

デタッチャブルコイルシステム IMPAX Ω

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

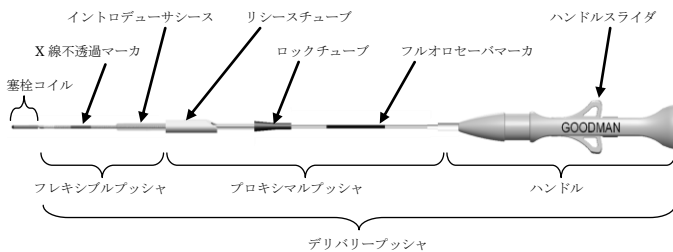
2. 適用対象(患者)

- (1) プラチナや施術に必要な造影剤等に対して重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。

*【形状・構造及び原理等】

*1. 構造図

本品は、塞栓コイルがデリバリープッシュャの先端に取り付けられた一体型のシステムである。ハンドルスライダを近位側に引き戻すことにより、塞栓コイルがデリバリープッシュャから離脱するワイヤ式離脱方法のデタッチャブルコイルシステムである。



<接液部分の原材料>

- ・ プラチナタングステン合金
- ・ ポリプロピレン
- ・ シアノアクリレート
- ・ ステンレススチール
- ・ ニッケルチタン合金
- ・ ポリテトラフルオロエチレン
- ・ ポリエチレンテレフタレート
- ・ ポリエチレン

2. 塞栓コイルの離脱原理

塞栓コイルの離脱は、ハンドルスライダを近位側へ引き戻すことにより行われる。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋内動脈瘤、動静脈奇形及び動静脈瘻等の脳血管病変、末梢血管系病変の血管内塞栓術に使用する。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品以外に下記デバイスが必要である。

- * マイクロカテーテル (先端に X 線不透過マーカが 2 本付いた、最小内径 0.419 mm (0.0165") のもの)
- ・ ガイディングカテーテル (6F~8F)
- ・ ガイドワイヤ (マイクロカテーテルに適合するもの)
- ・ ヘパリン加生理食塩液のフラッシュセット
- ・ ヘパリン加生理食塩液
- ・ 回転式止血弁付き Y コネクタ (RHV) 2 個
- ・ 三方活栓、一方活栓
- ・ IV ポール
- ・ カテーテルイントロデューサ

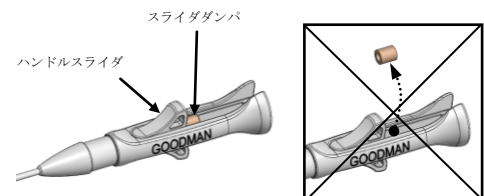
2. 準備

- * (1) 血栓塞栓症のリスクを低減させるために、以下の部位でヘパリン加生理食塩液による持続フラッシュを行うこと。
 - ① イントロデューサシースとガイディングカテーテルの間
 - ② マイクロカテーテルとガイディングカテーテルの間
 - ③ マイクロカテーテルとデリバリープッシュャの間
- * (2) 推奨される手順で、適切なガイディングカテーテルを挿入する。ガイディングカテーテルのハブに RHV を接続する。RHV のサイドアームに三方活栓を接続し、持続フラッシュ用のラインを接続する。
- * (3) 2 つめの RHV をマイクロカテーテルのハブに接続する。一方活栓を RHV のサイドアームに接続し、持続フラッシュ用のラインを接続する。圧力バッグから 3~5 秒に 1 滴程度が推奨される。
- (4) すべての接続を確認し、フラッシュの際に空気がガイディングカテーテルあるいはマイクロカテーテルに侵入しないようにすること。

3. 開封方法

本品は、ディスペンサーチューブに入った状態で、ハンドルがクリップ止めされている。

- (1) ハンドルの先端からディスペンサーチューブまでの距離が 5cm 程度の距離になるまで、クリップとハンドルをディスペンサーチューブからスライドさせる。
- (2) クリップの延長部分を片手で持ち、注意しながらハンドルをクリップから持ち上げる。このとき、プロキシマルプッシュャに過度の力が加わらないよう注意すること。
- * (3) ハンドルスライダの位置を動かさずに (遠位側のロック状態のまま)、注意しながら本品をディスペンサーチューブから取り外す。ハンドルスライダに取り付けられているスライダダンパは取り外さないこと。



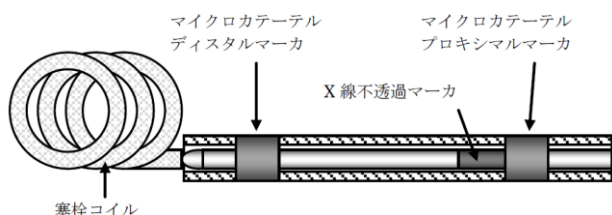
- (4) デリバリープッシュャに異常がないか確認する。異常が見つかった場合には、新しいものと交換すること。

