

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
ED コイル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 破損した ED コイル（以下本品という）を使用しないこと。
[白金コイルを留置する際に血管損傷を生じたり、先端部が思わぬ方向に動く可能性がある。又挿入時及び留置後の安定性に支障をきたし、コイルの移動やアンラベリングの原因になる可能性がある。]
2. 白金コイルの挿入操作中はプッシャーに回転をかけないこと。
[コイルがアンラベリングしたり、破断する恐れがある。]
3. 白金コイルを離脱させる前に、マイクロカテーテルの先端部に抵抗がないことを確認すること。
[白金コイル挿入中に、軸方向の圧力及び張力がマイクロカテーテルにかかり、その先端部を移動させることがあり、これにより血管壁を破裂させる可能性がある。]
4. 白金コイルを離脱する前に、X 線透視下でコイルのサイズ適合性を観察すること、適切でない場合は適したサイズに交換すること。
[コイルのサイズが適切でない場合は、コイル離脱後にコイルが動脈瘤外へ逸脱し血管閉塞を引き起こす可能性がある。]
5. 白金コイルを離脱させる前に、コイルが親動脈へ突出していないか、X 線透視下で確認すること。
6. 白金コイル離脱後に、マイクロカテーテルの先端より先にプッシャーを進めないこと。
[これにより血管壁を穿孔させる可能性がある。]

****【禁忌・禁止】**

1. 適用対象（患者）
以下の患者には適用しないこと。
 - ・ 重度の血小板減少または血液凝固能異常を有する患者
 - ・ 白金に過敏症の既往がある患者
 - ・ ペースメーカー埋め込み患者
 - ・ 埋め込み型除細動器（ICD）埋め込み患者
 - ・ 解離性大動脈瘤への塞栓 [大量に出血した場合、死亡を引き起こすことがある。]
2. 使用方法
 - ・ 再滅菌・再使用を禁止する。[無菌性が保証できないことに加え、劣化による不具合が発生する恐れがある。]
 - ・ 白金コイルの離脱には弊社指定のエレクトロデタッチジェネレータ EDG、又はエレクトロデタッチジェネレータ v4 以外使用しないこと。[血管を損傷する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

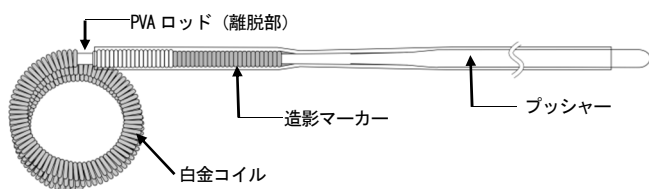
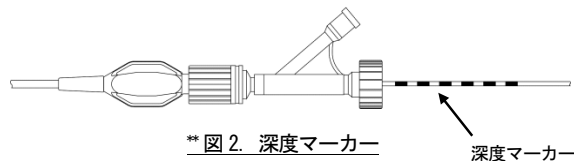


図 1. 製品概略図

材質

白金コイル：白金合金
プッシャー：ステンレス鋼製の芯線にフッ素樹脂を被覆
PVA ロッド：ポリビニールアルコール



** 図 2. 深度マーカー

*** 2. 原理**

本品にエレクトロ デタッチ ジェネレータ EDG（以下 EDG という）又はエレクトロ デタッチ ジェネレータ v4（以下 EDG v4 という）から高周波電流を流すことにより、プッシャーの先端付近にジュール熱を発生させ、白金コイルとプッシャーを接続している PVA ロッドを溶断して、白金コイルを目的の血管部位に留置することが出来る。

****【使用目的又は効果】**

***【使用目的】**

本品は血管疾患部の血管を塞栓する用途に使用する。適用疾患として、頭頸部の動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈及び腹部動脈瘤等の血管病変がある。

