能性を考慮し、塞栓状況の確認は随時実施すること。[長期的な臨床上的影響については判っていないことから、予期せぬ不具合が発生する恐れがある。]
  - \*\*・本製品がマイグレーションした場合は、決して回収しないこと。[自己拡張するという製品の特性上、留置された製品を無理に動かすと、血管壁を損傷させる恐れがある。本製品は使用時、ステントと同様に内膜で覆われる為、血栓性の合併症のリスクは極めて低いものと考えられる。]

- 【禁忌・禁止】**
- \*\*<使用方法>
    - 再使用禁止
  - \*\*<併用医療機器>
    - 側孔又はスリット付きのカテーテルは使用しないこと。[コイルが側孔又はスリットに引っ掛かり、血管内に送り込めなくなる可能性がある。] なお、詳細は【使用上の注意】<相互作用>を参照。

**【形状・構造及び原理等】**

本品はコイルアンカーとローダーから構成されている。コイルアンカーはS、M、Lサイズの3種類があり、塞栓する血管径により選択される。ローダーはコイルアンカーのサイズに関係なく共通である。

- \*\* ①コイルアンカー  
血管造影カテーテルより挿入し血管の塞栓に使用する。



**＜材質＞**  
ボトム : ステンレス鋼      アーム : ステンレス鋼  
マーカール : タンタル

### ＜サイズ＞

| サイズ | 全長<br>[mm] | 拡張幅<br>[mm] | 適用血管径<br>[mm] |
|-----|------------|-------------|---------------|
| S   | 14         | 12          | 3~7           |
| M   | 18         | 18          | 6~12          |
| L   | 23         | 23          | 10~18         |

### ＜適合挿入用カテーテル＞

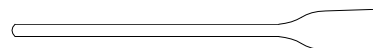
・内径0.97mm (0.038inch)の血管造影カテーテル

### ＜適合ガイドワイヤー＞

・0.89mm(0.035inch)の金属ガイドワイヤー

### ②ローダー

コイルアンカーを血管造影カテーテルに挿入する際に使用する。



### 【使用目的又は効果】

本品は、血管造影カテーテルより挿入し、末梢動脈瘤、AVF、AVM等の血流の遮断を目的に使用するコイルである。  
本器具は形状復元性を有し血管壁に圧接するため、末梢域への流出を防止できる。

### 【使用方法等】

#### \*\* ①コイルアンカー

- 1. 目的部位まで血管造影カテーテルを進める。

**【注意】** コイルアンカー挿入用カテーテルは適合サイズの血管造影カテーテルを使用すること。コイルアンカー挿入用カテーテルの適合サイズは【形状・構造及び原理等】の①コイルアンカーを参照。[適合サイズ以外のカテーテルを使用した場合、コイルアンカーの挿入ができないことがある。]

- 2. コイルアンカーをローダーに挿入する。

**【注意】** 複数個使用する場合を除き、図1の下方側から先に挿入することを推奨する。逆向きにも挿入は可能だが、カテーテルの角度に注意すること。[コイルアンカーが変形したり、留置時にマイグレーションしたりする可能性がある。]

**【注意】** 開封時にコイルアンカーの変形がないことを確認し、ローダーへ挿入する際は指等で変形させないように慎重に扱うこと。[コイルアンカーに過度の負荷が掛かると、アームが変形する可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. ローダーに装填後、生理食塩水を流すことによりローダーの先端部を生理食塩水で満たす。

4. ローダーをカテーテル基に挿入し、挿入用ガイドワイヤーを用いてコイルアンカーをカテーテルに移す。

**【注意】** コイルアンカーを装填したローダーはカテーテル基の深部まで挿入すること。[カテーテル基内部への脱落によりコイルアンカーの挿入ができないことがある。]

**【注意】** コイルアンカーの留置は一個ずつ行うこと。[複数個同時に留置しようとした場合、コイルアンカーがカテーテル内を通過できない可能性がある。]

5. X線透視下で、コイルアンカーを挿入用ガイドワイヤーで押し進め、カテーテル先端部まで送る。

**【注意】** 挿入用ガイドワイヤーは適合サイズの金属ガイドワイヤーを使用すること。挿入用ガイドワイヤーの適合サイズは【形状、構造及び原理等】の①コイルアンカーを参照。[先端がテーパー状になったアングル型の樹脂製ガイドワイヤー等を使用した場合、ガイドワイヤー先端がコイルアンカーとカテーテル内壁との間に挟まり、コイルが送り込めなくなったり、コイルアンカーが変形したりする恐れがある。]

**【注意】** コイルアンカーを進める際に抵抗を感じた場合は、無理に進めず、抵抗の原因を突き止め、必要に応じてカテーテル及びコイルアンカーを交換すること。[コイルアンカーの変形、又はカテーテルの損傷・破断が発生している可能性がある。]

6. X線透視下で留置箇所にかテーテル先端があることを再度確認し、挿入用ガイドワイヤーでコイルアンカーを押し出し、留置する。

**【注意】** コイルアンカーを押し出す際は、目的部位から外れないよう慎重に留置すること。[コイルアンカーがマイグレーションした場合、新たにコイルアンカーを留置しなければならない可能性がある。]

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

##### \*\* ①コイルアンカー

- 留置前に血管径を確認して適切なサイズのコイルアンカーを選択すること。動脈に使用する場合の各サイズの推奨血管径については【形状・構造及び原理等】①コイルアンカーを参照。
- コイルアンカーを取り扱うときにはコイルアンカーの飛び跳ねによる紛失や汚染に注意すること。
- 屈曲のきつい形状のカテーテルを使用する場合は、慎重にコイルアンカーを送ること。[屈曲のきつい箇所では抵抗が強くなり、無理に押し込んだ場合、コイルアンカーが変形する可能性がある。]
- コイルアンカー留置後のカテーテル及びガイドワイヤーの操作は慎重に行うこと。[カテーテル及びガイドワイヤーが接触し、コイルアンカーの位置が変化することがある。]
- 造影剤の注入によって、塞栓コイルとコイルアンカーの位置が変化することがあるため、造影剤の注入は慎重に行うこと。
- MRI 検査を行う場合は、磁場強度 1.5 テスラ以下の条件で実施すること。[1.5 テスラを超える条件下での安全性については確認が取れていないことから、予期せぬ不具合が発生する可能性がある。]

##### \*\*＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

##### ○併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等             | 臨床症状・措置方法    | 機序・危険因子                                   |
|----------------------|--------------|---|
| 側孔、スリットを有する血管造影カテーテル | 本製品に使用しないこと。 | コイルアンカーが側孔、スリットに引っ掛かり、血管内に送り込めなくなる可能性がある。 |

##### ＜不具合・有害事象＞

##### \*\* ○不具合

##### ＜重大な不具合＞

本品の材質・構造上、無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

- コイルアンカーの破損
- カテーテル内腔におけるコイルアンカーの詰り
- コイルアンカーによるカテーテルの破損
- 病変部近傍の正常血管へのコイルアンカーのマイグレーション

##### \*\* ○有害事象

##### ＜重大な有害事象＞

コイルアンカーの挿入及び留置に伴う、以下に示す有害事象には十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- カテーテル挿入部位における血腫
- マイグレーションによる血管穿孔
- 血管塞栓
- 出血
- 虚血
- 血管攣縮
- その後の脳卒中を含む神経欠損症状
- 死亡

##### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜保管方法＞

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

##### ＜有効期間＞

包装の使用期限を参照。（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】

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

