

医療機器自主回収のお知らせ

(Matrix2デタッチャブルコイル)

都内の医療機器製造販売業者から、Matrix2デタッチャブルコイルを自主回収する旨、薬事法に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社(新宿区)が輸入した「Matrix2デタッチャブルコイル(一般的名称:中心循環系血管内塞栓促進用補綴材)」上に被覆した材料が分解したものが発見されました。このような製品を塞栓術に使用した場合、製品の挿入・留置中に遊離する恐れがあり、血管内に迷入した場合に健康被害を起こす可能性を否定できないため、同社は当該製品を自主回収することを決定し、平成22年10月21日、東京都に対し薬事法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内海外ともに健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名 Matrix2デタッチャブルコイル
イ 一 般 的 名 称 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
ウ 回 収 対 象 数 量 27,585本
エ 輸 入 先 製 造 業 者 ボストン・サイエンティフィック社(アイルランド)
オ 出 荷 時 期 平成20年7月18日~平成22年10月18日
カ 用 途 等 本品は、頭部における動脈瘤、動静脈奇形及び動静脈瘻等の血管病変の塞栓術並びに頸部動脈瘤、頸部血管奇形、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈瘤及び腹部動脈瘤等の血管病変の塞栓術に使用する。

(2) 納入施設数 640施設

(3) 回収分類 クラス

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
(代表取締役社長 モーリック・ナナバティ)

所在地 東京都新宿区西新宿1-14-11日廣ビル

4 本件の問い合わせ先

会社の名称 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

所在地 東京都新宿区西新宿1-14-11日廣ビル

担当者所属 コーポレートコミュニケーションズ

担当者氏名 北脇 健市

電話番号 03-5322-3559(直通)

〔問い合わせ先〕

福祉保健局健康安全部薬事監視課

野口、大木

電話 5320-4510、5320-4514(ダイヤルイン)

内線 34-460、34-491

当課では、同製品を保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

薬事法第77条の4の3

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（薬事法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回 収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
- (2) 改 修：医療機器を物理的に他の場所に置き換えることなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者モニタリングを含む。）を行うこと。

薬事法上、上記の回収・改修を総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラス ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりえる状況をいう。

クラス ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラス ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

平成17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の回収について」からの抜粋

平成 22 年 10 月 21 日

報道関係者 各位

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
代表取締役社長 モーリック・ナナバティ

Matrix2 デタッチャブル コイルの自主回収について(クラス)

1 . 回収の概要

「Matrix2 デタッチャブル コイル」に関しまして、使用期限内の製品を使用中に、プラチナコイル上に被覆した合成吸収性材料 (*PGLA) が早期分解したと思われる製品の不具合を確認したという報告を医療機関より 1 件受領致しました。製造元での調査の結果、当該不具合に起因する患者様への健康被害の発生を完全には否定できない為、患者様への安全性を重視し、当該不具合の可能性が疑われるロットを自主的に回収することと致しました。これまでに、国内及び外国において、当該不具合が要因となる健康被害に関する報告は受けておりません。

*PGLA：ポリ乳酸 - ポリグリコール酸共重合体（生分解性ポリマー）

2 . 回収する事業所

- | | |
|-------------|--------------------------|
| (1) 会社の名称 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 |
| (2) 本社所在地 | 東京都新宿区西新宿 1-14-11 日廣ビル |
| (3) 事業の業態 | 第一種医療機器製造販売業 |
| (4) 資本金 | 6 億 5 千万円 |
| (5) 従業員数 | 846 名 (平成 22 年 3 月末) |
| (6) 許可番号 | 13B1X00043 |

3 . 回収する医療機器の概要

- | | |
|------------------|-------------------------|
| (1) 一般的名称 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 |
| (2) 販 売 名 | Matrix2 デタッチャブル コイル |
| (3) 承認番号 | 22000BZX00980000 |
| (4) 承認年月日 | 平成20年7月4日 |
| (5) 製造元の名称及び国名 | ボストン・サイエンティフィック社、アイルランド |

4 . 回収対象製品

- | | |
|-------------|-----------------------------|
| (1) 製造番号 | 別紙の通り |
| (2) 輸入時期 | 平成20年7月18日 ~ 平成22年10月15日 |
| (3) 輸入数量 | 30,353本 |
| (4) 出荷時期 | 平成20年7月18日 ~ 平成22年10月18日 |
| (5) 出荷数量 | 27,585本 |
| (6) 対象施設数 | 640施設 (医療機関 584施設、代理店 56施設) |
| (7) 回収開始日 | 平成 22 年 10 月 21 日 |

5 . 回収理由

弊社は「Matrix2 デタッチャブル コイル」に関しまして、使用期限内の製品を使用中に、プラチナコイル上に被覆した合成吸収性材料 (PGLA) が早期分解したと思われる製

品の不具合を確認したという報告を医療機関より1件受領致しました。製造元での調査の結果、本不具合に起因する患者様への健康被害の発生を完全には否定できない為、患者様への安全性を重視し、当該不具合の可能性が疑われるロットを自主的に回収することと致しました。

6. 危惧される健康被害

分解過程にある合成吸収性材料(PGLA)が被覆された製品を血管病変の塞栓術に使用した場合、製品の挿入・留置中にPGLAが遊離する恐れがあり、病変部外の血管に迷入した場合には、血管塞栓等の重篤な健康被害を引き起す可能性を否定することはできません。なお、血管塞栓等が発現する時期は、血管病変の塞栓術中から術直後にほぼ限定されると考えられます。当該製品を使用し、既に治療を終えられた患者様に対しましては、医療機関各位にて通常なされている術後検査を実施していただくことを推奨いたします。

なお、これまでに、国内及び外国において、当該不具合が要因となる健康被害に関する報告は受けておりません。

7. その他

全ての納入施設は把握しており、全ての納入施設へ当該製品の使用を停止いただくよう連絡しております。本日以降、全ての納入施設を訪問し、文書にて通知の上、速やかに自主回収を実施いたします。

8. 本件に関するお問い合わせ先

会社の名称 ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
所在地 東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
担当者氏名 コーポレートコミュニケーションズ
北脇 健市 (携帯) 080-2414-4574
電話: 03-5322-3559 (直通)
FAX: 03-3343-0264
E-mail Kenichi.Kitawaki@bsci.com

< 別紙 >

回収対象製品 製造番号：

品 番：

470103-SR, 470410-SR, 470515-SR, 470615-SR, 470620-SR, 470720-SR, 470730-SR,
470820-SR, 470830-SR, 470930-SR, 471408-SR, 471510-SR, 471610-SR, 475406,
475508, 475510, 490306-SR, 490308-SR, 490406-SR, 490408-SR, 490510-SR,
490515-SR, 490610-SR, 490615-SR, 490715-SR, 490820-SR, 492103-SR, 492123-SR,
492408-SR, 492515-SR, 492610-SR, 492615-SR, 492715-SR, 492720-SR, 492820-SR,
492830-SR, 492930-SR, 497202-SR, 497203-SR, 497204-SR, 497206-SR, 497210-SR,
497253-SR, 497254-SR, 497256-SR, 497304-SR, 497306-SR, 497310-SR, 497406-SR,
497408-SR, 498204-SR, 498304-SR, 498306-SR, 498406-SR, 498408-SR, 498510-SR

