

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

(インターロッキング ディタッチャブル コイル)

再使用禁止

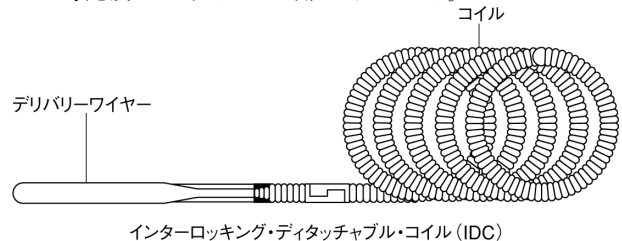
【警告】

使用方法

- (1) 損傷したカテーテルやデリバリーワイヤー、インターロッキング ディタッチャブル コイル(以下、本品という)は、いかなる状態であっても使用しないこと。破損したカテーテルは裂開の可能性があります。また破損したデリバリーワイヤー及び本品は、操作中に血管損傷を生じたり先端部が思わぬ方向に向く原因となる可能性があります。デリバリーワイヤーを取り扱う際には、手袋や滅菌ドレープに穴を開けないよう注意すること。
- (2) 本品を性急に引き抜いたり、抵抗に逆らって引き抜くと、コイルが伸びたり連結機能に損傷を与えることがあるので、注意すること。
- (3) 本品の留置後にデリバリーワイヤーを進めないこと。血管壁の穿孔あるいは損傷を招く危険性がある。
- (4) 本品を病変部に留置中、あるいは留置した後、デリバリーワイヤーを 1 回転(360°)以上、回転させないこと。デリバリーワイヤーを過度に回転させると、本品の破損、あるいはカテーテル内でのインターロッキングアームの早期解除を引き起こすことがある。
- (5) 本品が 2 マーカーマイクロカテーテル内でつかえた場合は、無理に力を入れて本品を進めないこと。抵抗の原因を突き止め、必要に応じて 2 マーカーマイクロカテーテル及び本品を交換すること。

- ** (6)** 本品を使った臨床前の試験では血管の再開通が観察されている。閉塞を確認する為、血管造影によるフォローアップを推奨する。

計により、コイルを目的の部位に最終的に留置するまで、コイルを進めたり引き戻したりすることが可能になっている。



** <原材料>

プラチナ・タングステン合金、プラチナ・イリジウム合金、ステンレススチール

**【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】

* ●コイルサイズ及び塞栓部位の選択

医師の判断と臨床状況により、コイルサイズを選択する。コイルのサイズは、通常、閉塞させたい血管の形状と直径によって決まり、コイル径はほぼ血管径に一致させる。血管径より大きなコイルを選択すると、コイルによる閉塞度が低くなり、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を選択すると、コイルがマイグレーションすることがある。本品の使用は四肢及び胸腹部領域に限定される。

** ●機器の準備

注意: 本品を最適な状態で使用するため、又術中デバイス内での血栓形成の危険性を減少させるため、以下の部位の持続的フラッシュが不可欠である。

- ・ 2 マーカーマイクロカテーテルとガイディングカテーテルの間
 - ・ 2 マーカーマイクロカテーテルと本品の間
- 持続的フラッシュにより、コイルデリバリーの間、2 マーカーマイクロカテーテル内の逆流を減少させる、また、カテーテル内やデリバリーワイヤーにおける造影剤の結晶形成、血栓形成、又はコイルの血栓形成を防ぐことも可能となる。

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。留置の準備が整うまで、インターロッキングアームが 2 マーカーマイクロカテーテル内で確実に連結していることを確認する。

●使用方法

- (1) 2 マーカーマイクロカテーテルを標準の操作法で閉塞する部位に配置する。(2 マーカーマイクロカテーテルの添付文書及び取扱説明書を参照のこと。) 本品の挿入を容易にするため、2 マーカー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) デリバリーワイヤーと本品のユニットをゆっくりディスペンサーコイルから引き出し、その状態をチェックする。破損等が見られる場

【禁忌・禁止】

** 1. 適用対象

本品は神経血管への使用を意図していない。

2. 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、あるいは死亡を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を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。

【形状・構造及び原理等】

本品は、プラチナ製で、インターロッキング・コイル・プッシャー(デリバリーワイヤー)に連結されている。本品は、X線不透透性の先端マーカーを2 つ持つ 2 マーカーマイクロカテーテル内を通し、X線透視下で送り込むよう設計されている。インターロッキングアームの設

合は破棄すること。本品のアームがイントロデューサーシース内でしっかり連結されていることを確認する。デリバリーワイヤーと本品のユニットをイントロデューサーシースから取り出さないこと。

