



92189951-01

*2018年1月(第9版)

2017年6月(第8版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号:21000BZY00328000

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
(塞栓形成インプラント挿入器 43978000)

プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム

(インターロッキング ディタッチャブル コイル)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システムのインターロッキング ディタッチャブル コイル(以下、本品という)の留置後にデリバリーワイヤを前進させないこと。[血管壁の穿孔又は損傷を招くおそれがある。]

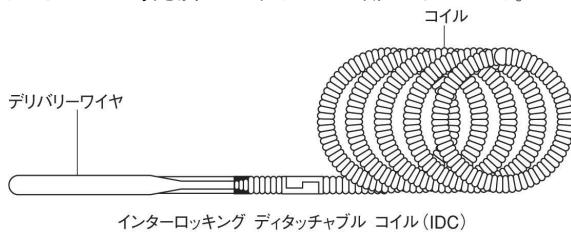
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 本品は神経血管には使用しないこと。[神経血管への使用を意図していない。]
(2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、プラチナ製で、インターロッキング コイルプッシャー(デリバリーワイヤ)に連結されている。本品は、エックス線不透過性の先端を持つマイクロカテーテル内を通し、エックス線透視下で送り込むよう設計されている。インターロッキングアームの設計により、コイルを目的の部位に最終的に留置するまで、コイルを進めたり引き戻したりすることが可能になっている。



<主な原材料>

プラチナ・タンガステン合金、プラチナ・イリジウム合金、ステンレス鋼、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン、金／スズ(はんだ)

【使用目的又は効果】

本品は末梢血管系の適用部位に挿入し、細動静脈先天異常、外科手術前の血管過多部位の脈管遮断、その他のハイフローシャントの縮小及び遮断等を行う。

【使用方法等】

1. 機器の準備

本品を最適な状態で使用するため、また、血栓形成の危険性を減少させるため、以下の部位においての持続的フラッシュが不可欠である。

- ・マイクロカテーテルとガイディングカテーテルの間
- ・マイクロカテーテルと本品の間

持続的フラッシュにより、コイルデリバリーの間、マイクロカテーテル内の逆流を減少させる、また、カテーテル内やデリバリー

ワイヤにおける造影剤の結晶形成、血栓形成又はコイルの血栓形成を防ぐことも可能となる。

2. 使用方法

- (1) 内径0.53mm(0.021inch)マイクロカテーテルを標準の操作法で閉塞する部位に配置する(マイクロカテーテルの添付文書を参照のこと)。本品の挿入を容易にするため、マイクロカテーテル先端部が血管壁に対して垂直ではなく平行に位置するよう注意する。
- (2) デリバリーワイヤと本品のユニットをゆっくりディスペンサー コイルから引き出し、その状態をチェックする。破損等が見られる場合は破棄すること。本品のアームがイントロデューサーシース内でしっかりと連結されていることを確認する。デリバリーワイヤと本品のユニットをイントロデューサーシースから取り出さないこと。
- (3) イントロデューサーシースにあるツイストロックの両側を本品がすべり落ちないようしっかりと把持し、手元部を反時計回りに回すことで、シース内に固定された本品を動かすことが可能となる。
- (4) シースのツイストロックを解除し、イントロデューサーシースの先端から2 mm以内の位置まで、本品を注意して進める。その後、ツイストロックを再びロックする。

注意:ツイストロックの損傷を防ぐため、イントロデューサーシースのツイストロックは、過度に締めたり、緩めたりしないよう注意すること。

- (5) マイクロカテーテルの回転式止血バルブ(RHV)を開いて、ルアー接合部にしっかりと取まるまで、イントロデューサーシースと本品のユニットを注意して挿入する。
- (6) マイクロカテーテル内におけるデリバリーワイヤの挿入を妨げない程度に、R HVのローテータを締め、血液の逆流を防ぐ。イントロデューサーシースを引き抜いた後は、カテーテルの内圧を維持し、逆流を防ぐ。
- (7) ツイストロックを再び解除して、デリバリーワイヤ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マイクロ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R HV挿入部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の手元部を持って本品を進める。
- (8) デリバリーワイヤの柔軟な部分(35~40 cm)がマイクロカテーテルのシャフト内に挿入されたら、イントロデューサーシースをデリバリーワイヤからゆっくり引き抜く。コイルの抜去が必要になる場合に備え、イントロデューサーシースは破棄しないようにすること。また、イントロデューサーシースのツイストロックは解除した状態を保つこと。
- (9) 回転式止血バルブ(RHV)のローテータを再び締め、逆流を防ぐ。