Matrix2 Standard 2D SR

| 品 番 | ロット番号 |
|-----------|---|
| 470103-SR | 11286278、 11535148、 11975068、 11975079、 11985922、 12156355、 12156606、 12176009、 12330517、 12356322、 13602979 |
| 470410-SR | 11423155、 11766419、 11836539、 11963593、 12156359、 12176012、 12260125、 12358023、 12792923、 13705207 |
| 470515-SR | 11344392、 11697463、 11873433、 11967353、 12156357、 12156624、 12176010、 12259384、 12368756、 12469532 |
| 470615-SR | 11985920、 13201010、 13220262 |
| 470620-SR | 11414852、 11869799、 11925610、 11967354、 12156352、 12156602、 12156627、 12176016、 12261954、 12359026、 13015863、 13115971 |
| 470720-SR | 11800378、 11984852、 13201011、 13220457 |
| 470730-SR | 11869790、 11925609、 11940380、 11992208、 12156353、 12156605、 12176081、 12176125、 12261953、 12311506 |
| 470820-SR | 11946183、 13201012 |
| 470830-SR | 11552555、 11925611、 11940382、 11975162、 12176014、 12261957、 12316891、 12361241、 12401291 |
| 470930-SR | 11869791、 11925176、 11975070、 11975185、 12156358、 12156615、 12176011、 12261956 |

Matrix2 Soft 2D SR

| 品 番 | ロット番号 |
|-----------|---|
| 471408-SR | 11622088、 11718835、 11869785、 11925599、 11940238、 11985921、 11992220、 12156354、 12156603、 12176007、 12176017、 12194725、 12295449、 12356324、 12356325、 12514591、 12636738、 12748405、 12748465、 12845925、 12891630、 12906595、 13200124 |
| 471510-SR | 11800192、 11869788、 11925606、 11940381、 11963592、 11996801、 12155987、 12156601、 12176008、 12194708、 12314468、 12330568、 12368755、 12409141、 12514589、 12636752、 12669963、 12670049、 12703140、 12753166、 12792908、 12861687、 12981682、 13603463 |

| | |
|-----------|--|
| 471610-SR | 11384857、 11748388、 11925177、 11940389、 11967352、 12112307、 12155988、 12176015、 12330561、 12356327、 12374220、 12847321、 12947525、 12971457 |
|-----------|--|

Matrix2 Standard 3D

| 品番 | ロット番号 |
|--------|----------|
| 475406 | 13199749 |
| 475508 | 13204829 |
| 475510 | 13097571 |

Matrix2 Soft 360 SR

| 品番 | ロット番号 |
|-----------|--|
| 490306-SR | 11249858、 11658789、 11712104、 11730236、 11748424、 11829804、 11850851、 11889315、 11924291、 11958451、 11991899、 11992200、 12009564、 12061951、 12067387、 12074300、 12119830、 12119908、 12142037、 12186121、 12194487、 12194492、 12194709、 12194729、 12214847、 12229676、 12291688、 12311954、 12315364、 12404354、 12431055、 12439440、 12465571、 12514602、 12636739、 12670100、 12698231、 12721495、 12748470、 12792883、 12810371、 12856503、 12861688、 12874522、 12922027、 12929077、 12982322、 13164432、 13164796、 13165110、 13204836 |
| 490308-SR | 11451245、 11622024、 11697452、 11697465、 11730229、 11790203、 11820285、 11889311、 12009567、 12009651、 12043116、 12061789、 12067386、 12074308、 12119826、 12119905、 12141858、 12142023、 12142080、 12194713、 12194748、 12229543、 12229557、 12291689、 12311955、 12388033、 12401320、 12418209、 12514601、 12549500、 12549515、 12579001、 12579011、 12636731、 12669965、 12669977、 12695189、 12698227、 12748429、 12792903、 12861733、 12878386、 12922007、 12947549、 12982323、 12982331、 13108353、 13165103、 13611875 |
| 490406-SR | 11538866、 11560545、 11790201、 11820178、 11850847、 11873431、 11925605、 11940385、 11975165、 11992221、 12043112、 12102495、 12102570、 12130816、 12141856、 12142021、 12156618、 12176087、 12176123、 12214854、 12267374、 12320493、 12324045、 12330630、 12358025、 12376354、 12401323、 12404357、 12427985、 12434604、 12446873、 12579365、 12589398、 12636758、 12669962、 12669976、 12703153、 12810347、 12861698、 12903423、 12922029、 12947553、 13016331、 13165116 |
| 490408-SR | 11560543、 11622027、 11658787、 11676144、 11676159、 11718824、 11873435、 11889920、 11908086、 11958455、 11975069、 11975169、 11992215、 12009576、 12009646、 12026499、 12043220、 12061955、 12082847、 12119839、 12130814、 12142089、 12156612、 12156625、 12175821、 12176089、 12176103、 12176120、 12214807、 12214856、 12225445、 12226291、 12228156、 12260124、 12330661、 12370631、 |

| | |
|-----------|--|
| | 12372625、12374139、12377446、12388031、12439195、12439232、12465567、12474440、12474444、12495244、12514511、12514582、12514604、12553672、12567223、12570928、12582206、12636730、12636747、12688725、12703180、12753145、12753168、12792891、12792918、12856252、12861683、12861699、12882522、12909275、12922001、12947529、12947548、12981235、12982325、12982333、13113667、13164429、13165088、13165106、13204887 |
| 490510-SR | 11676147、11756825、11838296、11838633、11869781、11889923、11925601、11940383、11963587、11975076、11975177、11992204、11992211、12009654、12047550、12102498、12102572、12112301、12127497、12142022、12142032、12161233、12194719、12194746、12210213、12228826、12229587、12330645、12368750、12370623、12379815、12427984、12434603、12465569、12495250、12549419、12549506、12549519、12577901、12579023、12669966、12669974、12698233、12703157、12703197、12792900、12810352、12859278、12861729、12902494、12914299、12921998、12947534、12982326、12982334、13016338、13115713、13165098、13182062、13190678 |
| 490515-SR | 11323157、11606463、11640894、11676145、11721432、11756827、11820291、11850795、11869792、11889924、11938493、11940586、11963588、11967351、11975074、11975172、12000344、12018387、12047344、12102497、12110476、12112237、12127025、12142024、12142083、12194730、12214859、12229580、12260120、12300881、12306629、12315370、12325704、12330628、12358024、12388029、12404351、12404358、12409148、12413361、12424871、12434608、12439355、12579003、12632701、12669001、12698225、12703147、12703181、12721620、12721636、12792915、12810345、12810362、12856010、12861695、12888522、12909744、12920953、12921984、12929263、12982271、13165090、13165119、13182076 |
| 490610-SR | 11299320、11340642、11552541、11712108、11721431、11748391、11869789、11908094、11963589、11967349、11975170、12061949、12074316、12141375、12156611、12169000、12176013、12176090、12214809、12259818、12291684、12295456、12311956、12330632、12378758、12392930、12401019、12404355、12404521、12424874、12431054、12431056、12434610、12579027、12669978、12792895、12918642、12947544、12982272、12990294、13016325、13113185、13164431、13182075、13233311 |
| 490615-SR | 11404790、11591703、11606465、11676146、11766676、11800186、11838299、11850782、11850790、11850850、11889929、11924290、11934376、11975181、11992205、12009572、12009647、12061952、12067384、12074309、12074310、12119828、12119837、12130808、12142039、12187530、12194495、12194712、12194740、12214819、12299317、12306630、12315369、12358026、12401293、12404352、12404356、12413360、12413362、12424875、12434602、12439442、12577739、12579015、12632700、12669000、12670054、12703188、 |

| | |
|-----------|---|
| | 12721627、12748472、12810348、12838009、12849284、12860900、12861724、12903859、12906596、12921997、12922014、12981467、13015393、13016327 |
| 490715-SR | 11591598、11697443、11697461、11730232、11756828、11916973、11991893、12026494、12047549、12051396、12119832、12168018、12188228、12194707、12194754、12214195、12225279、12291685、12296703、12315365、12330625、12356320、12365840、12392933、12404522、12409149、12434607、12439356、12549524、12579012、12636741、12670048、12783355、12810342、12912905、12922030、12982327、12982335、13182064、13202907 |
| 490820-SR | 11622021、11712106、11748392、11756831、11850798、11869806、11940395、11963590、11975175、12018395、12061950、12082824、12102573、12130175、12155990、12176091、12176132、12214706、12214712、12214848、12295450、12295454、12296712、12296713、12304194、12304198、12330636、12364673、12474441、12514599、12577900、12636735、12792882、12922025、12982274、13016323、13115792、13164434、13182066 |

