

Fibred IDC コイル

再使用禁止

【警告】

使用方法

コイルを留置後は、デリバリーワイヤーを前進させないこと。
[血管壁の穿孔、あるいは損傷を招く恐れがある。]

【禁忌・禁止】

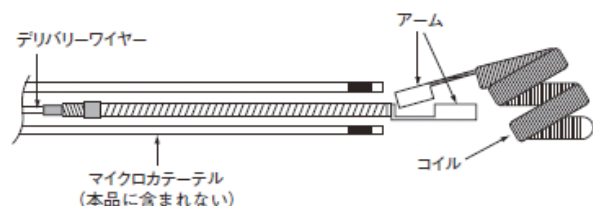
1. 適応対象(患者)

Fibred IDC コイル(以下、本品という)は、脳血管疾患の患者には使用しないこと。

2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、コイルとデリバリーワイヤーをアーム(フック)により連結している機械式離脱型コイルである。また、コイルには血栓形成性を高めるためのファイバーが付いている。



本品には、コイル、デリバリーワイヤー、イントロデューサーシース、回転式止血バルブ(RHV)が含まれる。

** <主な原材料>

コイル: プラチナ・タングステン合金、ポリエステル、プラチナ・イリジウム合金
デリバリーワイヤー: ステンレススチール、プラチナ・タングステン合金、シリコン、金/スズ、ポリテトラフルオロエチレン
イントロデューサーシース: ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、肺血管、頸部血管、腸骨血管、腎血管、腹部血管を含む末梢血管において血流の低下又は遮断のために用いられる機械式離脱型コイルである。

【品目仕様等】

接合部強度: 0.6N 以上

【操作方法又は使用方法等】

●準備

本品を滅菌包装から取り出し、製品に損傷がないかどうかを点検する。アームがイントロデューサーシース内で確実に連結していることを確認する。コイルをイントロデューサーシースの外に出さないこと。本品に破損のある場合は使用しないこと。
本品を最適な状態で使用するため、また血栓塞栓合併症の危険性を減少させるため、a) マイクロカテーテル(本品に含まれ

ない)とガイディングカテーテル(本品に含まれない)の間、及びb) マイクロカテーテルと本品の間に、適切なフラッシュ液を用いて持続的還流を行うことが不可欠である。持続的フラッシュにより、以下が可能となる。

- ・ コイル導入時のマイクロカテーテルとイントロデューサーシースへの逆行血流を低減
- ・ デリバリーワイヤー上やガイディングカテーテル及びマイクロカテーテルの内腔における造影剤の結晶形成や血栓形成を低減
- ・ 早期のコイル血栓を低減

●操作方法

- (1) 内径0.53mm(0.021inch)のマイクロカテーテルを標準の操作法で、塞栓する部位に配置する。コイルを挿入しやすくするため、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) 本品をゆっくりディスペンサーコイルから引き出し、その状態を点検する。破損等が見られる場合は破棄すること。本品のアームがイントロデューサーシース内で確実に連結していることを確認する。本品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軽く把持し、手元側を反時計回りに2~3回転させて、イントロデューサーシース内に固定された本品を動かす。
- (4) 付属の回転式止血バルブ(RHV)をマイクロカテーテルのハブに取り付ける。適切なフラッシュ液を持続的に流し始める。一般に、フラッシュ液を入れた圧力バッグから、1~3秒に1滴流すよう推奨される。
- (5) 回転式止血バルブ(RHV)を開いて、イントロデューサーシースがマイクロカテーテルのハブ内にしっかり収まるまで、本品を注意して挿入する。
- (6) イントロデューサーシースが正しい位置に収まったらデリバリーワイヤーの前進を妨げない程度に、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引き抜いた後は、持続フラッシュのライン内圧を維持し、逆流を防ぐ。
- (7) デリバリーワイヤーをスムーズかつ持続的に進め、本品をイントロデューサーシースからマイクロカテーテル内へ移動させる。その際にイントロデューサーシースがマイクロカテーテルハブ内に確実に収まっていることを確認し、コイルの早期離脱を防止する。
- (8) デリバリーワイヤーの近位端がイントロデューサーシース近位端から10cm以内にきたら、イントロデューサーシースをマイクロカテーテルからゆっくり引き抜く。本品の離脱前に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こと。
- (9) コイルの導入
2マーカーマイクロカテーテル(本品に含まれない): 本品をエックス線透視下で操作して、デリバリーワイヤーのエックス線不透性マーカース、マイクロカテーテル上にあるエックス線不透性の手元部マーカースから約1cm手前に位置さ

