

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

Interlock-35 コイル

再使用禁止

【警告】

コイルを留置後は、デリバリーワイヤ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】

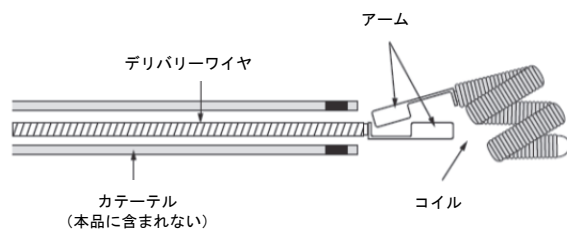
1. 適応対象(患者)

Interlock-35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、イントロデューサシース、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: ステンレススチール、ニッケル・チタン合金、コーティング

イントロデューサシース: ポリプロピレン、ポリイミド

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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(デリバリーワイヤ): 10.0 N以上

【操作方法又は使用方法等】

準備

使用前に、滅菌包装に破損等がないことを確認する。
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、持続的フラッシュ又は手動インジェクションをセットアップし、本品の挿入前後にカテーテル(本品に含まれない)に持続的還流を行うことが不可欠である。

操作方法

(1) カテーテルを標準的な操作法で、標的部位に配置する。コ

イルの留置を容易にするため、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) 10 mL(cc) シリンジにヘパリン加生理食塩液を入れる。シリンジを保護フープのフラッシュポートに取り付け、フラッシュする。
- (3) 本品を慎重に保護フープから引き出し、状態を点検する。破損等が見られる場合は使用しないこと。コイルアームとワイヤアームがイントロデューサシース内で確実に連結していることを確認する。
- (4) 付属の回転式止血バルブをカテーテルのハブに取り付ける。手動インジェクションあるいは持続的フラッシュのセットアップを行う。

① 手動インジェクションのセットアップ

ヘパリン加生理食塩液で20 mL(cc)シリンジを満たし、回転式止血バルブ(RHV)のサイドアームに接続する。

② 持続的フラッシュのセットアップ

持続的フラッシュ用のヘパリン加生理食塩液ラインをRHVに接続する。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) 回転式止血バルブを開いて、イントロデューサシースがカテーテルのハブ内にしっかり収まるまで、注意して挿入する。
- (6) イントロデューサシースが正しい位置に収まったらデリバリーワイヤの前進を妨げない程度に、回転式止血バルブを締める。
- (7) コイル連結部をイントロデューサシースからカテーテル内に前進する前に、回転式止血バルブ内あるいはファイバー上の血液が最小限となっていることを確認する。血液がある場合、以下のいずれかの処置をとること。

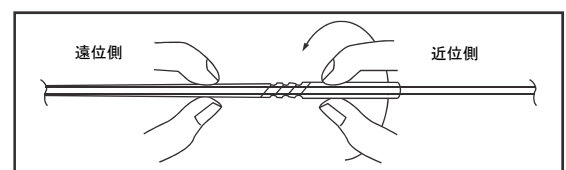
① 手動インジェクションのセットアップ

ヘパリン加生理食塩液で20 mL(cc)シリンジを満たし、回転式止血バルブのサイドアームに接続する。コイル上あるいは回転式止血バルブ内の血液が最小限になるまでフラッシングを続ける。

② 持続的フラッシュのセットアップ

持続的フラッシュ用のライン圧を保持して液がコイル上に逆流しないようにする。血液の逆流が続く場合、コイル上あるいは回転式止血バルブ内の血液が最小限になるまで継続的フラッシュの注入速度を速める。

- (8) 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軽く把持し、手元側を反時計回りに回転させて、イントロデューサシース内に固定された本品を動かす。



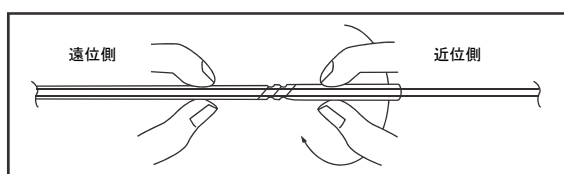
- (9) デリバリーワイヤをスムーズに進め、本品をイントロデューサシースからカテーテル内へ移動させる。

- (10) コイル連結部がカテーテル内に入った後、イントロデューサシースをゆっくり引き抜く。コイル離脱前に本品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こと。
- (11) 本品をエックス線透視下で操作して、コイル連結解除ゾーンをカテーテル先端の約1 cm手前に位置させる。
- (12) 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。位置変更が困難な場合は、本品を抜去し破棄する。
- (13) コイルを離脱するため、連結したアームがカテーテル先端を通過するまで、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。抵抗を感じる場合は、コイルを離脱するまでゆっくりとデリバリーワイヤを回転させる。
- (14) コイル留置後はデリバリーワイヤを慎重に抜去し、ワイヤアームが回転式止血バルブに引っ掛からないようにすること。