Matrix2 Standard 360 SR

| 品番 | ロット番号 |
|-----------|---|
| 492103-SR | 11580676、11586996、11591704、11676172、11786207、11800707、11843132、11889308、11889310、11924294、11946182、11975197、12000345、12119829、12127493、12156626、12176110、12194735、12214709、12214800、12214853、12229661、12291690、12299408、12315367、12330591、12418207、12439180、12439189、12514594、12669964、12670044、12703195、12791152、12792881、12863906、12909368、12913888、12921982、13165100、13182071、13602875 |
| 492123-SR | 11711221、11712103、11786210、11908091、11924295、11940396、11975180、11996498、12009649、12112236、12119825、12141857、12156617、12214707、12214715、12214861、12291695、12295742、12314469、12392928、12401322、12519869、12669970、12810344、12861691、12912140、12920952、12921980、12921996、12982276、13164798、13165084、13603462 |
| 492408-SR | 11598083、11748422、11820289、11850852、11924296、11940398、11975077、12007427、12026497、12026741、12074031、12074306、12110477、12130818、12142084、12156609、12176095、12176129、12214851、12418211、12434605、12439350、12579013、12702894、12721623、12792899、12810370、12917824、12947545、13164799 |
| 492515-SR | 11318111、11389194、11500843、11550742、11606466、11697460、11711220、11748398、11838629、11889318、11916974、11958443、11958463、11984850、12043111、12061948、12082851、12086034、12142091、12150131、12176136、12188226、12214194、12225443、12229718、12330640、12361044、12378759、12383763、12431052、12439197、12636726、12656660、12792894、12805887、12861538、 |

| | |
|-----------|---|
| | 12861680、12899138、12921993、12922024、12929260、12982324、13164797、13182067、13197169 |
| 492610-SR | 12102562、12194744、12650932、13109926、13201013、13220484 |
| 492615-SR | 11491189、11521070、11591707、11676160、11730225、11766704、11838625、11934378、11958468、11975166、11975191、11992203、11992212、12009577、12009653、12082842、12130810、12142036、12161320、12168019、12176126、12214841、12229589、12300888、12330615、12379816、12388035、12409150、12427992、12439353、12519870、12549504、12549518、12636727、12670053、12721624、12791149、12792892、12861690、12889253、12912271、12922000、13016751、13165091 |
| 492715-SR | 12176124、12698228、12922016、13201014 |
| 492720-SR | 11676142、11766671、11786209、11795499、11820176、11868816、11925596、11975072、11975182、11992202、11992218、12009562、12009570、12051397、12082854、12142030、12188227、12194711、12194747、12214845、12225440、12291691、12299412、12314471、12324046、12355111、12401321、12409152、12418208、12427990、12636754、12810346、12841940、12861722、12917822、12922005、12947520、12947528、13165089 |
| 492820-SR | 12194736、12922002、13201015、13202909 |
| 492830-SR | 11310595、11552546、11712109、11766665、11800187、11838294、11869782、11925588、11975179、11992216、12009571、12043110、12061953、12069212、12074311、12119903、12150137、12188230、12194489、12194704、12229669、12291686、12296707、12314472、12330585、12356257、12361056、12636753、12669979、12703142、12753169、12783354、12792913、12895634、12899136、12922009、13165096 |
| 492930-SR | 11290201、11403946、11598081、11658797、11748390、11940587、11952858、12009643、12026498、12069211、12074037、12130804、12176121、12194485、12194498、12194734、12229597、12295451、12296708、12325703、12355110、12549418、12549503、12564285、12579005、12589397、12656661、12669971、12792539、12792897、12853506、12861697、12891631、12922012、13204832 |

Matrix2 Ultra Soft SR

| 品番 | ロット番号 |
|-----------|--|
| 497202-SR | 11606472、11676154、11676161、11730058、11730228、11730244、11748054、11800191、11820286、11889317、11924292、11958237、11958453、11958471、11975195、11988267、12000346、12008847、12009650、12018903、12043119、12061957、12082823、12082831、12082850、12102560、12102569、12112304、12112308、12119827、12119836、12119901、12130250、12142092、12156613、12156623、12161471、12176094、12176106、12176116、12176127、12194710、12194727、12194750、12218091、12229544、12229549、12229554、 |

| | |
|-----------|---|
| | 12229582、 12229588、 12370629、 12370632、 12378756、 12379811、 12379813、 12413136、 12424868、 12431048、 12434612、 12439198、 12439223、 12468833、 12495249、 12514510、 12514517、 12514583、 12514600、 12541586、 12549501、 12549505、 12549508、 12549516、 12567226、 12577905、 12579009、 12636525、 12636595、 12636597、 12636599、 12636721、 12636734、 12659325、 12721622、 12721629、 12745887、 12748430、 12786766、 12792889、 12792902、 12810349、 12810366、 12841849、 12841850、 12841852、 12849196、 12861693、 12861725、 12891431、 12891438、 12947533、 12947547、 12986455、 13016337、 13165118、 13194022 |
| 497203-SR | 11497220、 11535565、 11552559、 11639657、 11676156、 11788747、 11850784、 11850797、 11925583、 11946186、 11958478、 11975189、 11996499、 12008848、 12018900、 12051398、 12082825、 12082840、 12082861、 12112238、 12119833、 12127027、 12149738、 12156620、 12176104、 12176119、 12194716、 12194726、 12194752、 12229548、 12229596、 12306628、 12320490、 12359522、 12361245、 12396159、 12409144、 12418204、 12424870、 12439224、 12465526、 12495252、 12514506、 12514515、 12514590、 12521676、 12567229、 12579025、 12636729、 12636751、 12669006、 12674065、 12703141、 12703159、 12703194、 12721499、 12721630、 12792887、 12792906、 12792964、 12861731、 12895492、 12903293、 12917355、 12981468、 13009557、 13165104、 13204891 |
| 497204-SR | 11634832、 11747856、 11748041、 11800376、 11820294、 11850787、 11850845、 11925179、 11925604、 11940589、 11952667、 11975171、 12000343、 12018378、 12018901、 12047551、 12069209、 12074315、 12119824、 12119831、 12119909、 12142085、 12161472、 12165272、 12176115、 12194705、 12194732、 12228152、 12258932、 12299402、 12330600、 12359521、 12392935、 12396260、 12409145、 12413137、 12418203、 12424876、 12434613、 12491075、 12514508、 12514580、 12514606、 12521678、 12578758、 12579000、 12579006、 12579014、 12669975、 12702895、 12703144、 12703149、 12721633、 12745888、 12748426、 12792907、 12810358、 12841853、 12841854、 12841855、 12841856、 12856504、 12861689、 12861730、 12899758、 12917356、 12922023、 12968201、 12981315、 12982266、 13016333 |
| 497206-SR | 11550741、 11606469、 11717889、 11820290、 11838641、 11925603、 11940387、 11958450、 11975190、 11988269、 12007430、 12047552、 12112300、 12119900、 12130811、 12155989、 12156622、 12176084、 12176100、 12194721、 12228145、 12229670、 12300719、 12361244、 12370633、 12379814、 12383762、 12390150、 12413134、 12431051、 12450911、 12495254、 12514519、 12514611、 12559585、 12636722、 12636745、 12703146、 12703192、 12721631、 12745886、 12783350、 12792909、 12845819、 12861723、 12891437、 12912266、 12914288、 12982279、 13194132、 13608891 |
| 497210-SR | 12514598、 12982267 |