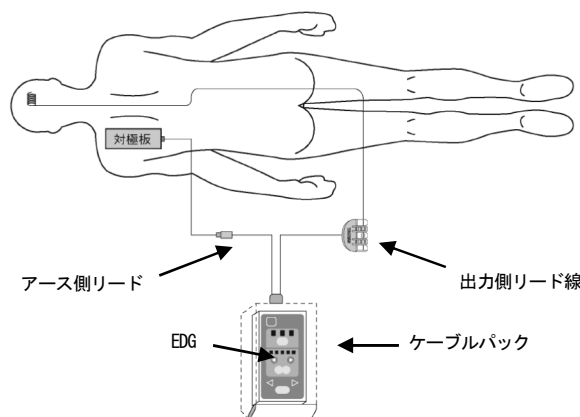
****【使用方法等】**

***【EDG を使用の場合】**

1. 装置と患者の接続

EDG をケーブルバック（リード線付滅菌パック）に入れ、ケーブルバックのアース側リード線（グレー）を、患者の背中肩部に貼った対極板のコードに接続する。次に、もう一方の出力側リード線（オレンジ）を本品のプッシャー後端部に接続する。

** [接続様式は図 3 の通り。]



** 図 3. ED コイル、EDG、ケーブルバック、対極板の接続様式

2. 使用方法

1) 推奨マイクロカテーテル

- ① 一次コイル外径 0.25mm (0.010 ｲﾝﾁ) 使用の場合
内径 : 0.014 ｲﾝﾁ (0.36mm) 以上 0.019 ｲﾝﾁ (0.48mm) 以下
外径 (参考値) : 2.3Fr~2.6Fr (0.8mm~0.9mm)
X線造影マーカー付 : 先端及び先端より 30mm の 2 箇所
- ② 一次コイル外径 0.36mm (0.014 ｲﾝﾁ) 使用の場合
内径 : 0.0165 ｲﾝﾁ (0.42mm) 以上 0.024 ｲﾝﾁ (0.60mm) 以下
外径 (参考値) : 2.3Fr~3.2Fr (0.8mm~1.1mm)
X線造影マーカー付 : 先端及び先端より 30mm の 2 箇所
- ③ 一次コイル外径 0.40mm (0.016 ｲﾝﾁ) 使用の場合
内径 : 0.018 ｲﾝﾁ (0.45mm) 以上 0.024 ｲﾝﾁ (0.60mm) 以下
外径 (参考値) : 2.4Fr~3.2Fr (0.8mm~1.1mm)
X線造影マーカー付 : 先端及び先端より 30mm の 2 箇所

2) 術前準備

- ① 患者の背中肩部に対極板をしっかりと貼る。
- ② EDG を専用のケーブルバックにセットする。
- ③ ケーブルバックのアース側リード線と対極板のコードを接続する。
- * ④ マイクロカテーテルのハブに Y アダプターを取り付け、Y アダプターのサイドポートより加圧バックにより加圧されたヘパリン加生理食塩液を持続灌流させる。
- * ⑤ マイクロカテーテルを目的の血管まで挿入する。
- ** ⑥ 図 4 の通り、アダプターからシース内にヘパリン加生理食塩液 1mL 程度を注入して、PVA ロッドを膨潤させる。

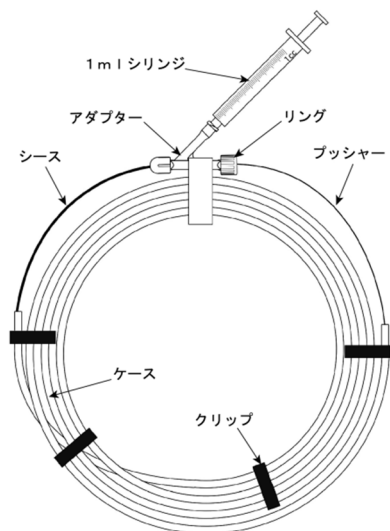


図 4. PVA ロッドの膨潤方法

3) 本品の挿入

- ① シースをケースから引き出す。
- ② 本品を挿入する前に、シースを透かしてプッシャーと白金コイルが離脱部で直接触れていないことを確認する。
- ③ 本品挿入のためにアダプターのリングを緩める。
- ④ シース先端をしっかりとマイクロカテーテルのポートに突き当て、白金コイルを変形させない様に、ゆっくりとプッシャーを押して本品をマイクロカテーテル内に挿入する。
- ⑤ プッシャーを後端までシース内に押し込んだ所で、プッシャーを固定し、プッシャー後端部からシースを取り除く。
- ** ⑥ プッシャー近位端の深度マーカーの有無を確認する。
- ** ⑦ プッシャー後端にケーブルバックの出力側リード線を接続し、EDG の電源を入れる。

