

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
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

プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム

再使用禁止

【警告】

使用方法

コイルの留置後に、コイルプッシャーを決して進めないこと。コイルプッシャーを進めると、血管の損傷を招く危険性がある。

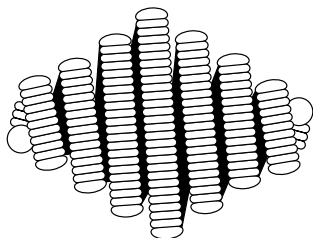
【禁忌・禁止】

再使用禁止

- (1)ファイバー付プラチナコイル18(ダイヤモンド、ボルトテックス、ストレート及びコンプレックスヘリカル)、ファイバー付プラチナコイル10(ストレート及びアーチ)、BOD18(ストレート及びCシェイプ)[以下、本品という]は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2)本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造等】

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X線不透過性の先端部マーカを持つトラッカー又はファストラッカーインフュージョン・カテーテルとボストン・サイエンティフィック社のコイルプッシャー(付属品)を用いて、X線透視下にて挿入するよう設計されている。コイルプッシャーは、



(ファイバー付プラチナコイル18 形状例:ダイヤモンド)



(ファイバー付プラチナコイル10、BOD18 形状例:ストレート)

コイルをトラッカー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・イントロデューサー(付属品)に充填されている。

**【性能、使用目的、効能・効果】

本品は、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。

【操作方法又は使用方法等】

●必要な機器

- ・持続的フラッシュのセットアップに必要なローテーター付トイボーストアダプター2個
- ・適切なフラッシュ用溶液
- ・活栓2個
- ・3ccのルアーロック付シリンジ

** ●コイルサイズ及び塞栓部位の選択

適切なコイルサイズを選択することにより、閉塞効果と患者の安全性が向上する。閉塞の効果は、コイル・コンパクションの状態や留置するコイル数などに左右されるほか、血管径に合ったコイル径を選択し、直接得られる血管の物理的閉塞によって決まる。術前の血管造影で血管径を測定し、最適なコイルサイズを選択すること。血管径より大きなコイルを選択するとコンパクトな塞栓ができず、効果的な血流の減少が得られない。反対に、血管径より小さいコイルを選択すると、コイルのマイグレーションを引き起こす場合がある。本品の使用は四肢及び胸腹部領域に限定される。

コイルサイズの適合

コイルプッシャー10、トラッカー10、ファストラッカー10 インフュージョン・カテーテル	0.010in.のコイル
コイルプッシャー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	0.018in.のコイル

注意：0.010in.のコイルをトラッカー18カテーテル内で進めると、摩擦が許容範囲を超えて、コイルの詰まり、伸び、あるいは離断を生じることがある。

注意：本品は、トラッカー又はファストラッカーインフュージョン・カテーテル以外との適合性は確立されていない。

●機器の準備

使用前に、滅菌された包装に破損等がないことを確認する。包装から本品を取り出す際に、折れや曲がり、その他の損傷がないかどうかをチェックする。本品の滅菌状態が維持されていなかったり、損傷が見受けられる場合は、本品を返品すること。

注意：破損しているカテーテル、コイルプッシャーやコイルは、いかなる状態であっても使用しないこと。

●持続的フラッシュのセットアップ

注意：本品を最適な状態で使用するため、又血栓形成によ

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。

- ・トラッカー又はファストラッカーカテーテルとガイドディング・カテーテルとの間
 - ・トラッカー又はファストラッカーカテーテルとカテーテル内で使用される機器の間
- また、持続的フラッシュはコイルを留置する際、カテーテルへの血液の逆流を減少させ、ガイドワイヤー、及びカテーテル内における造影剤の結晶形成や凝固を防ぐことができる。

