

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

EMBOLD コイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

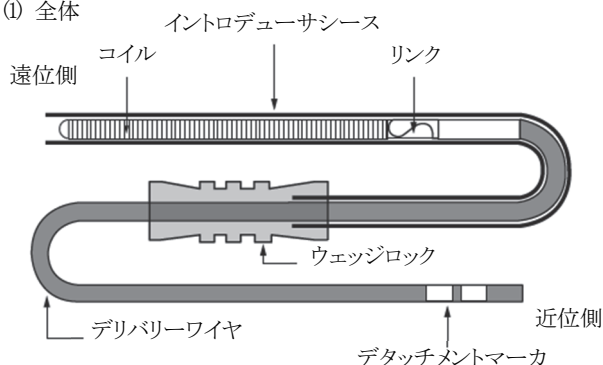
- (1) 本品は、脳血管及び冠動脈に使用しないこと。[EMBOLD コイル(以下、本品)は末梢血管用である]
- (2) 再使用禁止。
- (3) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造

本品は、コイルとデリバリーワイヤが連結されており、内部のプルワイヤを操作することによりコイルが離脱するワイヤー式離脱型コイルである。本品の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 Fibred モデルと、ファイバーのない Soft モデルがある。

(1) 全体



(2) コイル



(Fibredモデル/Softモデル)

** 2. 主な原材料

(1) コイル

プラチナ・タングステン合金、ポリエステル (Fibredモデルのみ)、
 ポリエチレンテレフタレート (Softモデルのみ)、プラチナ・イリジウム合金

(2) デリバリーシステム

ニッケル・チタン合金、ポリエーテルブロックアミド、
 ポリアミド、プラチナ・イリジウム合金、
 コバルト・ニッケル・クロム・モリブデン合金、ニッケル・チタン合金
 ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、ヘプタン
 ポリプロピレン、ポリイミド

** 3. 原理

本品は、コイルとデリバリーワイヤがリンクにより連結し、イントロデューサシースに収納されている。本品はマイクロカテーテル等を用いて経皮経管的に標的部位に送達し、リンクの連結を保持しているプルワイヤを引く操作をすることにより、デリバリーワイヤからコイルを離脱させることができる。

留置されたコイルは血流を低下又は遮断させる。また、Fibredモデルには、血栓形成性を高めるため、コイルにファイバーが付されている。Softモデルのコイルの内側にはスーチャーが内蔵されている。

【使用目的又は効果】

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ワイヤー式離脱型コイルである。

【使用方法等】

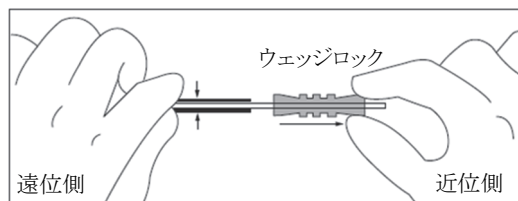
1. 準備

- (1) マイクロカテーテル (本品目外、内径0.021 inch(0.53 mm)から0.027 inch(0.69 mm))を標準的な操作にて塞栓部位に配置する。コイルの送達を容易にするため、マイクロカテーテル先端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) 本品が適切に作動し、血栓塞栓合併症のリスクを低減させるため、a)マイクロカテーテル及びガイディングカテーテル (本品目外)の間、b)マイクロカテーテル及び血管内デバイスの間に、適切なフラッシュ液を用いて持続的に還流を行うことが不可欠である。回転式止血バルブ (本品目外)をマイクロカテーテルのハブのルアーアダプター近位部にしっかりと接続する。適切なフラッシュ液の持続的な還流を開始する。一般的に、フラッシュ液を入れた圧力バックから、1～3秒 (300 mmHg)に1滴流すよう推奨される。
- (3) 本品の使用前に、滅菌包装に破損等がないことを確認する。
- (4) 滅菌包装を開封し、無菌操作によりディスペンサーを滅菌野に移す。
- (5) 本品をゆっくりディスペンサーから引き出し、状態を点検する。破損等がみられる場合は使用しないこと。イントロデューサシースからデリバリーワイヤを前進させたり、引いたりしないこと。