- ** ⑧ ⑥で深度マーカーが付いていることが確認されれば、図 2 の通り、マイクロカテーテルに接続された Y アダプターの手元側に深度マーカーが到達するまで、プッシャーを注意して進める。深度マーカーが付いていることが確認できなければ、X 線透視下でプッシャーを進める。
- ** ⑨ その後、X 線透視下で確認しながらプッシャーを進め、白金コイルの先端がマイクロカテーテル内から出た状態で、EDG のテストボタンを押し、プザー音が鳴り、更に SHORT (赤) ランプが点灯することを確認する。この操作により、離脱待機モードになる。

4) 白金コイルの離脱 (デタッチ)

- ① X 線透視下で、マイクロカテーテルの先端が適切な位置にあることを確認しながら、ゆっくりと白金コイルを押し出す。
- ② マイクロカテーテルの第 2 マーカー (手元側) とプッシャーの造影マーカー先端が重なった位置で挿入を止める。その際に必ず EDG の SHORT (赤) ランプが OK (緑) ランプに変わり、プザー音が止まることを確認する。
- ③ EDG の出力レベルを 1 に設定する。
- ④ ヘパリン加生理食塩液を注入して PVA ロッドを膨潤させて 2 分以上経過し、かつ白金コイルを体内に挿入して 1 分以上経過したことを確認する。
- ⑤ EDG の左右に並んだデタッチボタンを同時に押すと出力音が鳴り、白金コイルが離脱する。
- ⑥ EDG にてリトライサインが発生した場合には、プッシャーの押し付ける力を緩和し、再度⑤の操作を行う。
- ⑦ X 線透視下にて十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻し、白金コイルの離脱を確認する。
- ⑧ 離脱操作にて、白金コイルが離脱出来ない場合は再度位置決めをした後に⑤の操作を行うか、患者により適正な出力レベルを選択した上で⑤の操作を行う。

5) プッシャーの回収

出力側リード線をプッシャーから外し、プッシャーをマイクロカテーテルから引き戻す。

6) 本品の追加挿入

マイクロカテーテルをそのまま保持し、次の本品を 2) ー⑥以降の方法に従って挿入操作を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

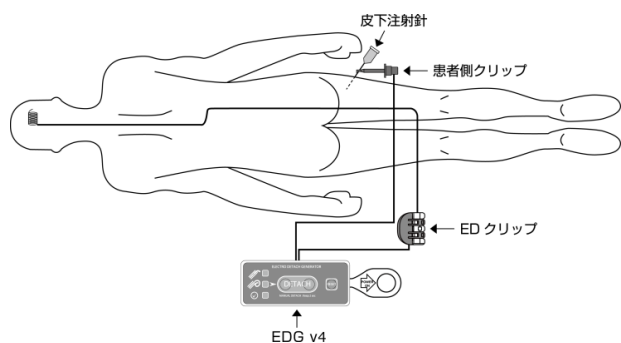
1. 白金コイル挿入操作中はプッシャーを回転させない。
白金コイルがアンラベリングしたり、破断する恐れがある。
2. PVA ロッドの膨潤が不十分な場合は 1 回の出力で離脱できない恐れがある。時間をおいて再出力すること。
3. マイクロカテーテルから造影剤を注入した場合は、必ずヘパリン加生理食塩液 (カテーテルの死腔容量の 2 倍以上) によりフラッシュすること。カテーテル内腔に造影剤が残っている場合、PVA ロッドの膨潤が遅れることがある。
4. 白金コイルを離脱する際、プッシャーに軸方向に押し付ける力が残留した状態で離脱操作を行うと、コイル末端とプッシャー先端が密着し PVA ロッドが完全に溶断しない恐れがある。コイルを離脱位置まで押し出した後に、軸方向の力を抜いてから離脱操作を行うこと。力を抜いて再出力しても離脱しない場合は、本品を交換すること。
5. 白金コイルとプッシャーが接触していると、白金コイルが患部に正常に留置されていない状態で OK (緑) ランプが点灯し、誤離脱させる恐れがある。本品を交換すること。