- (1)ローター付トローバースト・アダプター(RHV)をガイドディング・カテーテルのハブに接続する。活栓を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RHVをトラッカーカテーテルのハブに接続する。活栓を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：接続部の全箇所がしっかりと固定され、持続的フラッシュの際に、空気がガイドディング・カテーテルやトラッカーカテーテル内に入らないよう確認すること。

●使用方法

- (1)トラッカーカテーテルを、同製品の添付文書及び取扱説明書に従って、標準的操作法で血管内に挿入する。ガイドワイヤーを用いてカテーテルの挿入を行った場合は、カテーテルの留置後にガイドワイヤーを抜去する。
- 注意：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・イントロデューサーから内腔保持用ワイヤーを抜去し廃棄する。イントロデューサーハブに、生理食塩液を充填した3ccのルアーロック付き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、イントロデューサー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・イントロデューサーを、トラッカーカテーテルのRHVに挿入する。
 - (4)付属のプランジャーを使用してコイルをイントロデューサーから、RHV、カテーテルハブ、カテーテル内腔へと進める。コイルをRHV内に挿入しにくい場合は、イントロデューサーをRHVに挿入したまま、半回転させること。引き続きプランジャーを用いて、コイルを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、イントロデューサーとプランジャーを引き抜く。
 - (6)コイルプッシャーの手元側をトラッカーカテーテルの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、コイルプッシャーを抜去する。
- 注意：コイルプッシャーを引き抜く際に抵抗を感じる場合は、コイルプッシャー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)X線透視下でトラッカー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。
- コイルプッシャーの柔軟な先端部を慎重にトラッカーカテーテルのRHVから挿入し、X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。
- 注意：トラッカーカテーテル内でコイルが詰まった場合は、無理に力を入れコイルを進めないこと。抵抗の原因を突き止め、必要に応じてトラッカーカテーテルとコイルを交換すること。
- (8)コイルが適切な位置に留置された後、コイルプッシャーを引き抜く。
- 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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1)コイルを留置する前に、コイルデリバリー用カテーテルの先端部に力がかかっていないことを繰り返し確認すること。コイル挿入の間、軸方向の圧力及び張力がトラッカーカテーテルにかかり、カテーテル先端部が移動することがある。
- (2)コイル挿入時に抵抗が増した場合は、トラッカーカテーテルを頻回に交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本品は、医師による使用に限られる。
 - (2)本品を用いた臨床前の段階の研究では、血管の再開通が観察されている。従って、本品を永久的塞栓として使用することは推奨できない。
- ** (3)プラチナ製コイルで塞栓された血管に、磁気共鳴装置(MRI)による検査を施行した場合の副作用は、これまでに報告されていない。ただし、本品とMRIとの適合性は確立されていない。また、コイルによるMRIイメージへの影響度合いも測定されていない。
- (4)臨床前の段階の研究では本品の使用によって、巨細胞の異物反応として軽度の慢性炎症が起こることが認められている。この種の炎症はヒトでは観察されていないが、観察された場合においても、炎症による長期的な臨床上の影響については判明していない。従って、本品を永久的塞栓として使用することは推奨できない。
 - (5)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、本品を血管内に留めておくよう注意すること。一度の塞栓術では、完全な閉塞を得られないことがある。

2. 不具合・有害事象

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が、これらに限定されるものではない。

- (1)死亡
- (2)カテーテル挿入部位における血腫
- (3)血管穿孔
- (4)塞栓
- (5)出血
- (6)虚血
- (7)血管攣縮
- (8)術後の脳卒中を含む神経症状

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

本品は、乾燥した涼しい場所に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。(自己認証により設定)

*【包装】

- 5本／箱入、10本／箱入、1本／箱入又は1本／袋入
- 本品には、以下の付属品と一緒に梱包されている。
- ・コイル・イントロデューサー
 - ・プランジャー

【文献請求先】

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

オンコロジー事業部
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話番号：03-3343-9320

【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：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

輸入先国名及び企業名：

米国、アイルランド ボストン・サイエンティフィック社