＊TG－031AD＊
文書管理番号 TG-031AD

**2012 年 6 月 20 日改訂(第 5 版)
*2010 年 1 月 27 日改訂(第 4 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

（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、インターロッキング ディタッチャブル コイル(以下、本製品という)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、操作中に血管損傷や先端部が離断する原因となる。また破損したデリバリーワイヤ及び本製品は、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る。
デリバリーワイヤを取り扱う際には、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) 本製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) 本製品の留置後にデリバリーワイヤを進めないこと。血管壁の穿孔あるいは損傷を招く危険性がある。

(4) 本製品を病変部に留置中、あるいは留置した後、デリバリーワイヤを 1 回転(360°)以上、回転させないこと。デリバリーワイヤ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) 本製品が 2 マーカ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 マーカマイクロカテーテル及び本製品を交換すること。

＊ (6) 本製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。

【禁忌・禁止】

＊ **1. 適用対象**

本製品は神経血管への使用を意図していない。

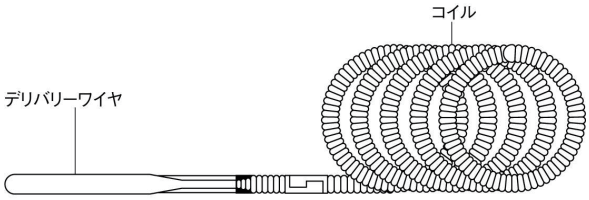
2. 再使用禁止

(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。]

(2) 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。

【形状・構造及び原理等】

本製品は、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)に連結されている。本製品は、エックス線不透過性の先端を2つ持つ2マーカマイクロカテーテル内を通し、エックス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。



インターロッキング ディタッチャブル コイル(IDC)

** <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、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン、金／スズ(はんだ)

＊ **【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。本製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:本製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マーカマイクロカテーテルと本製品の間

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。)本製品の挿入を容易にするため、2マーカ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) デリバリーワイヤと本製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合は破棄すること。本製品のアームがイントロデューサシース内でしっかり連結されていることを確認する。デリバリーワイヤと本製品のユニットをイントロデューサシースから取り出さないこと。

(3) イントロデューサシースにあるツイストロックの両側を本製品がすべり落ちないようしっかりと把持し、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製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、イントロデューサシースの先端から2mm以内の位置まで、本製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収まるまで、イントロデューサシースと本製品のユニットを注意して挿入する。

(6) 2マーカマイクロカテーテル内におけるデリバリーワイヤの挿入を妨げない程度に、RHVのローテータを締め、血液の逆流を防ぐ。イントロデューサ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、デリバリーワイヤをゆっくりとスムーズに進め、本製品をイントロデューサシースから2マーカ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シースをしっかりハブに固定させ、もう1名がイントロデューサシースの手元部を持って本製品を進める。

(8) デリバリーワイヤの柔軟な部分(35～40cm)が2マーカマイクロカテーテルのシャフト内に挿入されたら、イントロデューサシースをデリバリーワイヤ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)のローテータを再び締め、逆流を防ぐ。

(10)本製品をエックス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のエックス線不透過性のマーカを、2マーカマイクロカテーテル上にあるエックス線不透過性の手元部マーカから約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、エックス線透視下でゆっくり本製品を引き戻す。位置変えが困難な場合は、本製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:本製品挿入の間、軸方向の圧力及び張力が2マーカ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、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)本製品のリリースを行うため、デリバリーワイヤのマーカがカテーテル手元部マーカと一致するまで(通過しないよう注意する)、デリバリーワイヤをエックス線透視下でゆっくり進める。2つのマーカが重なると、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製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、本製品を抜去して破棄すること。イントロデューサシースのツイストロックが解除され、デリバリーワイヤ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) エックス線透視下でゆっくり本製品を引き戻し始める。抵抗を感じる場合は、2マーカマイクロカテーテルとデリバリーワイヤを同時に引き戻すこと。

(2) デリバリーワイヤと本製品を2マーカ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、デリバリーワイヤの手元部末端を、ゆっくりイントロデューサシースの細い径の方に通す。

(3) 2マーカマイクロカテーテルのRHVを開いて、イントロデューサ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マーカマイクロカテーテル内でのデリバリーワイヤ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) イントロデューサシースを固定しながら、本製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、本製品をイントロデューサシース内にロックする。

(7) イントロデューサシースとデリバリーワイヤ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。本製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マーカマイクロカテーテルを頻回に交換すること。

(3) 本製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。異常な摩擦力や引っかかりを2マーカ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マーカマイクロカテーテルのハブにイントロデューサシースを配置している間、過度の力を加えないこと。イントロデューサシース先端部の変形、又はマイクロ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) 本製品は、2マーカ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) 本製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、本製品を血管内にとどめておくよう注意すること。
** (5) 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。
** (6) 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3.0T(テスラ)
- 空間磁場勾配:25T/m未満
- 静磁場と空間磁場勾配との積:50T^2/m(外挿値)
- 最大全身平均比吸収率が2W/kgでのMRシステムの通常操作モード、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。

(1) 3.0 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、128 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0.24S/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2.0W/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潅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。

(2) 1.5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、64MHz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0.26S/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2.0W/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潅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。

(3) 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テスラでしか評価していない。

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、コイルの金属部から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 10mm 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。

(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
** (9) カテーテル先端の血栓形成及びその後の離脱
** (10)神経及び血管の解離、穿孔
* (11)疼痛
** (12)医学的介入を必要と要する感染異物反応
* (13)跛行
* (14)組織壊死
** (15)血管血栓の形成
** (16)コイルの移動
** (17)敗血症
** (18)血管の再開通

* **4. 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制に従って、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

【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1-14-11 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 リミティッド
[BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.]