| | |
|-----------|--|
| 497253-SR | 12702892、12841857、13201016、13221197 |
| 497254-SR | 12748425、13165111、13201017 |
| 497256-SR | 13201018、13233176 |
| 497304-SR | 11560337、11634831、11748042、11850799、11869795、11925581、 11940585、11952852、11975184、12026746、12061959、12074301、 12074302、12142034、12161321、12165270、12194749、12229671、 12241647、12246983、12358559、12368753、12383679、12388037、 12396261、12418205、12450912、12514509、12514605、12577902、 12577910、12634401、12659324、12692367、12702867、12703156、 12703199、12753183、12786768、12858818、12891629、12947531、 12981683、12999165、13204890 |
| 497306-SR | 11485583、11531650、11800377、11850785、11889927、11925598、 11940588、11958475、11996800、12004083、12026747、12043117、 12061981、12074038、12074039、12112239、12142027、12156610、 12176105、12194484、12194488、12194496、12194714、12214713、 12214811、12306635、12359020、12365843、12378757、12385402、 12390152、12392936、12431049、12468832、12469526、12495245、 12514513、12514593、12549502、12549510、12549527、12636598、 12669972、12670047、12702626、12721496、12721625、12721639、 12753187、12786767、12792901、12810351、12861737、12895628、 12909841、12929079、12947535、12968747、13165105 |
| 497310-SR | 12947537 |
| 497406-SR | 11392486、11552558、11869786、11934763、11952853、12009575、 12021622、12043108、12069207、12074305、12093266、12110475、 12169001、12214710、12315368、12372621、12385406、12514581、 12549507、12670040、12702893、12703191、12810350、12841858、 12929267、12947521、13118720 |
| 497408-SR | 11380184、11597968、11800195、11843131、11924293、11934379、 11938495、11963591、11992217、12043114、12069206、12074032、 12074307、12093267、12161236、12176018、12176114、12306450、 12330566、12359024、12385401、12390153、12392938、12431050、 12514505、12514585、12521675、12636746、12669967、12670045、 12703143、12703196、12748434、12792254、12792910、12841859、 12899757、12947526、12947554、13165109 |

Matrix2 Ultra Soft 360 SR

| 品番 | ロット番号 |
|-----------|--|
| 498204-SR | 11325957、11622023、11658822、11676157、11719463、11730234、 11790200、11800701、11800705、11820288、11850793、11850843、 11873434、11908088、11934094、11958442、11958467、11975078、 11975174、12018396、12061956、12082830、12093269、12102499、 12102571、12112302、12119035、12130177、12156608、12156619、 12172635、12175697、12176083、12176088、12176096、12176113、 12176130、12214865、12229603、12229665、12229709、12300883、 |

| | |
|-----------|--|
| | 12304385、12316893、12330638、12372623、12383765、12388036、12514610、12549119、12549517、12579004、12669973、12670052、12702899、12703158、12721628、12748406、12775526、12792905、12810367、12856251、12861685、12861728、12902495、12909257、12920788、12922031、12947555、13165095 |
| 498304-SR | 11306854、11535144、11598085、11730211、11756822、11800379、11873437、11889319、11958235、11958447、11975073、11975199、11992222、12009642、12043109、12082849、12102496、12112306、12130249、12156604、12156607、12156621、12172961、12175696、12175827、12176080、12176086、12176101、12229674、12229678、12304388、12330621、12368749、12370624、12374136、12374221、12376353、12379817、12383766、12514603、12541587、12549512、12549525、12579028、12636755、12703154、12703190、12748467、12792896、12861696、12902497、12922003、12922028、12947530、13165085、13165101、13198188、13204883、13230537 |
| 498306-SR | 11622020、11730057、11730213、11788744、11820175、11820292、11836537、11850840、11873438、11925597、11958473、11975164、11975183、11992201、12009563、12009573、12009640、12026744、12043228、12067385、12082843、12082859、12112303、12127498、12142026、12142038、12176131、12188229、12194499、12194715、12194731、12214717、12214815、12214857、12229662、12299405、12304191、12304196、12368752、12388034、12396262、12418213、12424869、12427988、12439191、12439351、12549523、12636732、12636756、12670041、12702896、12703155、12703187、12753182、12783356、12792890、12792921、12858819、12861684、12861720、12922011、12929262、13109928 |
| 498406-SR | 11658786、11712101、11719464、11789879、11792443、11820170、11820282、11850856、11889925、11958236、11958456、12021661、12026495、12026742、12112305、12141859、12142033、12194702、12194724、12214850、12229704、12295452、12296704、12315362、12330599、12439225、12514516、12549514、12570929、12669968、12670046、12779824、12792888、12805886、12922013、12947538、13165107 |
| 498408-SR | 11523682、11658820、11676203、11788743、11820174、11820287、11850846、11873436、11925602、11938492、11975160、11975176、11975222、11992210、12009652、12061958、12074313、12082844、12110478、12119835、12130819、12194486、12194701、12194717、12194737、12214191、12214718、12214817、12299414、12300716、12304387、12330612、12330647、12385409、12409147、12413139、12424873、12424877、12439196、12439352、12567224、12579029、12669005、12703185、12721626、12748407、12783357、12791150、12922015、12929076、12929261、12947543、12982329、12982336 |
| 498510-SR | 11591564、11591700、11676177、11697470、11712102、11719465、11721430、11820323、11889309、11889316、11916971、11952857、 |

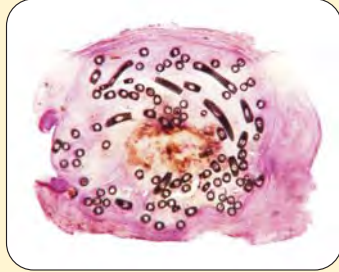
| |
|--|
| 12026496、 12043224、 12061790、 12115320、 12119907、 12130813、 12142087、 12194718、 12214197、 12214714、 12214842、 12267364、 12304383、 12311944、 12315361、 12315363、 12356259、 12392931、 12404359、 12418210、 12439358、 12549513、 12634217、 12703183、 12748428、 12791153、 12792898、 12861694、 12922006、 12929075、 13164428、 13164795、 13165092、 13195731、 13200123、 13233310、 13603121 |
|--|

#####

動物試験〈ブタ〉の所見 【ポリマーコーティングコイルとベアプラチナコイルとの比較】

瘤内の血栓量が48%減少(塞栓14日後)

※組織学的測定



ベアプラチナコイル
残留血栓量
Average=25%



ポリマーコーティングコイル
残留血栓量
Average=13%

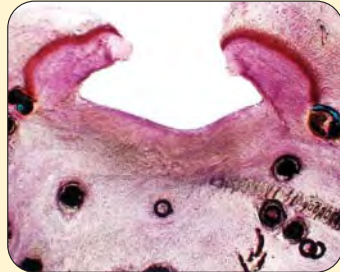
p=0.008
paired t-test (n=11)

動脈瘤ネック部の厚みが123%増加(塞栓14日後)

※組織学的測定



ベアプラチナコイル
ネック部厚み
Average=0.13mm (±0.17mm)



ポリマーコーティングコイル
ネック部厚み
Average=0.29mm (±0.30mm)

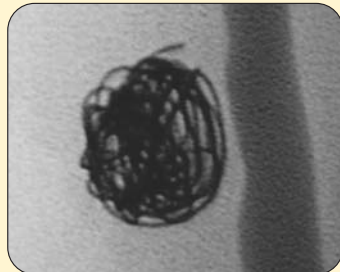
p=0.0001
ANOVA (n=11)

