

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（JMDN コード：35449004）

SQ-WindRider コイル

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

コイルを配置した後は、プッシュロッドを前進させないでください。[血管壁に穿孔や損傷が生じる恐れがある]

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

本品は、脳血管に使用しないこと。[脳血管系での使用を意図していない。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、脳血管を除く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。コイルの表面積を増やし、血栓形成を高めるためのファイバーがついている。

2D(CP1801,CP3501)/3D(CP3502)



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
プッシュロッド ステンレス鋼、プラチナ・タングステン合金
ポリテトラフルオロエチレン、スズ合金
ニッケルチタン合金
イントロデューサシース ポリプロピレン
回転止血弁 ポリカーボネート、シリコーン

【使用目的又は効果】

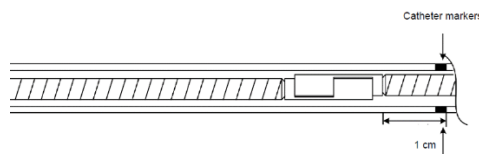
本品は、脳血管を除く末梢血管において血流の低下又は遮断のために用いられる機械式離脱型コイルである。

【使用方法等】

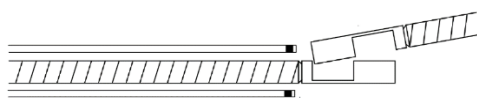
- (1) 血管造影カテーテル又はマイクロカテーテル（以下カテーテルという）を標準的な操作法で、標的部位に配置する。
- (2) コイルを挿入しやすくするため、カテーテル先端部が血管壁に対して平行に配置する。
- (3) 本品をゆっくりディスペンサーコイルから引き出す。
- (4) イントロデューサシース内に固定された本品を動かす。
- (5) 回転式止血弁（RHV）をカテーテルのハブに取り付ける。
- (6) 回転式止血弁（RHV）を開いて、本品を挿入する。
- (7) イントロデューサシースが正しい位置に収まったら回転式止血弁（RHV）を締める。
- (8) 本品をイントロデューサシースからカテーテル内へ移動させる。
- (9) イントロデューサシースをカテーテルから引き抜く。

(10) コイルの導入

①エックス線下で、ファイバーコイルを、インターロックコネクタがカテーテルのマーカの約 1cm 近位まで進める。コイルの再配置が必要な場合は、エックス線下でプッシュロッドをゆっくりと引き戻す。



②コイルを展開するには、エックス線下でプッシュロッドをゆっくりと進め、インターロックコネクタがカテーテルの遠位端を貫通するまで進めると、コイルがプッシュロッドから離脱する。



③コイルが所定の位置に留まったら、プッシュロッドをゆっくりと引き抜く。

(11) 本品の抜去

コイルのサイズが不適切と判断された際には、本品を取り外す必要がある。抵抗を感じ、再配置が困難な場合は、本品を抜去して破棄すること。

- ①エックス線下で本品をゆっくりと引き抜く。抵抗を感じた場合は、カテーテルとプッシュロッドを同時に引き抜き、動きやすくする。
- ②イントロデューサシースのツイストロックが緩んでいることを確認する。コイルがカテーテルのシャフトのほぼ中間位置まで引き抜かれたら、イントロデューサシースの遠位端をプッシュロッドの近位端にゆっくりと通す。
- ③回転式止血弁（RHV）のノブを回し緩め、イントロデューサシースを慎重に進め、カテーテルの近位ルアーアダプターにしっかりと固定されるまで進める。
- ④逆流を防ぐために、プッシュロッドがカテーテル内を後方に移動するのを妨げるほど締めすぎないように注意しながら回転式止血弁（RHV）のノブを締める。
- ⑤イントロデューサシースを所定の位置に保持し、コイルの遠位端がイントロデューサシース内に見えるまで、コイルをゆっくりと引き抜く。
- 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つまみ、近位側を時計回りに回転させて、コイルを所定の位置に固定します。
- ⑦カテーテルの回転式止血弁（RHV）から本品全体を引き抜く。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- (1)使用前に、滅菌包装が破損していないことを確認し、破損等がある場合には使用しないでください。
- (2)インターロックコネクタがイントロデューサシース内で確実に連結されていることを確認してください。
- (3)挿入前にコイルをイントロデューサシースから出さないでください。損傷している場合は使用しないでください。
- (4)血栓塞栓症の合併症のリスクを低減するため、カテーテルを通して、ヘパリン加生理食塩水を手注入または継続的に注入する必要があります。ヘパリン加生理食塩水は、本品の挿入中にカテーテルへの血液の逆流を低減し、コイルの早期血栓症、造影剤結晶の形成、および/またはコイルとカテーテル内腔における凝固の可能性を低減します。

- (5) コイルの挿入中、カテーテルのシャフトに軸方向の圧縮力または張力が蓄積される可能性があります、コイルの放出によりカテーテルの先端が動く可能性があります。コイルを外す前に、カテーテル、プッシュロッド、または構成部品全体を同時にわずかに位置調整し、カテーテルの遠位シャフトに応力がかかっていないことを繰り返し確認してください。
- (6) コイル解放時に抵抗を感じた場合はコイルが解放されるまでプッシュロッドをゆっくり回転させてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 血管径よりも小さいコイル径を選択すると、コイルの移動が生じる可能性がある。大きめのサイズを選択することを推奨する。
- (2) 連続フラッシュまたは手動注入のセットアップ中は、カテーテル内に空気が入らないように、すべての接合部がしっかりと固定されていることを確認してください。
- (3) 本品を急激に、あるいは抵抗に逆らって無理やり前進させたり後退させたりしないでください。コイルが伸びたり、インターロックコネクタが損傷する恐れがあります。
- (4) コイルに摩擦が認められる場合は、コイルとカテーテルに損傷がないか確認してください。必要に応じて両方を交換してください。
- (5) 本品を使用する際は、プッシュロッドを1回転(360度)以上回転させないでください。プッシュロッドを過度に回転させると、本品が損傷したり、カテーテル内でコネクタが早期に外れる恐れがあります。
- (6) MRI 適合性
非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に検査を実施することが可能である。
- ・ 静磁場強度：1.5 テスラ及び3 テスラのみ
 - ・ 最大静磁場強度の勾配：13,200 G/cm (132 T/m)
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR 2W/kg (通常運転モード)
 - ・ 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇
 - 2.1°C (2 W/kg, 1.5T)
 - 3.7°C (2 W/kg, 3.0T)
 - ・ MR 画像アーチファクト
非臨床試験では、3.0T MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 15.2mm であった。
MRA 画像による試験では、同一条件において 4.4mm であった。

2. 不具合・有害事象

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

- ① 死亡
- ② カテーテル法に関する合併症（挿入部位の血腫、カテーテル先端の凝血形成とその後の脱落、神経および血管の解離または穿孔等）
- ③ 疼痛
- ④ 出血
- ⑤ 医学的治療を必要とする感染症
- ⑥ 医学的治療を必要とする異物反応
- ⑦ 塞栓症
- ⑧ 虚血
- ⑨ 血管けいれん
- ⑩ 組織壊死
- ⑪ 血栓形成
- ⑫ 跛行
- ⑬ 再疎通
- ⑭ 一時的な神経学的欠損

【保管方法及び有効期間等】

(1) 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。

(2) 有効期間

包装に記載のとおり

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者

Shanghai Shenqi Medical Technology Co., Ltd. (中国)