- ** 6. X線透視下でマイクロカテーテルの第2マーカ（手元側）とプッシャーの造影マーカ先端部が重なっているにも関わらず、EDG の SHORT（赤）ランプが OK（緑）ランプに変わらない場合は、図3の各接続部を確認すること。接続に異常が無い場合は、本品を交換すること。
7. EDG のランプが CHECK（橙）に変わった場合は、少し引き戻し OK（緑）ランプが点灯することを確認すること。それでも OK（緑）ランプが点灯しない場合は、本品を交換すること。
8. EDG のリトライサインが連続で発生した場合は、X線透視下にて十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻し、白金コイルが離脱していない場合は、十分注意しながら本品を体外に抜去し、新しいED コイルに交換する。
9. 本品挿入中、シース又はマイクロカテーテル内腔で抵抗を感じた場合は無理に前へ進めないこと。抵抗の原因を突きとめ、必要に応じてマイクロカテーテルごと本品を抜去すること。
10. 対極板及びEDG、その他併用する医療機器については、その医療機器の添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
- ** 11. 深度マーカが付いている製品と付いていない製品がある。目視で深度マーカの有無を確認してから使用すること。
深度マーカが確認できない場合は、X線透視下でコイルを進めること。
- ** 12. 深度マーカは全長 150cm のマイクロカテーテルと併用するよう設計されている。全長 150cm 未満のマイクロカテーテルと併用する場合は、必ずX線透視下でコイルを進めること。
全長 150cm 未満のマイクロカテーテルと併用した際、深度マーカがマイクロカテーテルに接続されたYアダプターに到達した時に、コイルの先端がマイクロカテーテルの先端より出ることがある。

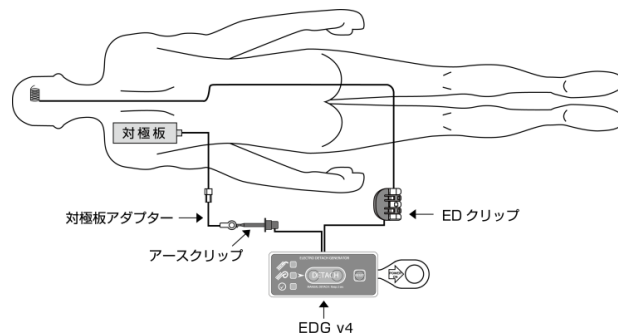
* EDG v4 を使用の場合

* 1. 装置と患者の接続

患者の大腿部又は鼠径部に 10mm 以上の深さまで留置した皮下注射針（ステンレススチール製：20～22 ゲージ）と、EDG v4 のアースクリップ（黒）を接続する。
（皮下注射針には、樹脂コートは施していないものを使用すること。）
もう一方の ED クリップ（白・橙）は本品のプッシャー後端部に接続する。〔接続様式は図5の通り。〕
患者側アースに皮下注射針を使用せず、対極板を使う場合は、患者の背中肩部に貼った対極板のコードと、EDG v4 のアースクリップ（黒）に予め接続されている対極板アダプターを接続する。
もう一方の ED クリップ（白・橙）は本品のプッシャー後端部に接続する。〔接続様式は図6の通り。〕



