



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
(管理医療機器)

中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
塞栓形成インプラント挿入器

35449004
43978000

クックエンボライゼーションコイル (Flipper PDA)

再使用禁止

*

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品の使用中に抵抗を感じた場合は直ちに操作を中断し、抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。特にコイルのデリバリー中に抵抗を感じた場合は無理に押さず、カテーテルとデリバリーシステムを同時に抜去すること。[コイル、またはコイルデリバリーワイヤー、カテーテルが破損し、血管を損傷するおそれがある]

*

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) ニッケルクロム合金に過敏性を有する患者[本品はニッケルクロム合金製である]

2. 併用医療機器

- 1) ポリウレタン製のカテーテルは使用しないこと。[コイルがカテーテル内で動かなくなり、詰まるおそれがある]
- 2) 側孔付きのカテーテルは使用しないこと。[コイルが側孔に引っ掛かったり、通り抜けるおそれがある]

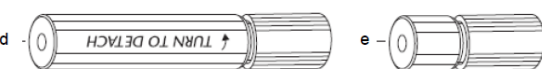
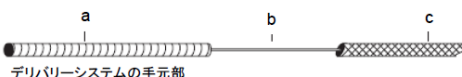
3. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) コイルをコイルローディングカートリッジから取り出さないこと。[コイルが破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下の構成品よりなるセットである。
コイルはコイルインサーター内に収められている。
コイルとデリバリーシステムは個別に販売される。



デリバリーシステムの手元部

- a) ストレートニングマンドリルのハンドル
- b) ストレートニングマンドリル
- c) コイルデリバリーワイヤー
- d) ピンバイス
- e) 輸送・保管時の保護用アダプター
- f) デリバリーワイヤーの装着用ネジ
- g) コイルの装着用ネジ
- h) デタッチャブルコイル
- i) コイルローディング(装填)カートリッジ

* 2. コイルの材料及び寸法

- 材料 : コイル ニッケルクロム合金(品番:IMWCE-)
ファイバー ナイロン 6, 6
- 寸法 : コイル巻き径 3~8mm

3. 原理

本品は経皮的な手技で目的血管内に挿入留置する、コイル状の金属製塞栓材料である。

【使用目的又は効果】

本品はカテーテル法により経皮的に動静脈内に挿入、留置される金属製血管塞栓用コイルである。

動静脈奇形・瘤・瘻孔等の異常血管や外傷性の出血等に関連する血管の血流の低下・遮断等を目的として、あるいは肝臓等の腫瘍組織への血流の改変を目的として使用される。

適用部位は頭頸部、胸部、腹部、四肢等の血管である。

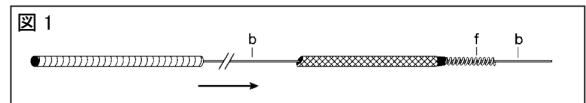
* (本品 Flipper PDA デタッチャブル血管塞栓用コイルシステムは、動脈管開存症(PDA) の閉鎖に使用する。)

【使用方法等】

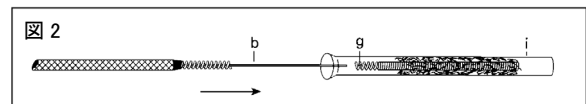
1. 使用方法

《コイルの装着》

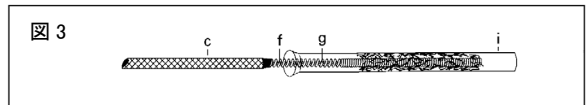
- ① 輸送・保管時の保護用アダプター(e)を取り除く。
- ② コイルデリバリーワイヤーの装着用ネジ(f)の先端から、ストレートニングマンドリル(b)の先端を突き出す(図 1)。



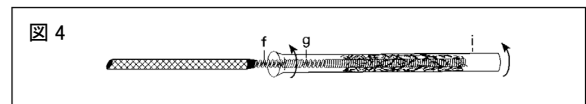
- ③ ストレートニングマンドリル(b)をコイルローディングカートリッジ(i)のフレア端の中に差し込み、コイルの装着用ネジ(g)の中心に挿入する(図 2)。



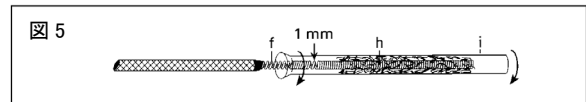
- ④ デリバリーワイヤーの装着用ネジ(f)とコイルの装着用ネジ(g)が接するまで、コイルローディングカートリッジ(i)を進める(図 3)。