せる。この位置では、アームがマイクロカテーテル先端部から約1cm手前になる。デリバリーワイヤーは、コイルを離脱する準備ができるまで、これ以上決して進めないこと。本品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システムを引き戻す。位置変えが困難な場合は、本品を抜去し破棄する。

コイルを離脱するため、デリバリーワイヤーのマーカーがマイクロカテーテルの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エックス線透視下でゆっくり進める。2つのマーカーが重なると、アームはマイクロカテーテル外に出て、そこで連結が解除される。

●本品の抜去手順

コイルの離脱前であれば、本品を抜去することができる。コイルの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、抵抗が感じられ位置を変えようとしても困難な場合は、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) エックス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、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により動きを容易にする。
- (2) 本品を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側末端を、ゆっくりイントロデューサーシースの遠位端の方に通す。
- (3) 回転式止血バルブ(RHV)を開いてイントロデューサーシースを慎重に進め、マイクロカテーテルの手元側ルアーアダプターにしっかりと収める。
- (4) マイクロカテーテル内でのデリバリーワイヤーの後退を妨げない程度に、回転式止血バルブ(RHV)を締め、逆流を防ぐ。
- (5) イントロデューサーシースを固定しながら、本品のアームと遠位コイル先端部がシース内に見える状態になるまで、システムをゆっくり引き戻す。
- (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、手元側を時計回りに回し、本品を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をマイクロカテーテル並びに回転式止血バルブ(RHV)から抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) イントロデューサーシースをマイクロカテーテルハブ内に収める際、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が変形したり、コイルをマイクロカテーテル内に導入することが困難になる。
- (2) コイル導入中は、デリバリーワイヤーを1回転(360度)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、コイルの破損、あるいはマイクロカテーテル内でのコイルの早期離脱を引き起こす可能性がある。
- (3) コイル導入中にマイクロカテーテル内でつかえた場合は、無理に進めないこと。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。
- (4) 本品の挿入及び引戻しはスムーズに行うこと。(特に蛇行血管内)マイクロカテーテル内で異常な摩擦がある場合はコイルを交換すること。他のコイルでも摩擦がある場合は、慎重にコイルとマイクロカテーテルに破損がないか点検すること。必要に応じてコイル及びマイクロカテーテルの両方を交換すること。
- (5) 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、アーム部に損傷を与える恐れがあるので注意すること。
- (6) 一部の血管では、閉塞するまでに複数回の塞栓手順を要することがある。
- (7) 複数個のコイルを導入する際、あるいはコイル導入時に抵

抗が増加した場合は、定期的に併用するマイクロカテーテル交換すること。

- (8) コイル導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蓄えられることがあり、コイルの離脱後にマイクロ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デリバリーワイヤー、又はマイクロカテーテルなどの併用機器全体を同時にわずかに位置変えし、マイクロカテーテル遠位部が応力下にないか繰り返し確認すること。
- (9) コイル留置後はデリバリーワイヤーを慎重に抜去し、デリバリーワイヤーアーム部が回転式止血バルブ(RHV)に引っ掛からないようにすること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、1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障害、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があるとともに、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、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
 - (2) 内容物は、エチレンオキシドガス(EO)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。破損が見つかった場合は、弊社に連絡すること。
 - (3) 本品の使用は、医師によって行われること。
 - (4) 使用前に本添付文書並びに併用機器の取扱説明書の内容を注意深く読むこと。有害事象の防止のため、これらに記載されている警告及び使用上の注意を遵守すること。遵守しない場合には、有害事象を引き起こす可能性がある。
 - (5) 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、コイルが移動する恐れがある。
- ** (6) ラベルの表示が不完全であったり、判別できない場合、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:50T²/m(外挿値)
- ・ 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3.0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

3.0Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical Solutions) MRシステム、ソフトウェアバージョン Numaris/4、syngo MRA30を用い、123MHz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、3.3W/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。

**** ② 1.5 テスラでの温度に関する情報**

1.5Tesla Intera (Philips Medical Systems)、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、3.6W/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。

**** 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3.0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、3.0Tesla 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) カテーテル留置に関する合併症(挿入部位の血腫、カテーテル先端での血栓形成及びその後の離脱、神経及び血管の解離又は穿孔など)
- (3) 疼痛
- (4) 出血
- (5) 医学的治療を必要とする感染又は異物反応
- (6) 塞栓
- (7) 虚血
- (8) 血管攣縮
- (9) 組織壊死
- (10) 血管系の望ましくない血栓形成
- (11) 跛行
- (12) 再疎通
- (13) 一時的な神経障害

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

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

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：

**** アイルランド** ボストン・サイエンティフィック リミテッド
[BOSTON SCIENTIFIC LTD.]