注記: 本品を乾いたガーゼで拭く、又はアルコール、消毒液及びその他の溶剤を用いて本品を前処理すると、コーティングの性能に影響を与えるおそれがある。

2. 機器の挿入

- (1) 回転式止血バルブを開いて、イントロデューサシースの遠位端がマイクロカテーテルのハブ内に収まるまで、本品を注意して挿入する。
- (2) デリバリーワイヤの前進を妨げず、逆流を防ぐようイントロデューサシース上の回転式止血バルブを締める。
- (3) ウェッジロックの遠位側のイントロデューサシースを把持し、ウェッジロックを近位側へ引くことで、イントロデューサシースからデリバリーワイヤをアンロックする。ウェッジロックをデリバリーワイヤ上から注意して完全に取り去る。



- (4) デリバリーワイヤを 1~2 cm のストロークでスムーズ且つ連続的に進め、コイルとデリバリーワイヤをイントロデューサシースからマイクロカテーテル内へ移動させる。コイル又はデリバリーワイヤの破損を防ぐため、イントロデューサシースがマイクロカテーテルのハブ内に確実に収まっていることを確認する。
- (5) デリバリーワイヤの近位端がイントロデューサシースの近位端からおよそ 10 cm 以内に位置する、又はコイルがマイクロカテーテル先端に到達する、いずれかの状態になったら、デリバリーワイヤの前進を止め、回転式止血バルブを緩める。イントロデューサシースをマイクロカテーテルからゆっくり引き抜き、デリバリーワイヤから完全に抜去する。イントロデューサシースの抜去後は、逆流を防ぐため、持続フラッシュのライン内圧を維持する。

3.コイルの位置決め

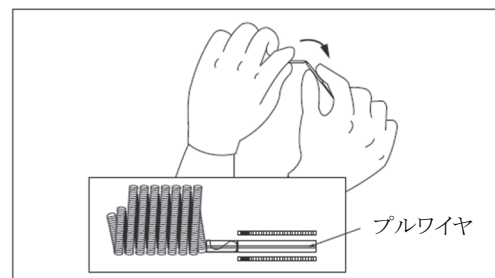
- (1) エックス線透視下でデリバリーワイヤ及びコイルを進め、注意して標的部位に位置決めする。
- (2) コイルの位置を変える必要がある場合は、エックス線透視下でゆっくり引き戻し、適切に位置するまで再度進める。位置変更が困難又は不可能な場合は、本品を抜去し廃棄する。“6.システムの抜去”を参考にすること。
- (3) 適切にコイルの位置決めができれば、エックス線透視下で連結したリンクがマイクロカテーテル先端のエックス線不透過性マーカを越えるまで、デリバリーワイヤを進める。これにより、マイクロカテーテルがコイル離脱時のリンクの連結解除を妨げない状態になる。
2つのエックス線不透過性マーカを有するマイクロカテーテルを使用する場合、コイルがマイクロカテーテルから完全に出たことを、近位側マーカを用いて確認することが可能であり、マイクロカテーテルの遠位端が不明瞭な場合に有用である。デリバリーワイヤのマーカバンドがマイクロカテーテルの近位側マーカを通過するまで進める。これにより、マイクロカテーテルがコイル離脱時のリンクの連結解除を妨げない状態になる。
- (4) 最終的なコイル位置を確認し、追加調整が必要ないことを確認する。
- (5) コイル離脱時の不用意なコイルの移動を防ぐため、デリバリーワイヤ上の回転式止血バルブを締める。

4.コイルの離脱

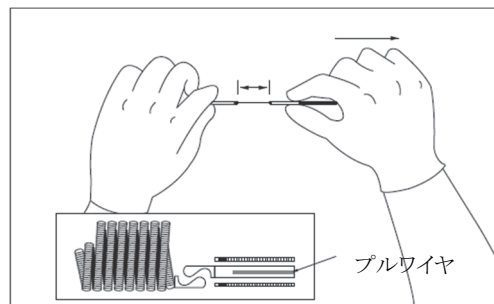
- (1) コイル離脱の準備ができれば、デリバリーワイヤ近位側に位置するデタッチメントマーカを把持する。



