

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 (ファイバー付プラチナコイル 18)

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 システムのファイバー付プラチナコイル18(以下、本品という)の留置後にコイルプッシャを前進させないこと。[血管の損傷を招くおそれがある。]

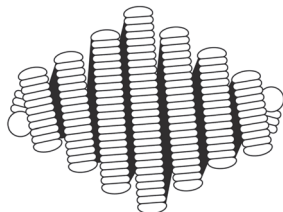
【禁忌・禁止】

1.使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品には、ストレート、コンプレックスヘリカル(らせん形状)、ファイバー付などのタイプがある。これらのコイルはエックス線不透過性の先端部マークを持つマイクロカテーテルと弊社のコイルプッシャ(附属品)を用いて、エックス線透視下にて挿入するよう設計されている。コイルプッシャは、コイルをマイクロカテーテル内で押し進める際に使用する。コイルはカテーテルへの挿入を容易にするため、コイルイントロデューサ(附属品)に充填されている。本品の使用は四肢及び胸腹部領域に限定される。



(ファイバー付プラチナコイル18 形状例:ダイヤモンド)

** <主な原材料>

- (1) コイル
プラチナ・タングステン合金、ポリエステル
- (2) コイルプッシャ
ステンレススチール、金、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン

【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

- ・持続的フラッシュのセットアップに必要な回転式止血バルブ(RHV)2個
- ・適切なフラッシュ用溶液
- ・活栓2個
- ・3mL(cc)のロック付シリンジ

コイルサイズの適合

コイルプッシャ16、トラッカー18、ファストラッカー18 インフュージョン・カテーテル	0.018inchのコイル
--	---------------

本品は、弊社製の内径0.53mm(0.021inch)マイクロカテーテル以外との適合性は確立されていない。

本品を最適な状態で使用するため、また、血栓形成による有害事象の危険性を減少させるため、以下の部位において適切なフラッシュ溶液による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との間
 - ・マイクロカテーテルとカテーテル内で使用される機器の間
- (1) 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。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。
- (2) 別の回転式止血バルブ(RHV)をマイクロカテーテルのハブに接続する。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。加圧バッグによる持続的フラッシュは、3～5秒ごとに1滴となるように調整する。
- 注意:すべての接続部がしっかりと固定され、持続的フラッシュの際に、空気がガイディングカテーテルやマイクロカテーテル内に入らないよう確認すること。

2.使用方法

- (1) 内径0.53mm(0.021inch)のマイクロカテーテルを、標準の操作法で血管内に挿入する。ガイドワイヤを用いてマイクロカテーテルの挿入を行った場合は、マイクロカテーテルの留置後にガイドワイヤを抜去する。DSA画像によるロードマッピングを併用すると、カテーテルの位置をモニターでき、コイルの挿入部位とコイルサイズの選択も可能となる。
- (2) コイルイントロデューサから内腔保持用ワイヤを抜去し、廃棄する。イントロデューサハブに、生理食塩液を充填した3mL(cc)のロック付シリンジを接続する。摩擦を減少させ、コイルの挿入を容易にするため、イントロデューサ内に生理食塩液を十分に注入する。
- (3) コイルがあらかじめ充填されたコイルイントロデューサを、マイクロカテーテルの回転式止血バルブ(RHV)に挿入する。
- (4) 付属のブランジヤを使用してコイルをイントロデューサから、回転式止血バルブ(RHV)、カテーテルハブ、カテーテル内腔へと進める。コイルを回転式止血バルブ(RHV)内に挿入しにくい場合は、イントロデューサを回転式止血バルブ(RHV)に挿入したまま、半回転させること。引き続きブランジヤを用いて、コイルを回転式止血バルブ(RHV)の中へ進めていく。
- (5) コイルがカテーテル内に挿入されたら、イントロデューサとブランジヤを引き抜く。
- (6) コイルプッシャの手元側をマイクロカテーテルの回転式止