動脈瘤ネック部の厚みが64%増加(塞栓14日後)

※血管造影による測定



ベアプラチナコイル
ネック部厚み
Average=0.25mm (±0.20mm)

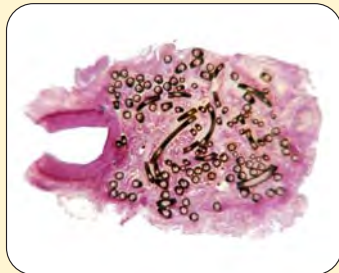


ポリマーコーティングコイル
ネック部厚み
Average=0.41mm (±0.20mm)

p=0.009
ANOVA (n=11)

動脈瘤の断面積が40%減少(塞栓6ヵ月後)

※組織学的測定



ベアプラチナコイル
断面積
Average=80.2mm² (±19.1mm²)



ポリマーコーティングコイル
断面積
Average=48.4mm² (±7.1mm²)

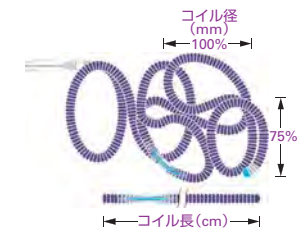
p=0.009
paired t-test (n=6)

〈本効果の臨床的な確認はなされていません〉
注：本動物試験データは初期開発品におけるものです。

※UCLAによる実験結果
(ボストン・サイエンティフィック社 社内資料)

Matrix²™ Coils Selection Guide

Matrix²™ 360° Complex-Shape

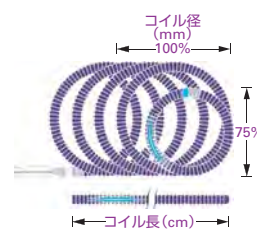


| 360° Standard SR | | |
|------------------|-----------|-----------|
| カタログ番号 | コイル径 (mm) | コイル長 (cm) |
| 492408-SR | 4 | 8 |
| 492515-SR | 5 | 15 |
| 492615-SR | 6 | 15 |
| 492720-SR | 7 | 20 |
| 492830-SR | 8 | 30 |
| 492930-SR | 9 | 30 |
| 492103-SR | 10 | 30 |
| 492123-SR | 12 | 30 |

| 360° Soft SR | | |
|--------------|-----------|-----------|
| カタログ番号 | コイル径 (mm) | コイル長 (cm) |
| 490306-SR | 3 | 6 |
| 490308-SR | 3 | 8 |
| 490406-SR | 4 | 6 |
| 490408-SR | 4 | 8 |
| 490510-SR | 5 | 10 |
| 490515-SR | 5 | 15 |
| 490610-SR | 6 | 10 |
| 490615-SR | 6 | 15 |
| 490715-SR | 7 | 15 |
| 490820-SR | 8 | 20 |

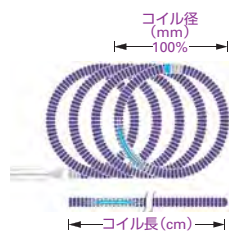
| 360° UltraSoft™ SR | | |
|--------------------|-----------|-----------|
| カタログ番号 | コイル径 (mm) | コイル長 (cm) |
| 498204-SR | 2 | 4 |
| 498304-SR | 3 | 4 |
| 498306-SR | 3 | 6 |
| 498406-SR | 4 | 6 |
| 498408-SR | 4 | 8 |
| 498510-SR | 5 | 10 |

Matrix²™ Helical Shape



| 2D Standard SR | | |
|----------------|-----------|-----------|
| カタログ番号 | コイル径 (mm) | コイル長 (cm) |
| 470410-SR | 4 | 10 |
| 470515-SR | 5 | 15 |
| 470620-SR | 6 | 20 |
| 470730-SR | 7 | 30 |
| 470830-SR | 8 | 30 |
| 470930-SR | 9 | 30 |
| 470103-SR | 10 | 30 |

| 2D Soft SR | | |
|------------|-----------|-----------|
| カタログ番号 | コイル径 (mm) | コイル長 (cm) |
| 471408-SR | 4 | 8 |
| 471510-SR | 5 | 10 |
| 471610-SR | 6 | 10 |



| Helical UltraSoft™ SR | | |
|-----------------------|-----------|-----------|
| カタログ番号 | コイル径 (mm) | コイル長 (cm) |
| 497202-SR | 2 | 2 |
| 497203-SR | 2 | 3 |
| 497204-SR | 2 | 4 |
| 497206-SR | 2 | 6 |
| 497304-SR | 3 | 4 |
| 497306-SR | 3 | 6 |
| 497406-SR | 4 | 6 |
| 497408-SR | 4 | 8 |

販売名：Matrix2 デタッチャブル コイル
医療機器承認番号：22000BZX00980000

販売名：塞栓コイル用パワーサプライ
医療機器承認番号：21800BZY10154000

製品の詳細に関しては添付文書、取扱説明書でご確認ください。弊社営業担当へご確認ください。
© 2008 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
Matrix²™, Matrix™, Ease™, GDC™, UltraSoft™ は Boston Scientific Corporation のトレードマークです。

Boston
Scientific

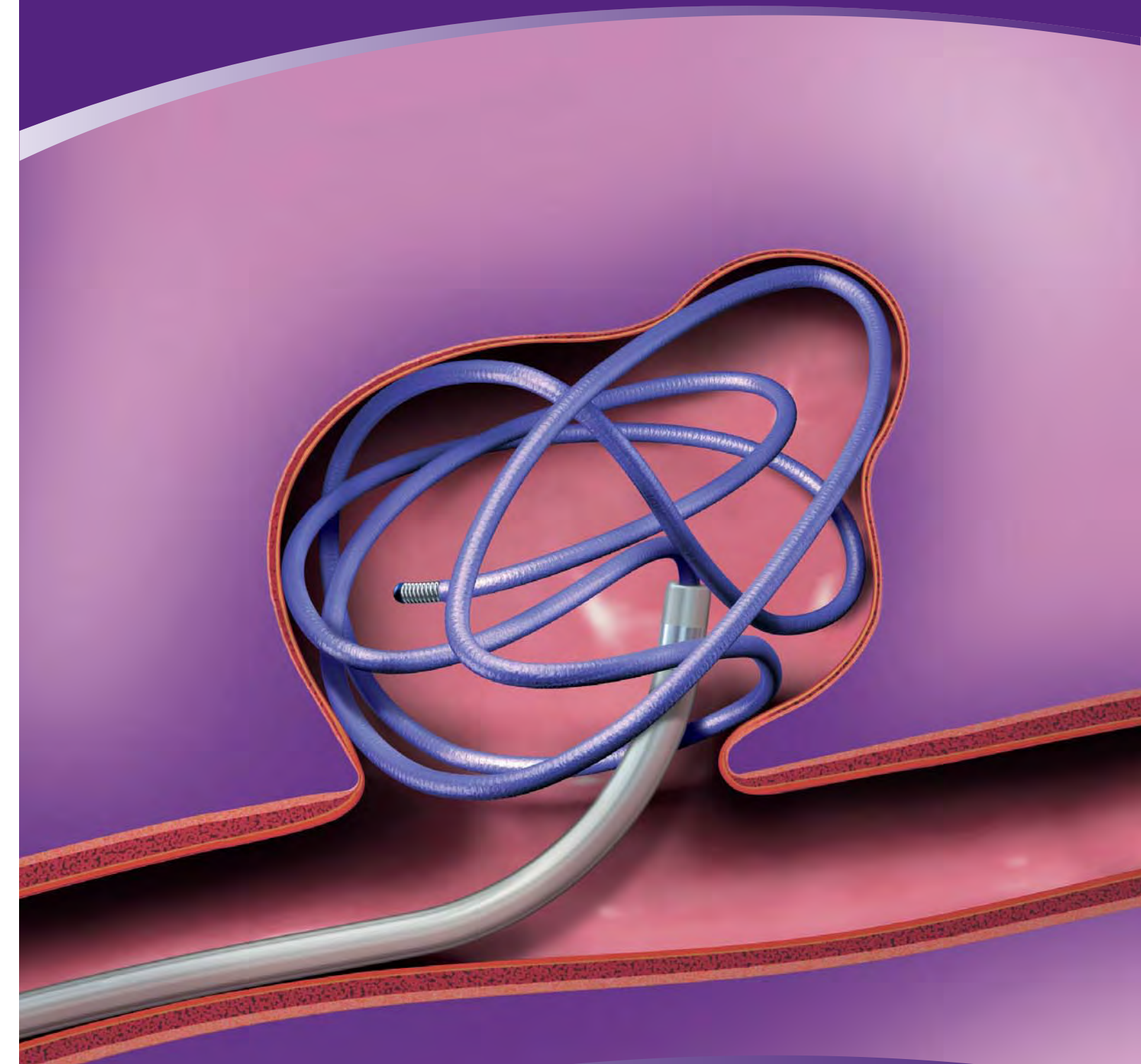
Delivering what's next.™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
www.bostonscientific.jp

