文書管理№.:C-CI0801F08
＊＊2020 年 4 月(第 7 版)
＊2015 年 8 月(第 6 版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:15800BZY00720000

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
(管理医療機器 塞栓形成インプラント挿入器 43978000)

クックエンボライゼーションコイル (MReye)

再使用禁止

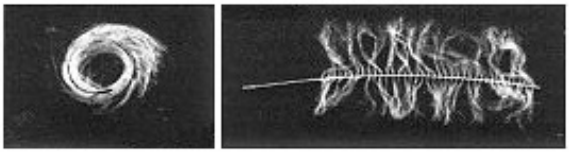
【警告】
1) 使用方法
(1) コイルを留置する際に抵抗等何らかの不具合が生じた場合は直ちに操作を中断し、ガイドワイヤー、コイル及びカテーテルを一体にして同時に抜去すること。
(2) 本品の使用中に抵抗を感じた場合は直ちに操作を中断し、抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[本品の破損、または血管損傷につながるおそれがある]

【禁忌・禁止】
1)再使用禁止
2)再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
3)適用対象(患者)における禁忌
(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]
4)併用医療機器における禁止
(1) ポリウレタン製、またはポリ塩化ビニル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]
5)使用方法における禁止
(1) コイルを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】

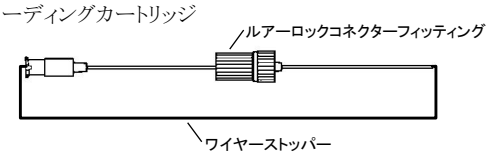
1. 形状・構造
- 本品は以下の構成品よりなるセットである。
- コイルはローディングカートリッジ内に収められている。

①コイル



丸まった状態　　引き伸ばした状態

②ローディングカートリッジ



＊2. コイルの材料及び寸法
- 材料 ： ニッケルクロム合金(コイル)
  ナイロン 6,6(ファイバー)
- 寸法 ： コイル巻き径 2～30mm

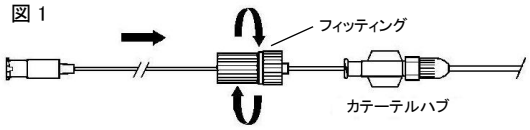
3. 原理
本品は経皮的な手技で目的血管内に挿入留置する、コイル状の金属製塞栓材料である。

【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。

【使用方法等】

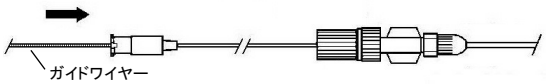
1. 使用方法
①術前に血管造影を行い、適切なカテーテル(構成品外別品目)の位置を決定する。
②ローディングカートリッジを親指と人さし指でしっかりと持ち、先端金属部をカテーテルのハブにできるだけ深く挿入する。その後、フィッティングを締めてハブに固定する(図1)。

図 1



③ローディングカートリッジをカテーテルのハブ内にできるだけ深く進めた状態で、ローディングカートリッジの位置を保ったまま、ガイドワイヤー(構成品外別品目)の硬い後端部をローディングカートリッジ内に挿入し、コイルをカテーテル内に 20～30cm 押し進める(図2)。

図 2



④ガイドワイヤーとローディングカートリッジを抜去する。
⑤ガイドワイヤーの柔軟な先端部分をカテーテルに挿入し、コイルをカテーテル先端まで押し進める。コイルを留置する前にカテーテルの位置を確認する。
⑥ガイドワイヤーをさらに進めてカテーテルの先端からコイルを押し出し、留置する。
⑦最後に血管造影を行い、目的の血管内におけるコイルの留置位置を確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) コイルをカテーテル内に押し進める操作は、ローディングカートリッジをカテーテルのハブ内にできるだけ深く挿入した状態で行うこと。[コイルがカテーテル内へ誘導されず、ハブ内に脱落するおそれがある]
2) コイルを追加留置する際は、先に留置済みのコイルに絡ませるように留置すること。[血管壁に食い込ませるのに十分なサイズを確保し、脱落を防止する]

＊3. 組み合わせて使用する医療機器
1)コイルのデリバリーには標準的な造影用カテーテルを使用し(下表)、柔軟なストレート型ガイドワイヤーで目的の血管部位まで押し進めること(COOK 社製 TSFB 等)。

コイル	推奨ガイドワイヤー径	推奨カテーテル	推奨カテーテル内径
0.035inch	0.035inch COOK 社製 TSFNB TSFB	COOK 社製 HNB(R)4.1-35 HNB6.0-35	適合ガイドワイヤー0.035inch のもの
0.038inch	COOK 社製 TSFNB TSFB	COOK 社製 HNB6.0-38 HNB5.0-38	適合ガイドワイヤー0.038inch のもの

【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X線透視下で行うこと。
2) 術前には血管造影を行い、適切なカテーテル位置を決定すること。
3) コイルは血管壁に食い込ませる十分なサイズを選択すること。[コイルの脱落を防止する]
4) 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]
5) コイルを血管起始部に近接して留置しないこと。[コイルが移動し、目的以外の血管を閉塞するおそれがある]
6) コイル留置部位には最小限かつ十分な量の血流を確保すること。[コイルが凝固血により確実に固定されるまで、先に留置済みのコイルやその他の塞栓材料に保持させ、脱落を防止する]
7) 最後に留置するコイルの位置決めは特に注意すること。
8) 最後に留置するコイルは血管壁に食い込ませる十分なサイズを選択すること。
9) MRI に関する情報

非臨床試験において、ASTM F2503 に準じ本品は条件付きで MRI が可能であることが確認されている。次の条件以下である場合、留置後すぐに安全にスキャンを行うことができる。

(1) 静磁場強度:3.0T(テスラ)以下
(2) 空間傾斜磁場:1600 ガウス/cm 以下
(3) 15 分間以下のスキャン(通常操作モード)における全身平均比吸収率(SAR)の最大値 2.0W/kg(スキャニングシーケンス毎)

＜静磁場＞

上記の限度値は、静磁場で患者の位置として適正と考えられる場所(例、患者が届く場所など)においての値である。

＜MRI 関連の発熱性＞

GE Electric 社製 3.0T Excite (HDx、Software 14X.M5) を使用した非臨床試験での 15 分間の MR 画像化において、MR 装置が示した全身平均比吸収率(SAR)2.9W/kg(2.7W/kg の熱量測定値に相当)にて 1.6℃以下の温度上昇が生じた。

＜画像アーチファクト＞

GE Electric 社製 3.0T Excite(HDx、T1 強調、スピンエコーとグラディエントエコーのシーケンス)を用いた非臨床試験におけるスキャンにおいては、対象領域が本品留置部位または比較的その部位に近いところ(約 12mm 以内)にあると、MR 画像の品質が悪くなる場合があることが観察された。したがって、MR 画像のパラメータを最適化させることが必要な場合がある。

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場合がある。

1) 不具合
   (1) コイル、またはその他構成品の破損
   (2) カテーテル内腔におけるコイルの詰まり
   (3) 病変部近傍の正常血管へのコイルの移動
2) 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
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated
ウィリアム クック ヨーロッパ (デンマーク)
William Cook Europe ApS