- (2) 遠位側デタッチメントマーカをしっかりと保持し、2つのデタッチメントマーカ間でデリバリーワイヤが折れるまで近位側デタッチメントマーカをゆっくりと曲げる。



- (3) 完全にコイルを離脱するため、プルワイヤが少なくとも 1 cm 露出するまでデタッチメントマーカの近位側セグメントのみを引く。



- (4) エックス線透視下において、デリバリーワイヤをゆっくりと引き、コイルが動かないことを確認することで、デリバリーワイヤからコイルが離脱したことを確認する。

5.デリバリーワイヤの抜去

- (1) コイル離脱後、回転式止血バルブを緩め、デリバリーワイヤを注意して抜去する。
- (2) エックス線透視下にて、塞栓状態を確認する。本品を使用した塞栓手技の追加が必要な場合は、上記の操作を繰り返す。

6.システムの抜去

コイルのサイズ等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。

- (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及びデリバリーワイヤを同時に注意して引き戻す。
- (2) 本品をマイクロカテーテルの中間点近くまで引き戻したら、デリバリーワイヤの近位端を、ゆっくりイントロデューサシースの遠位端に挿入する。
注記: イントロデューサシースへの収納ができない状態であれば、イントロデューサシースを使用しないでシステムを引き戻し、抜去すること。
- (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注意して進め、マイクロカテーテルのハブ内にしっかりと収める。イントロデューサシースの近位端でデリバリーワイヤにアクセスできることを確認する。
- (4) マイクロカテーテル内でのデリバリーワイヤの後退を妨げず、逆流を防ぐように回転式止血バルブを締める。
- (5) イントロデューサシースを固定しながら、イントロデューサシース内にコイルが完全に収まるまでゆっくりとデリバリーワイヤを引き戻す。
- (6) 回転式止血バルブを緩め、マイクロカテーテル及び回転式止血バルブからイントロデューサシースを抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 安全に送達するため、急な動きをしないこと。抵抗がある場合は無理に押し込まず、ゆっくりと注意して操作すること。
- (2) 使用するマイクロカテーテルが選択したコイルに適した内径及び長さであることを確認すること。
- (3) イントロデューサシースをマイクロカテーテルのハブ内に収める際、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、コイルをマイクロカテーテル内に導入することが困難になる。

- (4) 本品が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。【使用方法等】6.システムの抜去の項を参照すること。
- (5) 本品の前進及び引き戻しは、特に蛇行血管内においてスムーズに行うこと。マイクロカテーテル内で引っかかり、抵抗を感じたりした場合は、抵抗の原因を突き止め、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、慎重にコイル及びマイクロカテーテルに破損がないか点検し、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。
- ** (6) 本品を引き戻す及びマイクロカテーテル先端に対してコイルが鋭角になっている間に、抵抗が発生した場合、又はコイルが連動しない場合、コイルを引き戻す前に注意してマイクロカテーテル先端をわずかに引き戻すことで、コイルの伸長を回避できる可能性がある。
- (7) コイルの離脱に道具は必要ない。道具を使用するとプルワイヤが破損し、コイルの離脱が困難又はできない可能性がある。
- (8) 高度屈曲の解剖学的構造において、プルワイヤを引くときの抵抗が増加し、コイルを離脱するため引き戻す距離がより長く必要になる場合がある。
- (9) コイルの離脱を確認する際に、マイクロカテーテル内へのコイルの引き込みが確認される、且つデタッチメントマーカ間にプルワイヤが露出している場合は、コイルの離脱ゾーン(リンク連結部)がマイクロカテーテル先端を越えて進むと、すぐにコイルが離脱する可能性がある。コイル近位端の位置ずれの可能性を減らすため、カテーテル先端の位置が十分であり、この操作の間位置を維持していることを確認すること。
- (10) 閉塞するまでに複数回の塞栓手順を要することがある。
- (11) 複数個のコイルを導入する際は、定期的にかテーテルを交換すること、又はコイル導入時に抵抗が増加した場合は交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) コイル配置後及び離脱前に、エックス線透視下においてコイルが望ましくない動きをした場合は、コイルを抜去し、より適切なサイズのコイルと交換すること。[コイル離脱後にコイルが移動する可能性がある。]
- (2) コイル送達時にマイクロカテーテルのシャフトに軸方向圧縮又は張力が蓄えられることがあり、コイル離脱によりカテーテル先端が動く可能性がある。マイクロカテーテル、デリバリーワイヤ、システム全体を同時にわずかにずらし、コイル離脱前に、マイクロカテーテルの遠位シャフトが応力下にないか手技中に繰り返し確認すること。[応力を解放せずにコイル離脱をすると、カテーテル先端が動き、血管を損傷させるおそれがある。]