** 図 5. ED コイル、EDG v4、皮下注射針の接続様式



** 図 6. ED コイル、EDG v4、対極板の接続様式

* 2. 使用方法

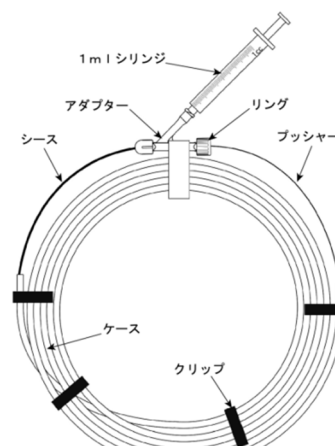
1) 推奨マイクロカテーテル

- ① 一次コイル外径 0.25mm (0.010 ｲﾝﾁ) 使用の場合
内径：0.014 ｲﾝﾁ (0.36mm) 以上 0.019 ｲﾝﾁ (0.48mm) 以下
外径（参考値）：2.3Fr～2.6Fr（0.8mm～0.9mm）
X線造影マーカ付：先端及び先端より 30mm の 2 箇所
- ② 一次コイル外径 0.36mm (0.014 ｲﾝﾁ) 使用の場合
内径：0.0165 ｲﾝﾁ (0.42mm) 以上 0.024 ｲﾝﾁ (0.60mm) 以下
外径（参考値）：2.3Fr～3.2Fr（0.8mm～1.1mm）
X線造影マーカ付：先端及び先端より 30mm の 2 箇所
- ③ 一次コイル外径 0.40mm (0.016 ｲﾝﾁ) 使用の場合
内径：0.018 ｲﾝﾁ (0.45mm) 以上 0.024 ｲﾝﾁ (0.60mm) 以下
外径（参考値）：2.4Fr～3.2Fr（0.8mm～1.1mm）
X線造影マーカ付：先端及び先端より 30mm の 2 箇所

2) 術前準備

- ① 皮下注射針（ステンレススチール製の 20～22 ゲージ）を患者の大腿部又は鼠径部に 10mm 以上の深さまで留置する。
（皮下注射針には、樹脂コートは施していないものを使用すること。）
患者側アースに対極板を使用する場合は、背中肩部に対極板をしっかりと貼る。
- ② マイクロカテーテルのハブにYアダプターを取り付け、Yアダプターのサイドポートより加圧バックにより加圧されたヘパリン加生理食塩液を持続灌流させる。
- ③ マイクロカテーテルを目的の血管まで挿入する。
- ④ EDG v4 の POWER ON リボンを引き抜き、電源を入れる。
- ⑤ EDG v4 のアースクリップに予め接続されている対極板アダプターを外し、アースクリップを皮下注射針に接続する。
患者側アースに対極板を使用する場合は、EDG v4 に予め接続されている対極板アダプターと対極板のコードを接続する。

- ** ⑥ 図7の通り、アダプターからシース内にヘパリン加生理食塩液 1mL 程度を注入して、PVA ロッドを膨潤させる。



** 図 7. PVA ロッドの膨潤方法

3) 本品の挿入

- ① シースをケースから引き出す。
- ② 本品を挿入する前に、シースを透かしてプッシャーと白金コイルが離脱部で直接触れていないことを確認する。
- ③ 本品挿入のためにアダプターのリングを緩める。
- ④ シース先端をしっかりとマイクロカテーテルのポートに突き当て、白金コイルを変形させない様に、ゆっくりとプッシャーを押して本品をマイクロカテーテル内に挿入する。
- ⑤ プッシャーを後端までシース内に押し込んだ所で、プッシャーを固定し、プッシャー後端部からシースを取り除く。

** ⑥ プッシャー近位端の深度マーカーの有無を確認する。

** ⑦ ⑥で深度マーカーが付いていることが確認されれば、図2の通り、マイクロカテーテルに接続されたYアダプターの手元側に深度マーカーが到達するまで、プッシャーを注意して進める。深度マーカーが付いていることが確認できなければ、X線透視下でプッシャーを進める。

** ⑧ その後、X線透視下でマイクロカテーテルの先端まで白金コイルを進め、白金コイルの離脱部がマイクロカテーテルの第2マーカー（手元側）を越えたことを確認する。

** ⑨ EDクリップをEDコイルのプッシャー末端に接続し、赤ランプの点灯ならびにブザーの連続音が鳴ることを確認する。〔白金コイルの離脱部がマイクロカテーテルの第2マーカー（手元側）を越える前に接続すると、EDG v4が反応しないことがある。その場合は、一旦EDクリップを外して、白金コイルの離脱部がマイクロカテーテルの第2マーカー（手元側）を越えたことを確認してから再度接続する。〕

