

添付文書改訂のお知らせ

デタッチャブルコイルシステム IMPAX Ω

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
「デタッチャブルコイルシステム IMPAX Ω」の添付文書の改訂について、お知らせいたします。

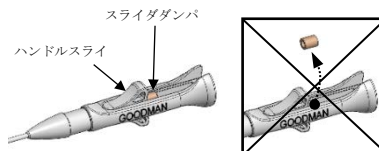
記

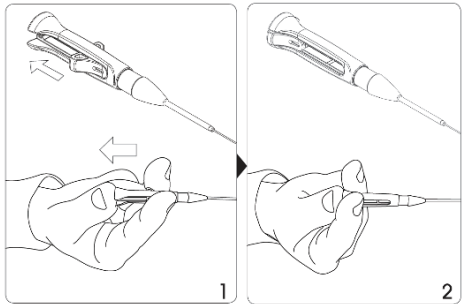
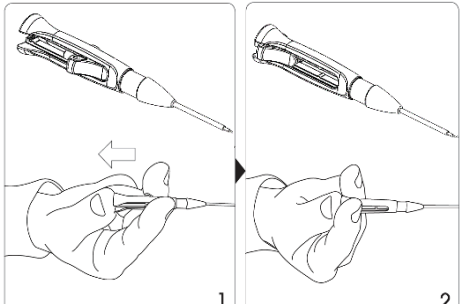
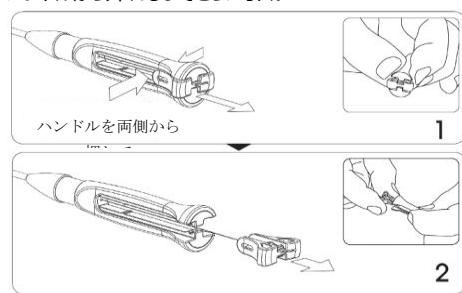
■製品概要

販売名	: デタッチャブルコイルシステム IMPAX Ω
一般的名称	: 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
承認番号	: 30200BZX00253000

■改訂内容

現行添付文書（第1版）	改訂添付文書（第2版）
【形状・構造及び原理等】	【形状・構造及び原理等】
1. 構造図	1. 構造図
<接液部分の原材料> ・プラチナリジウム合金	<接液部分の原材料> (削除)
【使用方法等】	【使用方法等】
1. 使用前の準備	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 線不透過マークが付いた、最小内径 0.419 mm (0.0165") 以上のもの）	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 線不透過マークが <u>2</u> 本付いた、最小内径 0.419 mm (0.0165") のもの）
2. 準備	2. 準備
(1) 血栓塞栓症のリスクを低減させるために、以下の部位で連続したヘパリン加生理食塩液によるフラッシュを行うこと。 ① イントロデューサースイ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	(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 イントロデューサースイ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、連続フラッシュ用のラインを接続する。	(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、連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。	(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。
3. 開封方法	3. 開封方法
(3) ハンドルスライダの位置を動かさないように（遠位側のロック状態のまま）、注意しながら本品をデispensャーチューブから取り外す。	(3) ハンドルスライダの位置を動かさないように（遠位側のロック状態のまま）、注意しながら本品をデispensャーチューブから取り外す。 <u>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。</u>



4. 手技中の使用方法	4. 手技中の使用方法
<p>(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フレキシブルプッシャがマイクロカテーテルシャフト内に入ったら、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。</p>	<p>(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。</p>
<p>(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ーバマーカが RHV と同じ位置に来るまで押し進める。フルオロセーバマーカは、塞栓コイルがマイクロカテーテルの先端から 10～40cm 離れていること（塞栓コイルの長さによる）を表示する。</p>	<p>(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、<u>プロキシマルプッシャのフルオロセーバマーカが 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。</u></p>
<p>(10)塞栓コイルを離脱するには、ハンドルスライダをハンドルの近位側へカチッという音がして止まるまでスライドさせる。</p>	<p>(10)塞栓コイルを離脱するには、<u>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。</u></p>
	
<p>(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）～（9）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。</p>	<p>(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。</p>
<p>(12)まれに塞栓コイルが離脱されず、デリバリープッシャから離脱されないことがある。その時は、ハンドルスライダを両側から押しながら、ハンドルから外れるまでさらに引く。</p> 	<p>(削除)</p>

■改訂理由

使用していない原材料の記載を削除いたしました。
製品仕様変更により使用方法等の記載内容を変更いたしました。

■改訂時期

2022年10月14日製造所出荷分以降

■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記の代表品番バーコードを読み取っていただくと PMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書を閲覧いただけます。
また、添付文書情報は弊社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

代表品番：
GS1-128 バーコード：



以上