4. 手技中の使用方法

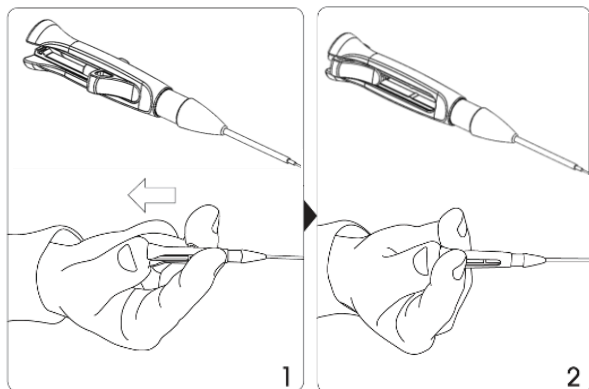
- (1) ロックチューブを、イントロデューサシースの近位端からデリバリープッシュャの近位端へ注意しながらスライドさせる。塞栓コイルをイントロデューサシースからゆっくりと手術用手袋をはめた手のひらに押し出し、塞栓コイルあるいは離脱部に異常がないか目視確認する。異常が見つかった場合には、新しいものと交換すること。
- (2) 塞栓コイルと離脱部を、ヘパリン加生理食塩液に浸漬する。この手順の際、塞栓コイルの形状記憶を失わないために、コイルを伸ばさないよう注意する。ヘパリン加生理食塩液に浸漬したまま、イントロデューサシースの先を生理食塩液に垂直に入れて、塞栓コイルの遠位端をイントロデューサシースにゆっくりと引き戻す。
- (3) イントロデューサシースの遠位端を RHV からマイクロカテーテルのハブ内に挿入し、突き当たるまで進める。イントロデューサシースを RHV で締めつけ固定し、血液の逆流を防止する。RHV を締め付け過ぎると、塞栓コイルを

マイクロカテーテル内に挿入する際に損傷させるので注意すること。

- * (4) デリバリープッシャをスムーズに、連続的に（1回押すごとに1~2cm）押し進め、塞栓コイルをマイクロカテーテル内に挿入する。デリバリープッシャのハンドルがイントロデューサシースの近位端に到達したら、マイクロカテーテルに接続した RHV をゆるめ、片手でデリバリープッシャの位置を安定させながら、イントロデューサシースをデリバリープッシャの近位端までスライドさせる。イントロデューサシースには切れ目があり、引き戻す際にデリバリープッシャから剥がれるようになっている。イントロデューサシースの約10cmの部分がデリバリープッシャの近位端に残るようになっていて、必要な時に塞栓コイルの再シースができる。イントロデューサシースを剥がしたら、デリバリープッシャを RHV で締めつける。イントロデューサシースを RHV の内部に残しておく、フラッシュ液の注入が阻害され、血液が逆流するので注意すること。
- * (5) フラッシュ液が通常どおりに注入されていることを目視確認する。確認できたら、デリバリープッシャを進められる程度に、かつ連続注入には影響を与えない程度に、RHV をゆるめる。デリバリープッシャを、プロキシマルプッシャのフルオロセバマーカが RHV と同じ位置に来るまで押し進め、マイクロカテーテル内でコイルを進めたことを X 線透視下で確認する。
- (6) X 線透視下で本品を押し進め、目標部位に注意深く留置する。塞栓コイルの位置を調整する場合、ゆっくりとデリバリープッシャを引き戻し塞栓コイルの位置を変更する。塞栓コイルの大きさが不適切な場合、抜去して適切なサイズの塞栓コイルへ交換すること。
- (7) デリバリープッシャの X 線不透過マーカが、マイクロカテーテルのプロキシマルマーカの遠位側に位置し、下図のようにマイクロカテーテルのプロキシマルマーカと逆さの「T」字を形成するところまで、本品を押し進める。



- (8) RHV を締めて、デリバリープッシャを固定する。
- (9) X 線透視下で、デリバリープッシャの X 線不透過マーカがマイクロカテーテルのプロキシマルマーカと「T」の字になっていることをもう一度確認する。
- * (10) 塞栓コイルを離脱するには、ハンドルスライダが止まるまでハンドルスライダを引き込む。



- (11) 塞栓コイルの離脱が成功したことを X 線透視下で確認する。RHV をゆるめ、X 線透視下で塞栓コイルが動かないことを確認しながら、ゆっくりとデリバリープッシャを引き戻す。万一コイルが動く場合は、上記 (7) ~ (10) を繰り返す。X 線透視下でデリバリープッシャを進めて、