- ** (3) コイルの繊細な性質、血管経路の屈曲性及び多様な血管形態により、送達又は再配置中にコイルが伸長する可能性がある。コイルの伸長は破損の前兆である。コイルはデリバリーシステムの動きに対して連動する必要がある。コイルが連動しない、又はコイルの引き戻し、再配置後の前進が著しく困難又は不可能である場合、コイルが伸長している可能性がある。また、エックス線透視下にてコイルの視認性が低下している場合は、コイルが伸長している可能性がある。伸長が観察及び疑われる場合は、コイル及びマイクロカテーテルを注意しながら同時に血管から抜去すること。
- (4) 本品を性急に又は抵抗に逆らって引き戻さないこと。[コイルの伸長、コイルの早期離脱、コイル又はデリバリーシステ

ムのその他の破損が発生するおそれがある。]

- (5) デリバリーワイヤの近位端付近に位置するコイル離脱機能が意図する前に作動すると、コイルの早期離脱が発生する可能性がある。コイル離脱前に、当該付近を取り扱う際は、注意すること。コイルの早期離脱を回避するため、コイルの挿入及び位置決めする際は【使用方法等】3.コイルの位置決めに従うこと。
- (6) 本品送達時は、デリバリーワイヤを1回転(360度)より多く回転させないこと。[本品の破損又はコイルの早期離脱が発生するおそれがある。]
- (7) コイルを離脱したら、デリバリーワイヤを前進させないこと。[血管損傷が発生する恐れがある。]
- ** (8) 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。コイル径の選択が可能なFibredモデル及びSoftモデルでは、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1mm以上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可能性がある。
- ** (9) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)
非臨床試験により本品はMRI Conditionalであることが示されている。本品を留置した患者は、下記の条件下で安全にMRI撮像が実施可能である。

静磁場強度: 1.5又は3.0 T(テスラ)
最大空間磁場勾配: 40 T/m (4,000 gauss/cm)
無線周波数(RF)励起: 円偏波(CP)
RF送信コイルタイプ: 統合全身用送信コイル
RF受信コイルタイプ: 任意のコイル
操作モード: 通常操作モード
最大全身SAR(比吸収率): 2 W/kg(通常操作モード)
最大頭部SAR: 3.2 W/kg(通常操作モード)
スキャン時間: 全身平均SAR 2 W/kgで15分間の連続RF(シーケンス又は連続シリーズ/中断なしスキャン)
続いて、Fibredモデルの場合、1.5 Tでは15分間、3.0 Tでは5分間冷却する。

MRIアーチファクト: 本品の実像から5 mmまで生じうる。
特定のパラメータに関する情報が含まれていない場合は、そのパラメータに関連する条件はない。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
コイルの留置困難及び留置後の移動
コイルの意図しない離脱
コイルの離脱困難、離脱不能
コイルの破損及び伸長
挿入困難、抜去困難
- (2) 重大な有害事象
死亡
血腫
塞栓(気泡、ブランク、血栓、機器、組織等)
虚血
血栓/血栓症
血管攣縮
再疎通
不整脈
脳血管障害
壊死
追加のインターベンション又は外科手術
神経損傷
一過性脳虚血発作
- ** 血管損傷(動静脈瘻、解離、穿孔、仮性動脈瘤、破裂等)
- 出血
- ** アレルギー反応(機器、造影剤、薬剤等)

- 感染/敗血症
(3) その他の有害事象
疼痛/不快感
塞栓後症候群

【保管方法及び有効期間等】

- * 1.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
5年〔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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

- * 製造業者:
コストリカ ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]