- (3) イントロデューサーシースにあるツイストロックの両側を本品がすべり落ちないようにしっかりと把持し、手元部を反時計回りに回すことで、シース内に固定された本品を動かすことが可能となる。
 - (4) シースのツイストロックを解除し、イントロデューサーシースの先端から2mm以内の位置まで、本品を注意して進める。その後、ツイストロックを再びロックする。
 - (5) 2マーカーマイクロカテーテルの回転式止血バルブ(RHV)を開いて、ルアー接合部にしっかりと収まるまで、イントロデューサーシースと本品のユニットを注意して挿入する。
 - (6) 2マーカーマイクロカテーテル内におけるデリバリーワイヤーの挿入を妨げない程度に、RHVのローテーターを締め、血液の逆流を防ぐ。イントロデューサーシースを引き抜いた後は、カテーテルの内圧を維持し、逆流を防ぐ。
 - (7) ツイストロックを再び解除して、デリバリーワイヤーをゆっくりとスムーズに進め、本品をイントロデューサーシースから2マーカーマイクロカテーテルへ移動させる。この操作は2名で行うのが最適である。1名がRHV挿入部のイントロデューサーシースをしっかりとハブに固定させ、もう1名がイントロデューサーシースの手元部を持って本品を進める。
 - (8) デリバリーワイヤーの柔軟な部分(35～40cm)が2マーカーマイクロカテーテルのシャフト内に挿入されたら、イントロデューサーシースをデリバリーワイヤーからゆっくり引き抜く。コイルの抜去が必要になる場合に備え、イントロデューサーシースは破棄しないようにすること。また、イントロデューサーシースのツイストロックは解除した状態を保つこと。
 - (9) 回転式止血バルブ(RHV)のローテーターを再び締め、逆流を防ぐ。
 - (10) 本品をX線透視下で進めたり引き戻したりしてデリバリーワイヤーのX線不透過性のマーカーを、2マーカーマイクロカテーテル上にあるX線不透過性の手元部マーカーから約1cm手前に位置させる。この位置では、インターロッキングアームがカテーテル先端部から約1cm手前に位置する。デリバリーワイヤーは、コイルを留置する準備ができるまで、これ以上決して進めないこと。
- コイルの位置を変える必要がある場合は、X線透視下でゆっくり本品を引き戻す。位置変えが困難な場合は、本品を抜去し破棄する。詳しい手順は、後述の「●抜去の手順」を参照すること。
- 注意: 本品挿入の間、軸方向の圧力及び張力が2マーカーマイクロカテーテルにかかり、コイルの留置によって、カテーテル先端部が移動することがある。カテーテル、デリバリーワイヤー、あるいはそのユニット全体の位置を同時に少しずつ変えて、本品のコイルを留置する前にカテーテルの先端シャフト部に抵抗がないことを繰り返し確認すること。
- (11) 本品のリリースを行うため、デリバリーワイヤーのマーカーがカテーテル手元部マーカーと一致するまで(通過しないよう注意する)、デリバリーワイヤーをX線透視下でゆっくり進める。2つのマーカーが重なると、インターロッキングアームはカテーテルの外に出て、そこで連結が解除される。

●抜去の手順

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、位置を変えようとしても抵抗が感じられ困難な場合は、本品を抜去して破棄すること。イントロデューサーシースのツイストロックが解除され、デリバリーワイヤー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) X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、2マーカーマイクロカテーテルとデリバリーワイヤーを同時に引き戻すこと。
- (2) デリバリーワイヤーと本品を2マーカー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、デリバリーワイヤーの手元部

末端を、ゆっくりイントロデューサーシースの細い径の方に通す。

- (3) 2マーカーマイクロカテーテルのRHVを開いて、イントロデューサーシースを慎重に挿入しルアーフィッティングにしっかりと収める。
 - (4) 2マーカーマイクロカテーテル内でのデリバリーワイヤーの動きを妨げない程度に、回転式止血バルブ(RHV)を締め、逆流を防ぐ。イントロデューサーシースを抜去した後は、カテーテルの内圧を維持し、逆流を防ぐ。
 - (5) イントロデューサーシースを固定しながら、本品のアームとコイル先端部がシース内に見える状態になるまで、ゆっくり引き戻す。
 - (6) イントロデューサーシースのツイストロックの両側を軽く持ち、手元部を時計回りに回し、本品をイントロデューサーシース内にロックする。
 - (7) イントロデューサーシースとデリバリーワイヤーのセットをカテーテルハブと回転式止血バルブ(RHV)から抜去する。
- 一度の塞栓術では完全な閉塞を得られないことがある。本品を追加して留置させる場合は、「●使用方法」手順の(1)～(11)を繰り返すこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) コイルを留置する準備ができるまで、インターロッキングアームが2マーカーマイクロカテーテル内にとどまっていることを確認すること。
- (2) 複数のコイルを挿入する場合、あるいはコイル挿入時に抵抗が増した場合は、2マーカーマイクロカテーテルを頻回に交換すること。
- (3) 本品は特に屈曲した血管内では、スムーズに進めたり引き戻したりすること。異常な摩擦感や引っかかりを2マーカーマイクロカテーテル内で感じた場合は、直ちにコイルを交換すること。新しいコイルでも摩擦が感じられる場合は、コイルと2マーカーマイクロカテーテルに損傷がないかどうかを十分チェックすること。必要に応じてその両方を交換すること。
- (4) ツイストロックの損傷を防ぐため、イントロデューサーシースのツイストロックは、過度に締めたり、緩めたりしないよう注意すること。
- ** (5) 2マーカーマイクロカテーテルのハブにイントロデューサーシースを配置している間、過度の力を加えないこと。イントロデューサーシース先端部の変形、又はマイクロナカテーテルへのコイルデリバリーが困難になる場合がある。
- ** (6) コイル留置後にインターロッキングアームが回転式止血バルブ(RHV)に引っかからないように、慎重にデリバリーワイヤーを抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、医師の使用に限られる。
- (2) 本品は、2マーカーマイクロカテーテル専用のコイルである。
- (3) 使用前に本添付文書及び取扱説明書を熟読し、記載されている全ての指示に従うこと。
- * (4) プラチナ製コイルで塞栓された血管に、磁気共鳴装置(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、プラチナ製コイルとMRIとの適合性は確立されておらず、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。
- (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、本品を血管内にとどめておくよう注意すること。

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) カテーテルの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

****** (9) 疼痛

****** (10) 追加の処置を要する感染及び異物反応

****** (11) 組織壊死

****** (12) 血栓形成

****** (13) 跛行

****** 3.その他の注意

使用後は、病院、行政、及び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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

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

【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.]