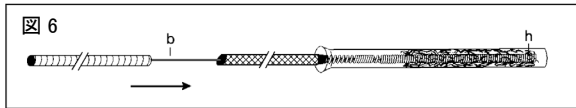
- ⑤ コイルローディングカートリッジ(i)を時計回りに回転させ、コイルの装着用ネジ(g)とコイルデリバリーワイヤーの装着用ネジ(f)を互いにかみ合わせる。コイルローディングカートリッジを約8周分完全に回転させると、接続が完了する(図 4)。



- ⑥ デバイスの準備とコイルの離脱メカニズムの動作確認を行うため、コイルローディングカートリッジ(i)を反時計方向に回転させ、コイルとコイルデリバリーワイヤーの装着用ネジのかみ合わせ部に約 1mm の隙間を空ける(図 5)。

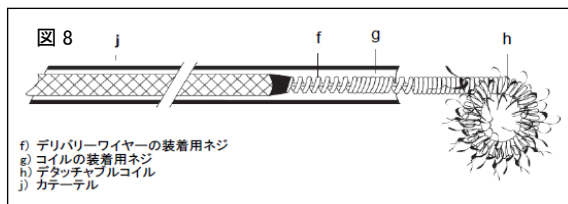
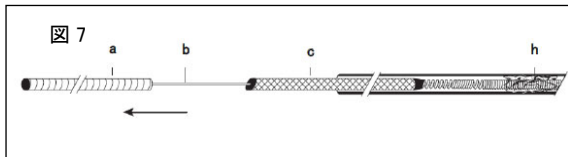


- ⑦ コイル(h)を真っ直ぐに保つため、ストレートニングマンドリル(b)をコイルの先端まで進める(図 6)。

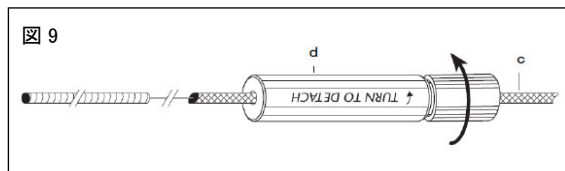


《コイルのデリバリー及び留置》

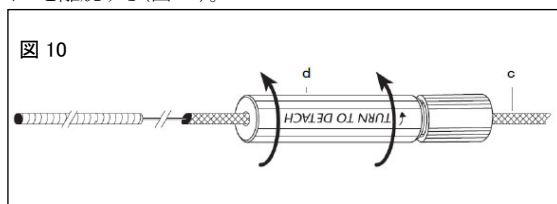
- ① セルジナー法により大腿動脈を穿刺する。
- ② 血管造影を実施して PDA の直径と長さを測定し、得られた寸法に適合するコイルを選択する。カテーテル(構成部品別品目)は動脈管を越えた位置に配置する。
- * ③ 前項「コイルの装着」の手順に従い、コイルを装着する。
- ④ コイルローディングカートリッジ(i)をカテーテル(構成部品別品目)のハブに挿入する。ストレーティングマンドリル(b)がコイルの先端にあることを確認し、コイルローディングカートリッジを通してコイルデリバリーシステム全体をカテーテル内に押し進める。
- ⑤ コイルローディングカートリッジを手元側へ引き戻し、デリバリーワイヤーから取り除く。エックス線透視下でコイルデリバリーワイヤーを操作し、コイルをカテーテルの先端まで進める。
- * ⑥ カテーテル(構成部品別品目)を留置し、次いで、ストレーティングマンドリルをコイルの 1~2 巻き相当分引き戻し(図 7)、コイルデリバリーワイヤーを進め、コイルの 1~2 巻き分を肺動脈内に露出させる(図 8)。



- ⑦ アセンブリー全体(カテーテルとデリバリーシステム)を大動脈膨大部に引き戻し、肺動脈内に押し出されたコイルの巻きを動脈管の端に引っ掛けて固定する。
- ⑧ ストレーティングマンドリルをコイルの手元端まで引き戻し、カテーテルをコイル装着部のすぐ手元側まで引く。次に、コイルデリバリーワイヤーを慎重に押し進め、大動脈膨大部内で残りの巻きを形成させる。この操作中、大動脈内で巻きを形成させるために、コイルデリバリーワイヤーとカテーテル、あるいはそのいずれかを時計方向に回転させることが必要となる場合がある。
- ⑨ ピンバイス(d)をコイルデリバリーワイヤーの手元部に取り付け、固定する(図 9)。