(10) 本品をエックス線透視下で進めたり引き戻したりしてデリバリーワイヤのエックス線不透過性のマーカを、マイクロカテーテル上にあるエックス線不透過性の手元部マーカから約1cm手前に位置させる。この位置では、インターロッキングアームがカテーテル先端部から約1 cm手前に位置する。デリバリーワイヤは、コイルを留置する準備ができるまで、これ以上決して進めないこと。

コイルの位置を変える必要がある場合は、エックス線透視下でゆっくり本品を引き戻す。位置変えが困難な場合は、本品を抜去し破棄する。詳しい手順は、後述の「3.抜去の手順」を参照すること。

注意: 本品挿入の間、軸方向の圧力及び張力がマイクロカテーテルにかかり、コイルの留置によって、カテーテル先端部が移動することがある。カテーテル、デリバリーワイヤ又はそのユニット全体の位置を同時に少しずつ変えて、本品のコイルを留置する前にカテーテルの先端シャフト部に抵抗がないことを繰り返し確認すること。

(11) 本品のリリースを行うため、デリバリーワイヤのマーカがカテーテル手元部マーカと一致するまで(通過しないよう注意する)、デリバリーワイヤをエックス線透視下でゆっくり進める。2つのマーカが重なると、インターロッキングアームはカテーテルの外に出て、そこで連結が解除される。

3. 抜去の手順

サイズが不適切と判断された際には本品を抜去しなければならない。また、位置を変えようとしても抵抗を感じられ困難な場合は、本品を抜去して破棄すること。イントロデューサシースのツイストロックが解除され、デリバリーワイヤをシースに挿入できる状態であることを確認すること。

- (1) エックス線透視下でゆっくり本品を引き戻し始める。抵抗を感じる場合は、マイクロカテーテルとデリバリーワイヤを同時に引き戻すこと。
- (2) デリバリーワイヤと本品をマイクロカテーテルのシャフトの中間点近くまで引き戻したら、デリバリーワイヤの手元部末端を、ゆっくりイントロデューサシースの細い径の方に通す。
- (3) マイクロカテーテルのRHVを開いて、イントロデューサシースを慎重に挿入しルアーフィッティングにしっかりと収める。
- (4) マイクロカテーテル内でのデリバリーワイヤの動きを妨げない程度に、回転式止血バルブ(RHV)を締め、逆流を防ぐ。イントロデューサシースを抜去した後は、カテーテルの内圧を維持し、逆流を防ぐ。
- (5) イントロデューサシースを固定しながら、本品のアームとコイル先端部がシース内に見える状態になるまで、ゆっくり引き戻す。
- (6) イントロデューサシースのツイストロックの両側を軽く持ち、手元部を時計方向に回し、本品をイントロデューサシース内にロックする。
- (7) イントロデューサシースとデリバリーワイヤのセットをカテーテルハブと回転式止血バルブ(RHV)から抜去する。本品を追加して留置させる場合は、「2. 使用方法」手順の(1)～(11)を繰り返すこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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収める際、過度の力を加えないこと。イントロデューサシース先端が変形したり、コイルをマイクロカテーテル内に導入することが困難になる。
- (2) コイル挿入時は、デリバリーワイヤを1回転(360度)以上回転させないこと。デリバリーワイヤを過度に回転させると、コイルの破損又はマイクロカテーテル内でのコイルの早期離脱を引き起こす可能性がある。
- (3) 特に蛇行した血管内で本品の挿入及び抜去を行際は、スムーズに行うこと。マイクロカテーテル内で引っかかった