4) 白金コイルの離脱（デタッチ）

- ① X線透視下で、マイクロカテーテルの先端が適切な位置にあることを確認しながら、ゆっくりと白金コイルを押し出す。
- ② マイクロカテーテルの第2マーカー（手元側）とプッシャーの造影マーカー先端が重なった位置で挿入を止める。その際に必ずEDG v4の赤ランプが緑ランプに変わり、ブザー音が止まることを確認する。
- ③ ヘパリン加生理食塩液を注入してPVAロッドを膨潤させて2分以上経過し、かつ白金コイルを体内に挿入して1分以上経過したことを確認する。
- ④ EDG v4の左右に並んだデタッチボタンを同時に押すと出力音が鳴り、白金コイルが離脱する。
- ⑤ EDG v4にてリトライサイン（赤→緑→橙ランプが順次点灯し、同時にブザーの断続音が鳴る）が発生した場合には、プッシャーの押し付ける力を緩和し、緑ランプを点灯させた状態で、再度④の操作を行う。
- ⑥ X線透視下にて十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻し、白金コイルの離脱を確認する。
- ⑦ 離脱操作にて、白金コイルが離脱出来ない場合はRESETボタンを押し、再度位置決めをした後に④の操作を行う。

5) プッシャーの回収

EDクリップをプッシャーから外し、プッシャーをマイクロカテーテルから引き戻す。

6) 本品の追加挿入

マイクロカテーテルをそのまま保持し、次の本品を2) ー⑥以降の方法に従って挿入操作を行う。

*【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 白金コイル挿入操作中はプッシャーを回転させない。
白金コイルがアンラベリングしたり、破断する恐れがある。
2. PVA ロッドの膨潤が不十分な場合は1回の出力で離脱できない恐れがある。時間をおいて再出力すること。
3. マイクロカテーテルから造影剤を注入した場合は、必ずヘパリン加生理食塩液（カテーテルの死腔容量の2倍以上）によりフラッシュすること。カテーテル内腔に造影剤が残っている場合、PVA ロッドの膨潤が遅れることがある。
4. 白金コイルを離脱する際、プッシャーに軸方向に押し付ける力が残留した状態で離脱操作を行うと、コイル末端とプッシャー先端が密着しPVA ロッドが完全に溶断しない恐れがある。コイルを離脱位置まで押し出した後に、軸方向の力を抜いてから離脱操作を行うこと。力を抜いて再出力しても離脱しない場合は、本品を交換すること。
5. 白金コイルとプッシャーが接触していると、白金コイルが患部に正常に留置されていない状態で緑ランプが点灯し、誤離脱させる恐れがある。本品を交換すること。
- ** 6. X線透視下でマイクロカテーテルの第2マーカー（手元側）とプッシャーの造影マーカー先端部が重なっているにも関わらず、EDG v4の赤ランプが緑ランプに変わらない場合は、図5又は図6の各接続部を確認すること。接続に異常が無い場合は、本品を交換すること。
7. EDG v4のランプが橙色に変わった場合は、少し引き戻し緑ランプが点灯することを確認すること。それでも緑ランプが点灯しない場合は、本品を交換すること。
8. EDG v4のリトライサインが連続で発生した場合は、X線透視下にて十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻し、白金コイルが離脱していない場合は、十分注意しながら本品を体外に抜き、新しいEDコイルに交換する。
9. 本品挿入中、シース又はマイクロカテーテル内腔で抵抗を感じた場合は無理に前へ進めないこと。抵抗の原因を突きとめ、必要に応じてマイクロカテーテルごと本品を抜去すること。
10. 対極板及びEDG v4、その他併用する医療機器については、その医療機器の添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
- ** 11. 深度マーカーが付いている製品と付いていない製品がある。目視で深度マーカーの有無を確認してから使用すること。
深度マーカーが確認できない場合は、X線透視下でコイルを進めること。
- ** 12. 深度マーカーは全長150cmのマイクロカテーテルと併用するよう設計されている。全長150cm未満のマイクロカテーテルと併用する場合は、必ずX線透視下でコイルを進めること。
全長150cm未満のマイクロカテーテルと併用した際、深度マーカーがマイクロカテーテルに接続されたYアダプターに到達した時に、コイルの先端がマイクロカテーテルの先端より出ることがある。