0807-81230-5/PSST20080707-0356

Matrix²™ Detachable Coils

Neurovascular Aneurysm Occlusion



Boston
Scientific

Delivering what's next.™

Occlusion is Only the Beginning...

Matrix2™ コイルは独自の360°形状と生体吸収性ポリマーにより、脳動脈瘤塞栓術の長期治療成績に新たな可能性が期待できる次世代コイルです。

Matrix2™ Coils

Ease™ Biopolymerがプラチナコイルを覆う"Coil-over-Coil"デザインです。

Absorbable Ease™ Biopolymer

Matrix2™コイルはコイルデリバリー時の摩擦を低減し、塞栓を容易にするため、最適な表面構造に設計されています。Matrix2™コイルに使用されているEase™ Biopolymerの材質であるPGLA (PGAポリグリコール酸/PLAポリ乳酸)は生体吸収性材料です。約90日以内で生体吸収されるこの素材は、縫合糸などの医療デバイスに使用されている実績があります。

New 360° Complex-Shape

Matrix2™ 360°コイルは、脳動脈瘤全体に均一に広がるように設計されています。この独自の形状により、コンパートメント形成を軽減し、ネック部分もしっかりとカバーする理想的で安定した塞栓を可能にしました。

Platinum Main Coil

ポリマーに覆われたプラチナメインコイルはGDC™-10コイル同等の径を持ち、コイルの短・長期的な安定性をもとより、X線透視下における視認性も備えています。

Motion-Free Detachment

電気離脱方式を採用したMatrix2™コイルは、コイルデリバリーの際、迅速かつ正確、安全なコイル離脱を実現します。

Matrix2™ Detachable Coils

Uniform Distribution/ Reduced Compartmentalization

瘤内に均一に広がりコンパートメント形成を軽減するMatrix2™ 360°形状により、フレームのみでなく、幅広いステージで理想的な塞栓を実現します。

*12mmのシリコン製動脈瘤のフローモデルを使用し、塞栓したMatrix2™コイルを3D-DSAにて撮影。全体図と断面図を並列表示。

3D Reconstruction

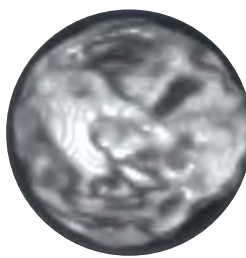
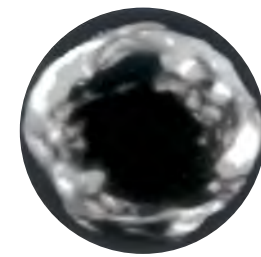


