92083189-01

2017年6月(第8版)(新記載要領に基づく改訂)　　承認番号:21000BZY00328000
*2014年6月(第7版)

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

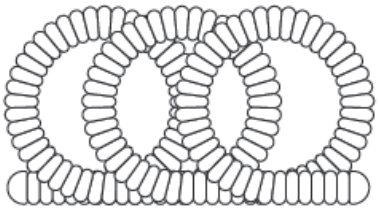
(ファイバー付プラチナコイル35)

再使用禁止

【警告】
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 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
(1) 再使用禁止

【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0.89mm(0.035 inch)タイプは、最小内径0.97mm(0.038inch)のカテーテルと直径0.89mm (0.035inch)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0.97mm(0.038 inch)のカテーテルと直径0.89mm (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。0.89mm (0.035inch)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、附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
・直径0.89mm (0.035 inch)のガイドワイヤ
・最小内径0.97mm (0.038inch)のカテーテル(FPC13用)
・最小内径0.97mm (0.038inch)のカテーテル(ボルテックス35用)
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の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

(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デリバリー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) コイル挿入用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。
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。
(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。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カテーテルに挿入する。
(4) 附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。
(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プランジャを引き抜く。
(6) 0.89mm (0.035inch)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。
(7) コイルが適切な位置に留置された後、0.89mm (0.035inch)

のガイドワイヤを引き抜く。

注意：0.89mm(0.035inch)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。

⑧ 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＞

⑴ 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。

⑵ 複数個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。

⑶ 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

⑴ 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、コイルが移動するおそれがある。

⑵ 臨床前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確認されていない。

⑶ 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。

⑷ 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。

2.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

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。

- 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が移動することを示す非臨床試験は行われていない。

⑴ 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、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。

⑵ 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、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3.0T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8 mm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。この試験は、ASTM F2119-07 に基づく。

3.不具合・有害事象

重大な有害事象

⑴ 死亡
⑵ 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）
⑶ 塞栓
⑷ 虚血
⑸ 血管系の望ましくない血栓形成
⑹ 血管攣縮
⑺ 壊死
⑻ 再疎通

その他の有害事象

⑴ 出血
⑵ 一時的な神経障害
⑶ 医学的治療を必要とする感染又は異物反応
⑷ 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1.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

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:

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.］