デリバリープッシャの X 線不透過マーカとマイクロカテーテルのプロキシマルマーカの位置を再調整する。

- (12) X 線透視下で塞栓コイルの離脱が確認できたら、ゆっくりとデリバリープッシャをマイクロカテーテルから引き戻して、廃棄する。
- (13) 追加の塞栓コイルの留置が必要な場合、【使用方法等】の 3 と 4 を繰り返す。
- (14) 塞栓コイルが離脱されておらず、同じ手順で後から配置できるようにイントロデューサシースを再被覆する場合は、次の手順を実行する。
 - ① プロキシマルプッシャ（ハイポチューブ）の遠位端が RHV 内にあることを確認する。
 - ② イントロデューサシースが RHV に達するまでプロキシマルプッシャの上をスライドさせる。
 - ③ 片方の手でイントロデューサシースの遠位端から数 cm をつかみ、もう片方の手で黄色のリシースチューブをつかみ、ハンドルに届くまでスライドさせる。
 - ④ イントロデューサシースの遠位端を RHV からマイクロカテーテルのハブ内に挿入し、突き当たるまで進める。イントロデューサシースを RHV で締めつけ固定する。
 - ⑤ 塞栓コイルがイントロデューサシース内に完全に収まるまで、デリバリープッシャをゆっくりと引き込む。リシースチューブをつかみ、イントロデューサシースの遠位端から約 10~12cm の位置まで、リシースチューブをスライドさせて元の位置にもどす。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 操作抵抗を感じた場合、無理にデリバリープッシャを進めないこと。抵抗の原因を特定し、必要に応じてシステムを抜去すること。[塞栓コイルが破損するおそれがある。]
- (2) X 線透視下で、離脱前の塞栓コイルの動き、位置、長さが適切であるか確認すること。[不適切な場合、塞栓コイルが親血管へマイグレーション（移動）するおそれがある。]
- (3) 塞栓コイルを引き戻す際に、マイクロカテーテル先端で抵抗がある時には、マイクロカテーテルの先端の位置を動脈瘤入口部あるいは動脈部分まで注意深く移動させてから引き戻すこと。[塞栓コイルの伸長や破損を防ぐため。]
- (4) 塞栓用コイルの離脱前に、カテーテルの先端部シャフトに負荷がかかっていないことを確認すること [軸圧縮力や引張力がマイクロカテーテルに蓄積し、離脱時にカテーテル先端部が移動することがあり、これにより血管または動脈瘤を破裂させることがある。]
- (5) 塞栓コイルが留置され、離脱された後は、デリバリープッシャをマイクロカテーテルの先端より先に進めないこと。[動脈瘤や血管を穿孔するおそれがある。]
- (6) 塞栓コイルの離脱に失敗した場合、塞栓コイルを治療エリアとマイクロカテーテルから引き戻し、新しい製品に交換すること。[意図しない位置で塞栓コイルが離脱するおそれがある。]
- (7) 塞栓コイルが意図せず離脱した場合、下記のいずれかの方法で処置する。
 - ① 次のコイルを挿入し、意図せず離脱された塞栓コイルを押して、治療エリアまで進める。
 - ② 適切な回収デバイスを使用して、意図せず離脱された塞栓コイルを除去すること。
- (8) 器具を使ってデリバリープッシャを押し進めないこと。用手によること。[デリバリープッシャが折れ曲がり、予期しない形で塞栓コイルが離脱されることがある。]
- (9) デリバリープッシャを操作する際には回転させないこと。[塞栓コイルが伸びる、あるいは意図しない位置で離脱するおそれがある。]
- (10) コイルを留置した後、離脱前に、X 線透視下において好ましくない動きが見られた場合には、コイルを抜去し、適切な大きさのコイルと交換すること。[離脱した後で移動するおそれがあることを示す。離脱前の血管造影管理は、コイルが親血管に飛び出していないことを確認するためにも必要である。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<MRI 検査の条件>

本品は、American Society for Testing and Materials (ASTM) 規格に準じた非臨床試験に基づき、以下の条件における MRI 適合性が確認されている。

- ・ 静磁場強度：1.5 テスラ、3 テスラ
- ・ 最大空間磁場勾配：4,000Gauss/cm (40T/m)
- ・ MR システムが示す全身平均比吸収率 (SAR) の最大値：2W/kg (通常操作モードでスキャン時間 15 分)

上記条件で、15 分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 1.6°C 以下である。

本品が 3 テスラの MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 2mm 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・有害事象のおそれがあるが、これらに限定されるものではない。

<重大な不具合>

- ・ 塞栓コイルの断裂
- ・ デリバリープッシュャの断裂
- ・ 塞栓コイルの離脱不能
- ・ 意図しない箇所での塞栓コイルの離脱
- ・ 塞栓コイルのマイグレーション (瘤の外へ移動)

<その他の不具合>

- ・ 塞栓コイルのマイクロカテーテル内での操作抵抗

<重大な有害事象>

- ・ 死亡
- ・ 動脈瘤穿孔
- ・ 脳虚血
- ・ 動脈瘤破裂あるいは動脈瘤破裂につながる可能性のある不適切な閉塞
- ・ 脳卒中
- ・ 塞栓
- ・ 不整脈
- ・ 動脈乖離あるいは穿孔
- ・ 出血
- ・ 血管閉塞ならびに血管血栓
- ・ 感染症
- ・ 虚血症
- ・ 血管攣縮

<その他の有害事象>

- ・ 頭痛
- ・ 一過性虚血発作

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。
(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】

** 製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社
電話番号：052-269-5300

**製造業者：Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (米国)