【使用上の注意】

**【適用対象（患者）】

1. 頭頸部に電極を有する埋め込み医療機器（人工内耳システム、脳・脊髄刺激装置等）を使用している患者には慎重に適用すること。
〔高周波により影響を与える恐れがある。〕
2. 本品留置中に出血を繰り返す危険が高いと考えられる患者には使用しないこと。

〔重要な基本的注意〕

1. 本品は、緊急時に適切な処置が行える体制の整った医療機関にて、血管内カテーテル治療に熟練し、且つ本品の操作方法又は使用方法等の事前説明を受けた医師のみが使用すること。
 2. 本品のサイズの選択及び留置する本数の決定は、医師の経験に基づき慎重に行うこと。
 3. マイクロカテーテルは、2 マーカー付（先端及び先端より 30mm の 2 箇所）を使用すること。頭頸部以外の使用においては、全長にわたり連続した金属ブレードにより補強されたマイクロカテーテルを使用すること。〔検出できない可能性がある。〕
- * 4. 弊社指定の EDG 又は EDG v4 以外の高周波発生装置を使用しないこと。〔出力が異なる場合があるため、危険である。〕
- * 5. 本品の操作は必ず X 線透視下で確認しながら行うこと。〔EDG 又は EDG v4 のブザー音及びランプのみでは、適正な位置及び離脱情報を得られないことがある。〕
- * 6. マイクロカテーテルの先端には過度の形成操作を加えないこと。〔マイクロカテーテルの内壁に補強用の金属メッシュが露出する場合がある。この結果、本品と金属メッシュ間に短絡を生じ、白金コイルが患部に正常に留置されていない状態で EDG の OK（緑）ランプ（EDG v4 使用の場合は緑ランプ）が点灯し、誤離脱させる恐れがある。〕
7. 本品の挿入、引き戻しはゆっくり行うこと。〔血管壁損傷並びに本品破損の原因となる。〕
8. 白金コイルの離脱操作中は、心電図モニターにより患者の状態を観察すること。
- * 9. プッシャーの後端部にケーブルバックのリード線（EDG v4 使用の場合は ED クリップ）が確実に接続してあることを確認した上で離脱操作を行うこと。
- * 10. プッシャー後端を濡れたドレープ等に接触させないこと。〔患者との間に導通が生じ、離脱しにくくなったり、離脱部がマイクロカテーテル内にあるにも関わらず、EDG の OK（緑）ランプ（EDG v4 使用の場合は緑ランプ）が点灯する場合がある。〕
11. 体外に引き戻した本品は再使用しないこと。
12. コイル以外の塞栓物質を使用したマイクロカテーテルは、使用しないこと。〔本品が固着したり、異物が血管中に押し出される危険性がある。〕
13. 白金コイルにアンラベリング等の変形又は破損等の異常が生じた場合は、本品を抜き、新しい本品と交換すること。
14. 本品留置操作中、抵抗を感じた場合には、マイクロカテーテル内に一旦戻し、本品の動向を見ながらマイクロカテーテルごと本品を抜去すること。
15. フレーミングに使用したコイルよりも硬いコイルを、フィリング又はフィニッシングに使用した場合、フレームが壊れたり、フレーミングコイルを親動脈に押し出したりする危険性がある。
16. 本品を用いて動脈瘤塞栓術を行う際、体積塞栓率を十分に確保すること。〔体積塞栓率が十分でない場合、コイルコンパクションを生ずる恐れがある。〕
17. フィニッシングにエクストラソフトタイプの白金コイルを留置するときは、十分に塞栓・留置状態を確認すること。〔選択したコイル径が残存腔の大きさに比べ小さ過ぎる場合や、既に留置形成されているバスケットに確実に収まっていない場合は、マイクロカテーテルを回収する際、白金コイルが末梢血管に流出する恐れがある。〕
18. フィニッシング（特にネック部）をエクストラソフトタイプで塞栓する場合に、マイクロカテーテルが同部位からキックバックしたときは、再ポジショニングは原則として行わない。止むを得ず行う場合は慎重に実施すること。〔再操作により、留置されている白金コイルが末梢血管に流出する恐れがある。〕