- ⑩ コイルを適所に配置したら、カテーテルの位置をそのままに保ち、ピンバイスを反時計方向にゆっくりと回し、コイルデリバリーワイヤーからコイルを離脱する(図 10)。



- ⑪ コイルデリバリーワイヤーを慎重に引くと、コイルが離脱したかどうか分かる。コイルの離脱が確認できたらデリバリーシステムを抜去する。10 分後に血管造影を実施し、動脈管の閉塞状況を確認する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術中はストレーティングマンドリルがコイルの先端に達していることを確認すること。[先端まで達していない場合、コイルがカテーテル内で巻き始め、離脱する際に不具合が生じるおそれがある]
- 2) 挿入中のコイルデリバリーワイヤーは反時計方向に回さないこと。[コイルが不用意に離脱するおそれがある]
- 3) コイルをコイルデリバリーワイヤーに装着し、カテーテル内に誘導した後は、ストレーティングマンドリルを引き戻すまでカテーテル先端からコイルが出ないようにすること。[血管内でカテーテルの誘導が困難となるおそれがある]
- 4) コイルデリバリーワイヤーにコイルを装着する際、固く回しきらないこと。[強固にかみ合っているとコイルを離脱できなくなるおそれがある。接続部のネジの間に 1mm の隙間を空けること]
- 5) コイルをデリバリーする際、コイルデリバリーワイヤーが真っ直ぐになりやすく、カテーテルの誘導が困難な場合は、ストレーティングマンドリルを少し引き抜くこと。[コイルデリバリーワイヤーの先端が軟らかくなり、カテーテルの誘導が容易になる]
- 6) ガイディング用カテーテルは、5.0Fr (1.67mm) 径のノンテーパーで側孔の無いマルチパース型心臓用カテーテルを使用すること。内径は 0.041inch (1.04mm) 以上必要である(例: 販売名「ナイロンカテーテル」、品番 HNB 5.0-NT、承認番号 20300BZY00122000、COOK 社製)。
- 7) ガイディング用カテーテルの操作を容易にするため、シースイントロドューサーの併用を推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は必ず高解像度のエックス線透視下で行うこと。
- 2) 本品の使用に際しては、血管用シースイントロドューサー、血管造影用カテーテル、及びガイドワイヤーを留置するための標準的なテクニックを用いること。
- 3) 術前には血管造影を行い、PDA の寸法を測定し、また、適切なカテーテルの位置を決定すること。
- 4) コイルの直径は PDA の最小径の2倍以上を目安とすること。[コイルが小さいと脱落するおそれがある]
- 5) コイルを誘導する前にカテーテル内を生理食塩水でフラッシュすること。[コイルが通過する際の摩擦を低減する]
- 6) 離脱する際に不具合が生じたり、コイルデリバリーワイヤーを引く際に抵抗を感じた場合は無理にコイルデリバリーワイヤーを引かず、カテーテルとデリバリーシステムを同時に抜去すること。[コイル、またはコイルデリバリーワイヤー、カテーテルが破損し、血管を損傷するおそれがある]
- 7) コイルを誤留置したり、不用意に離脱した場合は、血管内異物除去鉗子を使用し、シース内を通してコイルを回収すること。(例: 販売名「血管内異物除去用カテーテルセット」、品番 VRF、承認番号 16000BZY00517000、COOK 社製)

* 8) MRI に関する情報

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。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である[自己認証による];

- ・ 静磁場強度: 1.5 T、3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配: 17.0 T/m、1700Gauss/cm
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate): 2.0 W/kg (通常操作モード)

上記条件で 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は 3.1 °C である。
本品が 3.0T の 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 12 mm である。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) コイル、またはその他構成品の破損
 - (2) コイルデリバリーワイヤーのキンク又は破損
 - (3) カテーテル内腔におけるコイルの詰まり
 - (4) コイルの離脱不良、または装着不良
 - (5) コイルの誤留置

- (6) コイルの脱落
- (7) 病変部近傍の正常血管へのコイルの移動

2) 重大な有害事象

- (1) 穿刺部位血腫
- (2) 血管穿孔
- (3) 血管痙攣
- (4) 動脈血栓
- (5) 出血
- (6) 虚血
- (7) 動脈瘤破裂
- (8) 感染症
- (9) 死亡
- (10) コイル及び造影剤等によるアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》

※※ クックメディカルジャパン合同会社

電話番号:0120-289-902

《外国製造業者》

ウィリアム クック ヨーロッパ (デンマーク)

William Cook Europe ApS