After One Coil
Coronal View
Matrix2™ 360°
Standard
12 mm x 30 cm

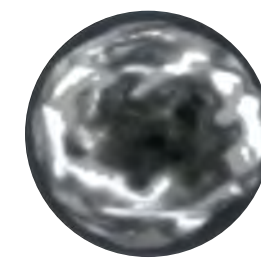
2-3 mm Cross-Section



After Three Coils
Coronal View
Matrix2™ 360°
Soft SR
8 mm x 20 cm



After Six Coils
Coronal View
Matrix2™ 360°
Standard SR
5 mm x 15 cm



● 湿潤にて滑らかになる表面コーティング加工

湿潤することで滑らかになる Ease™ Biopolymer をコーティング素材に用いたことにより、スムーズなコイルデリバリーが可能です。



● 高い視認性を確保

GDC™-10コイルと同等の径をもつプラチナメインコイルにより、X線透視下での視認性を確保しています。

● “Coil-over-Coil” デザイン

生体吸収性 Ease™ Biopolymer の可能性を最大化するため、コイル表面をポリマーが間断なく覆う構造になっています。

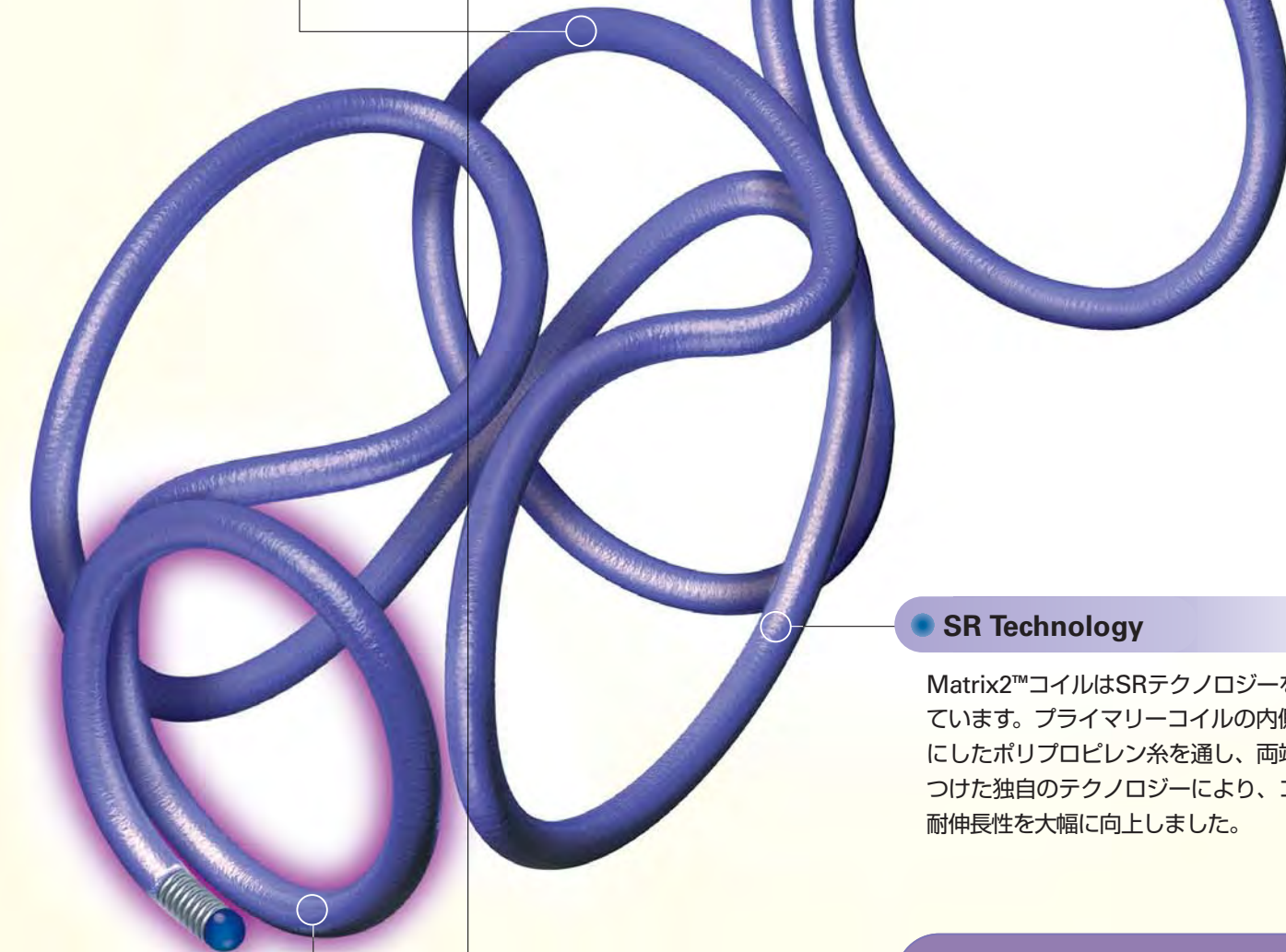
EZ-Prep Flush System

Matrix2™コイルの収納ホルダーには新しくEZ-Prep Flush Systemを採用。ホルダーの先端に付いたフラッシュポートによりインジェクションが容易になり、コイルの使用前セットアップが簡単に行えます。



● 360° Complex-Shape

脳動脈瘤全体に均一に広がるオープンループ構造により、ネック部もしっかりとカバーします。このコイルデザインが、脳動脈瘤の形状に関わらず、コイルの安定性、適合性を高め、理想的な塞栓を可能にします。



Extended UltraSoft™ Coil Options

- コイル径、コイル長の豊富なサイズバリエーションにより、治療戦略の幅が広がります。
- 360° Complex-Shapeで初のUltraSoft™ SR。コイル径2~5mmのMatrix2™360° UltraSoft™ SR コイルが選択の幅をさらに広げました。

● SR Technology

Matrix2™コイルはSRテクノロジーを採用しています。プライマリーコイルの内側に二重にしたポリプロピレン糸を通し、両端を結びつけた独自のテクノロジーにより、コイルの耐伸長性を大幅に向上しました。



More Efficient Occlusion

Absorbable Ease™ Biopolymer

- 容易なコイルデリバリーとスムーズな塞栓を提供します。
- 生体吸収性材料としてPGLAを採用しています。

360° Complex-Shape

- あらゆる形状の脳動脈瘤に対して優れた適合性を発揮します。
- 瘤全体に均一に広がり、コンパートメント形成を軽減します。

Matrix2™ 360° Coils in Various Stages

- より効果的なコイル塞栓を促進します。
- 豊富なサイズ、柔軟性のバリエーションを提供します。



Matrix2 デタッチャブル コイル

再使用禁止

【警告】

- (1) 以下の場合にコイルの離脱時間が長引くことがある。
 - ・ Matrix2 デタッチャブル コイル（以下、本品という）のデリバリーワイヤー及びマイクロカテーテルのメーカーが正しく揃っていない。
 - ・ 適切な溶液による持続的なフラッシュを行っていない。
 - ・ 他の塞栓物質が存在している。
 - ・ デタッチャブルコイルの接続ケーブルが再滅菌されている。接続ケーブルは1回のみ使用に限られ、使用後は廃棄する必要がある。
- (2) 破損したデリバリーワイヤーは、コイルを留置する際に血管損傷を起こしたり、先端部が思わぬ方向に動いたりする原因となることがある。
- (3) コイルを動脈瘤に留置する間、あるいは留置した後、デリバリーワイヤーを回転させないこと。本品のデリバリーワイヤーを回転させると、コイルが伸びたりデリバリーワイヤーから早期に離脱したりすることがあり、コイルのマイグレーションを引き起こすことがある。
- (4) 本品を離脱させる前に、カテーテルの先端部シャフトに抵抗がないことを繰り返し確認すること。本品の挿入中、軸方向の圧力または張力が2タイプ・インフュージョンカテーテルにかかってカテーテル先端部を移動させることがあり、これにより動脈瘤または血管を破裂させる可能性がある。
- (5) コイルの離脱後にカテーテルの先端部より先にデリバリーワイヤーを進めると、動脈瘤または血管を穿孔させることがある。
- (6) コイルを挿入した後、離脱する前に、X線透視下で本品の好ましくない動きが認められる場合は、コイルを取り出し、適したサイズの本品と交換する。本品の動きは、コイル離脱後にコイルが動脈瘤外にマイグレーションを引き起こす可能性を示唆している。また、コイルを離脱させる前に、コイルが親動脈に突出していないかどうかを血管造影写真で確認する必要がある。
- (7) 接続ケーブルの使用は一回のみに限られる。再滅菌すると、接続ケーブルが腐食して離脱時間が長引くことがある。
- (8) ユニットパウチまたは箱についている温度インジケータのドットが赤色になっている場合、そのデバイスは使用してはならない。温度インジケータのドットが赤くなっているのは、その製品が54℃（130°F）を超える温度に曝されたことを示す。54℃（130°F）を上回る温度に曝された製品を使用すると、患者の安全性が脅かされるおそれがある。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死

亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

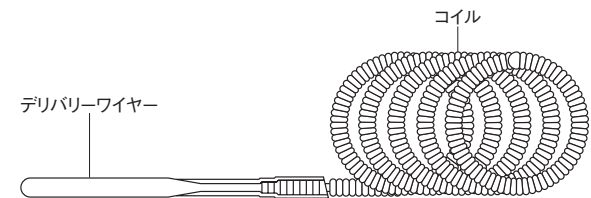
- (2) 内容物は、エチレンオキサイドガス（EO）による滅菌済み状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないこと。本品は湿気により劣化する。破損が見つかった場合は、弊社に連絡のこと。

*【形状・構造及び原理等】

本品は、先端に合成吸収性材料を被覆した血管塞栓用コイルを接続したデリバリーワイヤーを経カテーテル的に適用部位に挿入し、塞栓コイル用パワーサプライをデリバリーワイヤーに接続して微弱電流を流すことによりコイル接続部を電気分解し、コイルを塞栓目的部位に留置する電気式離脱型コイルである。本品は、ボストン・サイエンティフィック社の2タイプ・インフュージョンカテーテル（2タイプメーカー）および塞栓コイル用パワーサプライと併用するように設計されている。カテーテルおよび塞栓用パワーサプライは別売品である。

また、本品の一部のモデルは耐伸張機能を備えている。

<外観図>



* <原材料>

プラチナ合金、合成吸収性材料、ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

本品は、頭部における動脈瘤、動静脈奇形及び動静脈瘻等の血管病変の塞栓術並びに頸部動脈瘤、頸部血管奇形、肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈瘤及び腹部動脈瘤等の血管病変の塞栓術に使用する。

【品目仕様等】

- ・ コイル離脱時間：2分以内（In vitro 試験結果に基づき設定）
- ・ 無菌保証水準（SAL）：10⁻⁶
- ・ 残留エチレンオキサイド濃度：25 μg/g 以下

【操作方法又は使用方法等】

●本品以外に必要な装置・機器

- ・ ボストン・サイエンティフィック社の GDC パワーサプライ 2台
- ・ パワーサプライ接続ケーブル 1組
- ・ 各手技ごとに、パワーサプライ用の未使用電池 2個
- ・ 十分な内径（ID）（例：6F）のテーパされていないガイドワイヤ

ング・カテーテル(ボストン・サイエンティフィック社の2
ティップ・インフュージョンカテーテルの血管への到達を
促進させるため)