〔相互作用〕

* 磁気共鳴イメージング（MRI）適合性

本品の白金コイルは American Society for Testing and Materials (ASTM) に準じた非臨床実験に基づき以下の条件での MRI 適合性が確認されている。

- ・磁束密度：3 テスラ
- ・全身平均 Specific Absorption Rate 値：2.0W/kg・20 分

本品の白金コイルは本 MRI 測定条件下で、顕著な温度上昇や移動を認めなかった。

3 テスラを超える磁束密度での実験は行っていない。

アーチファクトを認めた場合には、アーチファクトを軽減するために MRI 撮像パラメータの適正化や造影剤使用などを考慮すること。〔関心領域が留置された本品の白金コイルと同じ又は近傍にある場合にはアーチファクトを生じる可能性がある。〕

** 〔不具合・有害事象〕

本品の使用に伴い、以下に例示した不具合が発生する可能性がある。但し、不具合はこれらに限定されない。異常が認められた場合、直ちに適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合

- ・白金コイルの流出
- ・白金コイルの破損・アンラベル
- ・白金コイルのデタッチ不良

本品の使用に伴い、以下に例示した有害事象が発生する可能性がある。

但し、有害事象はこれらに限定されない。異常が認められた場合、直ちに適切な処置を行うこと。

1. 重大な有害事象

- ・死亡
- ・血腫
- ・血管又は組織の損傷、血管壁解離、血管穿孔、血管破裂
- ・塞栓
- ・出血、虚血
- ・脳卒中又は脳梗塞
- ・神経障害
- ・感染症
- ・ショック

2. 有害事象

- ・血管スパズム
- ・アレルギー反応

3. 中大脳動脈の巨大動脈瘤を親動脈ごと閉塞した症例で、遠位部の閉塞に伴う近位血管への逆行性血栓形成により、閉塞部位より近位から分岐している分枝に、閉塞を生じたとの報告がある。

4. ブロードネックの前交通動脈瘤を閉塞した症例で、親動脈内に血栓が進展し、末梢血管に閉塞を生じたとの報告がある。

〔その他の注意〕

1. 全ての操作は無菌的に行うこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。
3. 本品又は包装に破損及び汚損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

** 〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応〕

本品は妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔胎児に対する X 線、及び造影剤の影響が考えられる。〕

【臨床成績】

中枢神経系に血管障害をもつ54名の患者〔動脈瘤、頸動脈海綿静脈洞瘻（CCF）、硬膜動静脈瘻（d-AVF）〕を対象にした臨床試験にて延べ66回の手術を施行した結果、本品の有効性・安全性が認められた。総合評価では、54名中52名が「著しく有用」、1名が「無効」、1名が「判定不能」であった。

****【保管方法及び有効期間等】****【保管方法】**

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【有効期間】

包装ラベルに使用期限を記載している。〔自己認証（当社データ）による。〕使用期限切れのものを使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】**【主要文献】**

1. 滝 他 新しい医療機器研究 6(1), 25-37, 1999
2. 江面 他 第22回日本脳神経血管内治療学会講演集 89-92, 2006
3. 中澤 他 第22回日本脳神経血管内治療学会講演集 11-16, 2006
4. Sadato A, et al. Am J Neuroradiol 16, 1459-1462, 1995
5. 定藤 他 脳外雑 16(12) 954-958, 2007
6. 伊藤 他 第6回3T MR研究会抄録 p20, 2008

【文献請求先】

名 称：株式会社カネカ

住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18

電話番号：06-6226-5256

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】****【製造販売元】**

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

****【販売元の氏名又は名称等】**

名 称：株式会社カネカメディックス

電話番号：03-5461-3080