90929194-01

**2014年6月18日改訂(第7版)
*2013年5月31日改訂(第6版)

医療機器承認番号: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

プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム

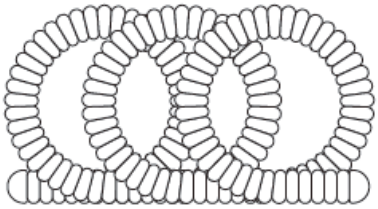
(ファイバー付プラチナコイル35)

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、本製品という)の留置後に、ガイドワイヤを進めると、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

【形状・構造及び原理等】
本製品は、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0.035 inchタイプは、最小内径0.038 inchのカテーテルと直径0.035 inchのガイドワイヤを使用してエックス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0.038 inchのカテーテルと直径0.035 inchのガイドワイヤを使用してエックス線透視下で挿入するよう設計されている。0.035 inchのガイドワイヤ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、カテーテルへの挿入を容易にするため、コイルイントロデューサに充填されている。また、付属のコイルプランジャはコイルをイントロデューサからカテーテル内に挿入するために使用する。



(FPC35)

(ボルテックス35)

<主な原材料>
プラチナ・タングステン合金、ポリエステル

【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
・直径0.035 inchのガイドワイヤ
・最小内径0.038 inchのカテーテル(FPC13用)
・最小内径0.038 inch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。包装から本製品を取り出す際に、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。本製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。本製品の使用は四肢及び胸腹部領域に限定される。

●持続的フラッシュのセットアップ
注意:本製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。
・カテーテルとガイディングカテーテルとの間
・カテーテルとカテーテル内で使用される機器の間

⑴ 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。

⑵ 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: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、空気がガイディングカテーテルやデリバリーカテーテル内に入らないよう確認すること。

●使用方法
⑴ 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。

⑵ 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。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。

⑶ 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カテーテルに挿入する。

⑷ 付属のプランジャを使用してコイルをイントロデューサ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を用いて、コイルをカテーテルへ進める。

⑸ 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プランジャを引き抜く。

⑹ 0.035 inchのガイドワイヤをカテーテルハブから挿入する。このガイドワイヤを使用して、エックス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とコイルを交換すること。

⑺ コイルが適切な位置に留置された後、0.035 inchのガイドワイヤを引き抜く。
注意：0.035 inchのガイドワイヤを引き抜く際に抵抗を感じる場合は、ガイドワイヤ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、的確に行うこと。

⑻ 上記の手順⑵～⑺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＞

⑴ 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。

⑵ 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

⑴ 本製品は、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。］

⑵ プラチナコイル　バスキュラー　オクルージョン　システム（以下、本品という）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。

⑶ 本品は、医師又は医師の指示による使用に限られる。

⑷ 臨床前の段階の研究では本製品の使用によって、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否かを含め、分かっていない。従って、本製品を永久的塞栓として使用することは推奨できない。

⑸ 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。

⑹ 一度の塞栓術では、完全な塞栓を得られないことがある。

⑺ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと

⑻ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

●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、下記の条件下で安全にスキャンできる。

- 静磁場強度：1.5又は3.0 T（テスラ）
- 空間磁場勾配：25 T/m未満
- 静磁場と空間磁場勾配との積：50 T^2/m（外挿値）
- MRシステムの通常の操作モード、及び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。

⑴3.0 テスラ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、123 MHz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0.24 S/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、3.3 W/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2.0 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 ℃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や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。

⑵1.5テスラでの温度に関する情報

1.5 Tesla Intera (Philips Medical Solutions)、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、64 MHz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0.26 S/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、3.6 W/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2.0 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 ℃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。

⑶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テスラ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、装置の金属部から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 10 mm 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 を用いて行った。

3. 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。

⑴ 死亡
⑵ カテーテル挿入部位における血腫
⑶ 血管穿孔又は破裂
⑷ 塞栓
⑸ 出血
⑹ 虚血
⑺ 血管攣縮
⑻ 術後の脳卒中を含む神経症状
⑼ カテーテル先端の血栓形成及びその後の離脱
⑽ 神経及び血管の解離、穿孔
⑾ 疼痛
⑿ 医学的介入を必要とする感染、異物反応
⒀ 跛行
⒁ 組織壊死
⒂ 血管血栓の形成
⒃ コイルの移動
⒄ 敗血症
⒅ 血管の再開通

4. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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・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

本製品には、以下の付属品が一緒に梱包されている。

・コイルイントロデューサ
・プランジャ

【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
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

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 リミティッド
［Boston Scientific Limited］