り、抵抗を感じた場合は抵抗の原因を突き止め、コイルを交換すること。他のコイルでも摩擦がある場合は、慎重にコイルとマイクロカテーテルに破損がないか点検し、必要に応じてコイル及びマイクロカテーテルの両方を交換すること。

- (4) 本品を性急に引き抜いたり、抵抗に逆らって引き抜くと、コイルが伸びたり、アーム部に損傷を与えるおそれがあるので注意すること。
- (5) コイル留置後はデリバリーワイヤを慎重に抜去し、デリバリーワイヤアーム部が回転式止血バルブ(RHV)に引っ掛からないようにすること。
- (6) 複数のコイルを挿入する場合、又はコイル挿入時に抵抗が増した場合は、マイクロカテーテルを頻回に交換すること。
- (7) コイル導入時にマイクロカテーテルのシャフトに縦軸方向の圧縮又は張力がかかり、コイルの離脱後にマイクロカテーテル先端が動くことがある。手技中、コイルを離脱する前にデリバリーワイヤ、マイクロカテーテル等の併用機器全体に過度の力がかかるついていないことを繰り返し確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師の判断と臨床状況により、適切なコイルサイズを選択すること。コイルの径及び長さは、通常、閉塞させたい血管の形状、直径及び枝血管への近接度に依存する。コイル径は血管径にほぼ一致させること。血管径より大きなコイルを選択すると、コイルが伸長して閉塞度が低くなり、効果的な血流低下が得られにくくなる。血管径より小さなコイルを選択すると、コイルが移動するおそれがある。本製品の使用は四肢及び胸部領域に限定される。
- (2) 本品の血管外組織における長期的影響については判明していない。従って、本品を血管内にとどめておくよう注意すること。
- (3) 一度の塞栓術では、完全な塞栓を得られないことがありますに留意すること。
- (4) 本品を使った臨床前の試験では血管の再開通が観察されている。閉塞を確認するため、血管造影によるフォローアップが推奨される。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

併用注意(併用に注意すること)

磁気共鳴画像診断(MRI)

本品のMRI適合性は非臨床試験によって示されている。本品は、下記の条件下で支障なくスキャンできる。

- ・ 静磁場強度: 1.5又は3.0 T(テスラ)
- ・ 空間磁場勾配: 25 T/m以下
- ・ 静磁場と空間磁場勾配との積: 50 T²/m未満(外挿値)
- ・ 最大全身平均比吸収率が2 W/kgでのMRシステムの通常操作モード、送受信ヘッドコイル及び／又は全身送信コイルの使用。

本品は、このMRI環境で移動することはない。1.5T又は3.0T以外の静磁場強度でコイルが移動しないことを評価する非臨床試験は行われていない。

上記のMRI環境下で15分間スキャンした場合の最大の温度上昇は以下のとおりである。

- (1) 3.0Tでの温度に関する情報
体内血管については、全身の平均SAR値が2.0 W/kgで連続スキャン時間が15分の場合、温度上昇の計算値は2.8 °Cであり、誤差を含めた上限温度は3.8 °Cになった。
- (2) 1.5Tでの温度に関する情報
体内血管については、全身の平均SAR値が2.0 W/kgで連続スキャン時間が15分の場合、温度上昇の計算値は5.2 °Cであり、誤差を含めた上限温度は7.1 °Cになった。

(3) イメージング・アーチファクトに関する情報

非臨床試験で、スピノンエコー法を用いてスキャンしたところ、イメージング・アーチファクトは、コイルの金属部から 2 mm 程度広がっていた。また、グラディエントエコー法を用いた場合、イメージング・アーチファクトは、コイルの金属部から 5mm 程度広がっていた(いずれも 3T)。

3.不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ① 死亡
- ② カテーテル法に関する合併症(挿入部位の血腫、血管の損傷等)
- ③ 塞栓
- ④ 虚血
- ⑤ 血管系の望ましくない血栓形成
- ⑥ 血管攣縮
- ⑦ 壊死
- ⑧ 再疎通

(2) その他の有害事象

- ① 出血
- ② 一時的な神経障害
- ③ 医学的治療を必要とする感染又は異物反応
- ④ 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年[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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

- * コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]