

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（ツーマーカー）

再使用禁止

**【警告】

1. 破損したカテーテルは使用しないこと。[コイルアンカーの破損が起きる。]
2. 過度の抵抗を感じた場合はカテーテルを抜去すること。[コイルアンカーの破損が起きる。]
3. コイルアンカーの静脈瘤内への使用は避けること。[壁の薄い静脈瘤での安全性は確認されていない。]
4. 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。
5. コイルアンカーの留置はゆっくり行うこと。[血管損傷の恐れがある。]
6. 再滅菌はしないこと。[本品はエチレンオキシドガス滅菌済み製品であり、1回限りの使用である。]
7. 本品は手技に精通した術者以外は使用しないこと。[血管内治療手技のトレーニングが必要。]
8. 塞栓処置した血管が再開通する可能性がある。塞栓状況の確認のためのフォローアップを推奨する。[長期的な臨床上的影響については判っていない。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

**【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。

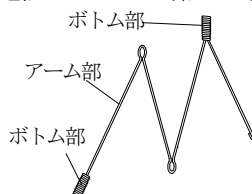
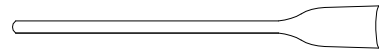


図1

アーム部、ボトム部はステンレス鋼（SUS316）を使用している。

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、効能又は効果】

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。

*【品目仕様等】

(1) 血管塞栓コイル

ボトム部分の溶接箇所の破壊強度は14.7N以上である。

【操作方法又は使用方法等】

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最小内径0.038インチの血管造影カテーテルを使用すること。[0.038インチ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。]

・側孔又はスリットのあるカテーテルは、コイルアンカーの破損及び挿入の妨げとなる場合があるため使用しないこと。

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の下方向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、カテーテルの屈曲に注意すること。

・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こと。

・ローダーを使用する際は、折り曲げたり、加工を施したりしないこと。

3. ローダーをカテーテル基に挿入し、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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. X線透視下で、コイルアンカーを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 0.035 インチの金属ガイドワイヤーを使用すること。[先端がテーパ状になったアングル型の樹脂製ガイドワイヤーを使用した場合、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る恐れがある。]

5.そのままガイドワイヤーで押し、コイルアンカーをカテーテル先端から押し出すように留置する。

**** <使用方法に関連する使用上の注意>**

・コイルアンカーは血流の遮断の目的以外に使用しないこと。

****【使用上の注意】**

**** <重要な基本的注意>**

- ・包装が破損、汚損、開封済のもの、水濡れしたものや、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用期限切れのものは、使用しないこと。
- ・包装の開封は使用直前に行い、包装を開封したらすぐに使用すること。使用後は感染防止に留意し各医療機関、管轄機関、地方自治体等の定める方法に従い処分すること。
- ・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を下表に示す。静脈に使用する場合は、動脈とは血管の性状が異なることを十分に考慮した上で慎重にサイズを選択すること。

<各サイズの推奨血管径>

製品コード	品番	推奨血管径
EC0021	Coil Anchor II S	3~7mm
EC0022	Coil Anchor II M	6~12mm
EC0023	Coil Anchor II L	10~18mm

- ・コイルアンカーを取り扱うときには飛び蹴れに注意すること。
- ・複数のコイルアンカーを使用予定の場合、コイルアンカーの留置は1個ずつ行うこと。ローダー、カテーテル内に同時に2個以上挿入しないこと。
- ・術中、コイルアンカーを進めるのに抵抗を感じた場合は、無理に進めないこと。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。
- ・屈曲のきついカテーテル形状ではコイルアンカーが破損する恐れがあるため、屈曲部を押し進める際に抵抗を感じたら無理に進めないこと。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。
- ・カテーテル及びガイドワイヤーの操作によって、コイルアンカーの位置が変化することがあるため、操作は慎重に行うこと。
- ・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。
- ・コイルアンカーがマイグレーションした場合、血管損傷を起こす危険があるため決して回収しないこと。
- ・予期せぬマイグレーションの結果が重大な有害事象を引き起こす可能性が予測される部位には特に慎重に操作を行うこと。
- ・本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。

**** 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。]

**** <有害事象>**

- ・本品を使用して生じる可能性のある有害事象には以下があげられるが、これに限るものではない。
 - ・以下に示す有害事象には十分に注意し、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
 - ・重大な有害事象
カテーテル挿入部位における血腫、血管穿孔、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
- ** 病変部位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**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**** <貯蔵・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・使用の期限>**

包装の使用期限を参照。(自己認証による)

【包装】

1セット入り/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

製造業者：東郷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

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