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イントロデューサ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、カテーテルとデリバリーワイヤ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側末端を、ゆっくりイントロデューサシースの遠位端の方に通す。
- (3) 回転式止血バルブを開いてイントロデューサシースを慎重に進め、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) カテーテル内でのデリバリーワイヤの後退を妨げない程度に、回転式止血バルブを締め、逆流を防ぐ。
- (5) イントロデューサシースを固定しながら、本品の連結した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) イントロデューサシースとデリバリーワイヤをカテーテル並びに回転式止血バルブから抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 本品は、蛇行した血管内で操作する際は特に、ゆっくりとスムーズに前進及び引き戻すこと。異常な摩擦を感じた場合は、抵抗が減少するまでコイルを引き戻し、その後再度前進させること。本品を前進させることができない場合は、システム全体を交換すること。
- (2) 合併症の危険性を減少させるため、カテーテル及び腔内デバイスにヘパリン加生理食塩液を手動インジェクション又は持続的還流を行うこと。ヘパリン加生理食塩液により、コイル導入中のカテーテルへの逆行血流の低減、早期コイル血栓形成、造影剤の結晶形成、コイル及びカテーテル内腔での凝固の可能性を低減することができる。
- (3) イントロデューサシースをカテーテルハブ内に収める際、過度の力を加えないこと。[イントロデューサシース先端が

変形したり、コイルをカテーテル内に導入することが困難になる。]

- (4) コイルの前進中に強い摩擦を感じた場合は、回転式止血バルブのサイドポートからヘパリン加生理食塩液を注入すること。フラッシングによって摩擦が解消しない場合、コイルが損傷しないようすぐにコイルをデリバリーカテーテルから引き戻すこと。
- (5) 本品を性急に前進もしくは引き抜いたり、抵抗に逆らって前進もしくは引き抜いたりしないこと。[コイルが伸びたり、アーム部が損傷し、本品の機能に問題が生じる可能性がある。]他のコイルでも摩擦がある場合は、慎重にコイルと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とカテーテルの両方を交換すること。
- (6) コイル導入中は、デリバリーワイヤを1回転(360度)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、コイルの破損、あるいは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。
- (7) コイル導入時にカテーテルのシャフトに軸方向の圧縮又は張力が蓄えられることがあり、コイルの離脱後にカテーテル先端が動くことがある。手技中及びコイルを離脱する前にデリバリーワイヤ、または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、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。
- (8) コイル導入中に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、必要に応じてカテーテル及びコイルを交換すること。
- (9) 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。
- (10) 複数個のコイルを導入する際は、定期的にカテーテルを交換すること。あるいはコイル導入時に抵抗が増加した場合に交換すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品の選択及び使用は、医師によって行われること。
- (2) 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。
- (3) 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。]
- (4) 本品は、エチレンオキシドガス(EO)にて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、弊社に連絡のこと。
- (5) 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可能性がある。コイル留置部位の状況に応じてオーバーサイズのコイルを選択することが推奨されるが、臨床状況により判断すること。コイルの径及び長さ、閉塞させたい血管の形状及び径、並びに枝血管への近接度に依存する。
- (6) 持続的フラッシュ又は手動インジェクションのセットアップ中、カテーテルの中に空気が入らないように全ての接続部が確実に取り付けられていることを確認すること。
- (7) 本品と併用するデリバリーカテーテルは、「Imager IIカテーテル」(承認番号:22600BZX00224000)が推奨される。他のデリバリーカテーテルとの適合性は確認されていない。[他のデリバリーカテーテルを使用した場合、挿入、離脱又は引き戻しができない可能性がある。]
- (8) 本品を柔軟性の高いデリバリーカテーテルと併用しないこ

と。[本品を柔軟性の高いデリバリーカテーテルと併用した場合、著しい抵抗が生じる可能性がある。]

- (9) 本品をイントロデューサシースから取り出さないこと。[取り出すと、コイルの早期離脱を引き起こす可能性がある。]
- (10) コイルの早期離脱を防止するため、イントロデューサシースがカテーテルハブ内に確実に収まっていることを確認すること。
- (11) 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。

2. 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3.0 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 T²/m(外挿値)
- ・ 最大全身平均比吸収率が2 W/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。

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 MRA30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0.24 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4.7 °Cであり、誤差を含めた上限温度は6.4 °C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。

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5.3 °Cであり、誤差を含めた上限温度は7.2 °C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。

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14 mm 程度広がっていた。画像試験は、3.0 TeslaMagnetom 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、ASTMF2119-07 を用いて行った。

3. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような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) 手技に関する合併症(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) 再疎通
- (12) 一時的な神経障害

4. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める方法に従って、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 Limited.]