血バルブ (RHV) から挿入し、コイルをカテーテル全長の約4分の1まで進めた後、コイルプッシャを抜去する。

注意: コイルプッシャを引き抜く際に抵抗を感じる場合は、コイルプッシャを抵抗なく抜去できるようになるまで、カテーテルと一緒に引き戻す。

- (7) エックス線透視下でマイクロカテーテル先端部が目的の位置に留まっていることを確認する。コイルプッシャの柔軟な先端部を慎重にマイクロカテーテルの回転式止血バルブ (RHV) から挿入し、エックス線透視下で引き続きコイルを進め、コイルを目的の位置に留置する。
- (8) コイルが適切な位置に留置された後、コイルプッシャを引き抜く。造影剤を注入し、コイルの位置と血管の閉塞状態をチェックする。
注意: 造影剤の注入によって、コイルの位置が変化することがあるため、注入は常にゆっくり、的確に行うこと。
- (9) 上記の手順(2)～(8)を繰り返し、追加のコイルを留置する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品の挿入及び抜去時に、マイクロカテーテル内で引っかかったり、抵抗を感じたりした場合は、抵抗の原因を突き止め、必要に応じてマイクロカテーテル及びコイルを交換すること。
- (2) 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、併用するマイクロカテーテルを頻回に交換すること。
- (3) コイル挿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マイクロカテーテル遠位部に過度の力がかかっている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及び直径並びに枝血管への近接度に依存する。コイル径は、ほぼ血管径に一致させること。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径を選択すると、コイルが移動する恐れがある。
 - (2) 本品の血管外組織における長期的影響については確認されていない。本品を血管内にとどめておくよう注意すること。
 - (3) 一度の塞栓術では、完全な閉塞を得られないことがあることに留意すること。
 - (4) 本品を使用し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、血管造影法によるフォローアップが推奨される。
- * (5) 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[自己認証による]。
- ・ 静磁場強度: 1.5又は3.0T (テスラ)
 - ・ 空間磁場勾配: 25T/m未満
 - ・ 静磁場と空間磁場勾配との積: 50T²/m未満 (外挿値)
 - ・ MRシステムの通常の操作モード、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の移動又は加熱を評価する非臨床試験は行われていない。

① 3.0Tでの温度に関する情報

3.0 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical Solutions) MRシステム、ソフトウェアバージョン Numaris/4、syngo MR A30を用い、123MHzでのRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。ファントム内で、高周波 (RF) 加熱がワーストケースになる位置及び方向にコイルを留置した。RF出力を15分

間加えたところ、ファントム材の導電率は約0.24S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、3.3W/kgであった。これらの非臨床試験及びMRIでの患者の電磁場被ばく量のコンピュータシミュレーション結果に基づいて予測した体内の最大温度上昇は、次のとおりであった。

体内血管については、全身の平均SAR値が2.0W/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℃であり、誤差を含めた上限温度は3.8℃になった。

この計算には、コイル周辺の血流やコイルの外側にある組織の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値よりも低いことが予想される。

② 1.5Tでの温度に関する情報

1.5 Tesla Intera (Philips Medical System)、ソフトウェアバージョンリリース 10.6.2.0 (2006-03-10) 全身コイルMRスキャナを用い、64MHzでのRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。ファントム内で、高周波 (RF) 加熱がワーストケースになる位置及び方向にコイルを留置した。RF出力を15分間加えたところ、ファントム材の導電率は約0.26S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、3.6W/kgであった。これらの非臨床試験及びMRIでの患者の電磁場被ばく量のコンピュータシミュレーション結果に基づいて予測した体内での最大温度上昇は、次のとおりであった。

体内血管については、全身の平均SAR値が2.0W/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℃であり、誤差を含めた上限温度は7.1℃になった。

この計算には、コイル周辺の血流やコイルの外側にある組織の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値よりも低いことが予想される。

③ イメージング・アーチファクトに関する情報

本品を留置した直後に、1.5T及び3.0TでのMR画像を撮影することができる。関心領域がコイルの位置と同じか又は比較的近い場合は、MR画像の品質が損なわれることがある。MR画像のアーチファクトは、1.5T及び3Tでのみ評価している。

非臨床試験で、スピ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8mm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10mm程度広がっていた。画像試験は、3.0 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical Solutions)、ソフトウェアバージョン Numaris/4で行った。また、この試験はASTM F2119-07に基づく。

2. 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

