

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
 (バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ 36177000)

Fibred IDC コイル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

Fibred IDC 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。]

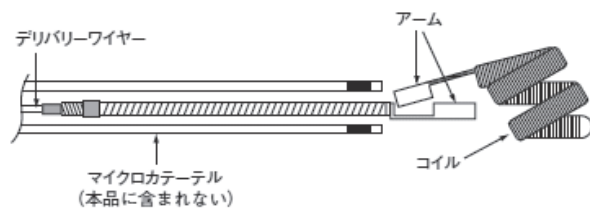
【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 本品は、脳血管に使用しないこと。[脳血管系で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、コイルとデリバリーワイヤをアーム(フック)により連結している機械式離脱型コイルである。また、コイルには血栓形成性を高めるためのファイバーが付いている。



本品には、回転式止血バルブ(RHV)が含まれる。

** <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、プラチナ・イリジウム合金
- (2) デリバリーワイヤ
ステンレススチール、プラチナ・タングステン合金、シリコン、金/スズ、ポリテトラフルオロエチレン
- (3) イントロデューサシース
ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、肺血管、頸部血管、腸骨血管、腎血管、腹部血管を含む末梢血管において血流の低下又は遮断のために用いられる機械式離脱型コイルである。

【使用方法等】

1.準備

アームがイントロデューサシース内で確実に連結していることを確認する。コイルをイントロデューサシースの外に出さないこと。本品に破損のある場合は使用しないこと。
 血栓塞栓合併症の危険性を減少させるため、a) マイクロカテーテル(本品に含まれない)とガイディングカテーテル(本品に含

まれない)の間、及びb) マイクロカテーテルと本品の間に、適切なフラッシュ液を用いて持続的還流を行うことが不可欠である。持続的フラッシュにより、以下が可能となる。

- ・ コイル導入時のマイクロカテーテルとイントロデューサシースへの逆行血流を低減
- ・ デリバリーワイヤ上やガイディングカテーテル及びマイクロカテーテルの内腔における造影剤の結晶形成や血栓形成を低減
- ・ 早期のコイル血栓を低減

2.操作方法

- (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、塞栓する部位に配置する。コイルを挿入しやすくするため、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) 本品をゆっくりディスペンサーコイルから引き出し、その状態を点検する。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シース内で確実に連結していることを確認する。本品をイントロデューサシースから取り出さないこと。
- (3) イントロデューサシースにあるツイストロックの両側を軽く把持し、手元側を反時計回りに2~3回転させて、イントロデューサシース内に固定された本品を動かす。
- (4) 付属の回転式止血バルブ(RHV)をマイクロカテーテルのハブに取り付ける。適切なフラッシュ液を持続的に流し始める。一般に、フラッシュ液を入れた圧カバッグから、1~3秒に1滴流すよう推奨される。
- (5) 回転式止血バルブ(RHV)を開いて、イントロデューサシースがマイクロカテーテルのハブ内にしっかり収まるまで、本品を注意して挿入する。
- (6) イントロデューサシースが正しい位置に収まったらデリバリーワイヤの前進を妨げない程度に、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引き抜いた後は、持続フラッシュのライン内圧を維持し、逆流を防ぐ。
- (7) デリバリーワイヤをスムーズかつ持続的に進め、本品をイントロデューサシースからマイクロカテーテル内へ移動させる。その際にイントロデューサシースがマイクロカテーテルハブ内に確実に収まっていることを確認し、コイルの早期離脱を防止する。
- (8) デリバリーワイヤの近位端がイントロデューサシース近位端から10cm以内に来たら、イントロデューサシースをマイクロカテーテルからゆっくり引き抜く。本品の離脱前に抜去が必要になる場合に備え、イントロデューサシースは破棄しないこと。
- (9) コイルの導入
 2マーカマイクロカテーテル(本品に含まれない):本品をエックス線透視下で操作して、デリバリーワイヤのエックス線不透過性マーカを、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、アームがマイクロカテーテル先端部から約1cm手前になる。デリバリーワイヤは、コイルを離脱する準備ができるまで、これ以上決して進めないこと。本品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システムを引き戻す。位置変えが困難な場合は、本品を抜き破棄する。

コイルを離脱するため、デリバリーワイヤのマークがマイクロカテーテルの手元部マークと一致するまで(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つのマークが重なると、アームはマイクロカテーテル外に出て、そこで連結が解除される。

3.本品の抜去手順

コイルの離脱前であれば、本品を抜去することができる。コイルの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、抵抗が感じられ位置を変えようとしても困難な場合は、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により動きを容易にする。
- (2) 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側末端を、ゆっくりイントロデューサシースの遠位端の方に通す。
- (3) 回転式止血バルブ(RHV)を開いてイントロデューサシースを慎重に進め、マイクロカテーテルの手元側ルーアアダプタ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後退を妨げない程度に、回転式止血バルブ(RHV)を締め、逆流を防ぐ。
- (5) イントロデューサシースを固定しながら、本品のアームと遠位コイル先端部がシース内に見える状態になるまで、システムをゆっくり引き戻す。
- (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、手元側を時計回りに回し、本品を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をマイクロカテーテル及び回転式止血バルブ(RHV)から抜去する。

<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) 本品の挿入及び抜去は、特に蛇行血管内において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、抵抗を感じたりした場合は、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。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。
- (5) 複数個のコイルを導入する場合、又はコイル導入時に抵抗が増加した場合は、定期的に併用するマイクロカテーテルを交換すること。
- (6) 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

リバーワイヤ、マイクロカテーテル等の併用機器全体を同時にわずかに位置変えて、マイクロカテーテル遠位部に過度の力がかかっ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1mm以上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) 一度の塞栓術では、完全な塞栓を得られないことがあることに留意すること。
- * (3) 磁気共鳴映像法(MRI)

本製品のMRI適合性は、非臨床試験によって示されている。本製品は、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3.0T(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(外挿値)
- ・ 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。

本製品は、このMRI環境で移動することはない。1.5テスラ又は3.0テスラ以外の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 3.0テスラでの温度に関する情報

3.0Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical Solutions) MRシステム、ソフトウェアバージョン Numaris/4、syngo MRA30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 1.5 テスラでの温度に関する情報

1.5Tesla Intera (Philips Medical Systems)、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

本製品を留置した直後に、1.5テスラ及び3.0テスラでの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、1.5テスラ及び3.0テスラでしか評価していない。

非臨床試験で、スピネ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、3.0Tesla 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を用いて行った。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得る。

(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

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]