

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
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

(ファイバー付プラチナコイル 35)

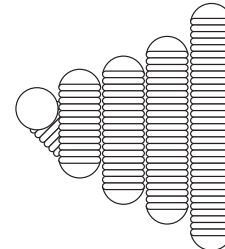
再使用禁止

【警告】**再使用禁止**

ファイバー付プラチナコイル 35 (FPC35 及びボルテックス 35) (以下、本品という) の留置後に、ガイドワイヤーを進めると、血管の損傷を招く危険性があるので、決して進めないこと。

【禁忌・禁止】**再使用禁止**

- (1)本品は、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、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、エチレンオキシ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。



(ボルテックス35)

**** <原材料>**

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

****【使用目的、効能又は効果】**

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يف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**

- ・直径 0.035inch のガイドワイヤー
- ・最小内径 0.038inch のカテーテル (FPC35 用)
- ・最小内径 0.038inch のカテーテル (ボルテックス 35 用)

●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。

***●コイルサイズ及び塞栓部位の選択**

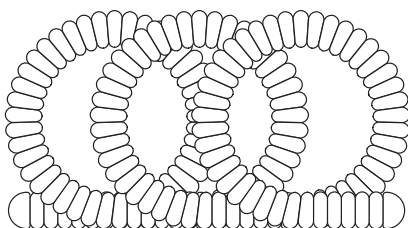
適切なコイルサイズの選択は、閉塞の効果と患者の安全性向上につながる。閉塞の効果は、コイル・コンパクションの状態や留置するコイル数などに左右されるほか、血管径に合ったコイルを選ぶことによって得られる物理的な直接閉塞効果によって決まる。術前の血管造影で血管径を確認し、最適なコイルサイズを選択すること。血管径より大きなコイルを選択するとコンパクトな塞栓ができず、効果的な血流の減少が得られない。血管径より小さなコイルを選択すると、コイルのマイグレーションを引き起こす場合がある。本品の使用は四肢及び胸腹部領域に限定される。

●使用方法

- (1)コイル挿入用カテーテルは、同製品の添付文書及び取扱説明書に従って、標準の操作法で血管内に挿入する。ガイドワイヤーを用いてコイル挿入用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血管の分岐部と照合してモニターでき、コイルの挿入部位とコイルサイズの選択も可能になる。
- (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。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。

****【形状・構造及び原理等】**

本品は、ポリエステルファイバー付らせん型プラチナコイルで構成されている。ファイバー付プラチナコイル 0.035inch タイプは、最小内径 0.038inch のカテーテルと直径 0.035inch のガイドワイヤーを使用して X 線透視下で挿入するよう設計されている。ボルテックス 35 コイルは、最小内径 0.038inch のカテーテルと直径 0.035inch のガイドワイヤーを使用して X 線透視下で挿入するよう設計されている。0.035inch のガイドワイヤーはカテーテル内に挿入されたコイルを押し出すために使用する。コイルは、カテーテル内への挿入を容易にするため、コイルイントロデューサーに充填されている。また、付属のコイルプランジャーはコイルをイントロデューサーからカテーテル内に挿入するために使用する。



(FPC35)

- (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カテーテルに挿入する。
- (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カテーテルハブ、カテーテル内腔へと進める。コイルがカテーテル内に挿入しにくい場合は、ハブ通過時にイントロデューサーをハブに挿入したまま、半回転させる。引き続きプランジャーを用いて、コイルをカテーテルへ進める。
- (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)0.035inch のガイドワイヤーをカテーテルハブから挿入する。このガイドワイヤーを使用して、X線透視下でコイルを目的の血管内へ進める。
注意：コイルがカテーテル内で詰まった場合は、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、必要に応じてカテーテル及びコイルを交換すること。
- (7)コイルが適切な位置に留置された後、0.035inch のガイドワイヤーを引き抜く。
注意：0.035inch のガイドワイヤーを引き抜く際に抵抗を感じる場合は、ガイドワイヤーを抵抗なく抜去できるまで、カテーテルと一緒に引き戻す。
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と的確に行うこと。
- (8)上記の手順(2)～(7)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何らかの圧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、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、医師又は医師の指示による使用に限られる。
- * (2)プラチナ製コイルで塞栓された血管に、磁気共鳴検査(MRI)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。
- (3)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。炎症による長期的な臨床上の影響については発生するかどうかを含め、分かっていない。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。
- (4)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。
- (5)一度の塞栓術では、完全な閉塞を得られないことがある。
- ** (6)使用後は、病院、行政または地方自治体の定める規則に従って製品と包装を廃棄すること。

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)血管穿孔または破裂
- (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等】

1. 貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

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
- ・コイル プランジャー

【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

**外国製造所：

米国	ボストン・サイエンティフィック コーポレーション [BOSTON SCIENTIFIC CORP.]
アイルランド	ボストン・サイエンティフィック コークリミテッド [BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.]