- ・3mL シリンジおよびフラッシュ用の生理食塩液バック(留
置前にコイルを食塩液でフラッシュするため)
- ・持続的フラッシュ用の、ローテーター付き止血弁(RHV) 2
個、適切なフラッシュ用溶液バッグ3個、三方活栓1個、
および一方活栓1個
- ・PTFE コーティングを施していない20または22ゲージ滅
菌済み皮下注射針(通電システムのアースとなる)
- ・ボストン・サイエンティフィック社の最小内腔径0.4064
mm (0.016inch.)、最大内腔径0.4826 mm (0.019inch.)の
PTFE コーティング済みの2ティップ・マーカータイプの
インフュージョンカテーテル
- ・ボストン・サイエンティフィック社の0.254 mm
(0.010inch.)、0.3556 mm (0.014inch.)、または0.4064 mm
(0.016inch.)のスティラブル・ガイドワイヤー

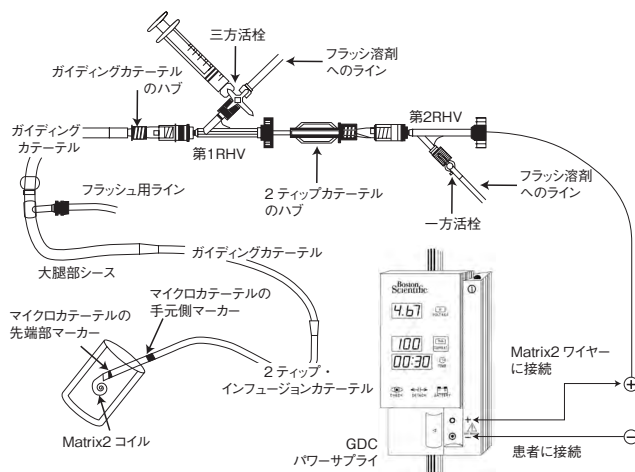
●コイルサイズとカテーテルの選択

適切なコイルサイズを選択は、本品の効果と患者の安全性向上
につながる。閉塞の効果は、閉塞度と総量に部分的に依存する。
本品のサイズを病変部にあわせて正しく選定するため、術前の
血管造影図をよく検討する。血管径、動脈瘤ドーム、あるいは
開口部を血管造影で評価し、それに基づいて適切なサイズのコ
イルを選定する。動脈瘤の基部に小さなコイルを挿入する際は、
どのような場合でも慎重に行う必要がある。動脈瘤にアクセス
する際には、1個目または2個目に留置するコイルの直径が動
脈瘤の開口部の直径よりも小さいとコイルが移動することがあ
るので、必ずこれよりも大きいものを選択すること。

●持続的フラッシュのセットアップ

本品システムを最適な状態で使用するため、また血栓形成による
合併症のリスクを低減させるため、以下の部位を適切な溶液
で持続的にフラッシュすることが不可欠となる。:

- 大腿部シースとガイディングカテーテルの間、
 - 2ティップ・インフュージョンカテーテルとガイディングカテーテルの間、
 - 2ティップ・インフュージョンカテーテルとガイドワイヤー
又は本品の間。また持続的フラッシュにより、本品離脱部位に
おける血栓形成や造影剤の結晶形成を防ぐこともできる。
1. RHVをガイディングカテーテルのハブに接続する。三方
活栓をRHVのサイドアームに取り付けた後、持続フラ
ッシュ用の適切な溶液のラインを接続する。
 2. 別のRHVを2ティップ・インフュージョンカテーテルのハ
ブに接続する。一方活栓をRHVのサイドアームに取り付
けた後、これに持続フラッシュ用の適切な溶液のラインを
接続する。本品の全種類に関し、加圧バックからの溶液の
フラッシュは3~5秒毎に一滴となるよう設定する。
 3. 構成部分の配置と接続部の固定がすべて適切で、ガイ
ディングカテーテルまたは2ティップ・インフュージョン・カ
テーテルのどちらにも持続フラッシュ中に空気が入らない
ようになっていることを確認する。



<持続的フラッシュのセットアップ例>

●シース内での灌注/湿潤

本品は、灌注/湿潤用のフープ(これはディスプレイコ
イルアッセンブリーの一部でもある)に入ったままの状態
でコイルの灌注や湿潤ができるように設計されている。本品の灌
注/湿潤は以下の手順で行う。:

1. パッケージが損なわれておらず、温度インジケーターの
ドット部が赤く変化していないことを確認する。パッケ
ージに破損がある場合、または過度の高温に曝されて
いた場合(この場合はインジケーターのドットが赤色
に変化している)本品を使用してはならない。
2. 灌注/湿潤用フープアッセンブリー付のディスプレイコ
イルが入ったパウチを開封し、パウチからアッセンブ
リーを取り出す。
3. 3mL(最小)シリンジに生理食塩液を満し、気泡を除去す
る。
4. シリンジを灌注/湿潤用フープのメス型ルアーフラッシュ
ポートに取り付ける。
5. 少なくとも3~9mLの生理食塩液をフラッシュポートに
ゆっくりと注入する。
6. 生理食塩液の滴が、イントロデューサーシースの手元部
から出てくることを確認する。ディスプレイコイルから溶
液が多少出てくるかもしれないが、これは本品の灌注/湿
潤を示すものではない。フラッシュ用の生理食塩液の流出
が認められない場合、この製品は使用してはならない。
7. シリンジをメス型ルアーから取り出す。
8. ディスเปนサーコイルアッセンブリーのワイヤーを慎重に
外す。すぐに外れない場合は親指でワイヤーを押すとよい。
デリバリーワイヤーを捻らないように注意すること。
9. ワイヤーとイントロデューサーシースを一緒につかみ、
ディスプレイコイルアッセンブリーから本品を慎重にス
ライドさせて出す。

●使用方法

目的の病変部位に慎重にカテーテルを挿入する。ガイ
ディングカテーテルは、その内部に2ティップ・インフュ
ージョンカテーテルが通るよう、また造影剤注入によるX
線透視下でのロードマッピングができるよう、十分な内
径(ID)を備えている必要がある。治療を行う動脈瘤の
大きさを測定し、適したサイズのコイルを選択する。

1. デリバリーワイヤーの手元部にねじれや不整などが
ないことを点検する。異常が認められる場合は新しい
本品と交換する。
2. RHVからイントロデューサーシースのテーパ
ーされた先端部を挿入し、2ティップ・インフュ
ージョン・マイクロカテーテルのハブにシースを
しっかりと収めると、イントロデューサーシ
ースが少したわむ。イントロデューサー
シースの周りのRHVを、コイルがカ
テーテル挿入時に損

傷を受けない程度に締め、血流の逆流を防ぐ。

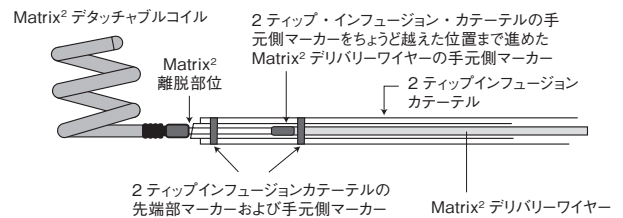
- ツイストロックを解除し、コイルデリバリーワイヤーをスムーズに途切れない動作で進めて本品をカテーテル内に移動させる。この操作は2名で行うのが最適である。1人がRHVと2ティップ・インフュージョンカテーテルのハブ内のイントロデューサーシースをしっかりと固定させ、もう1人がイントロデューサーシースをまっすぐ持ってコイルを進める。
- 本品デリバリーワイヤーの柔軟な部分がカテーテルのシャフト内に入ったら、RHVを緩め、イントロデューサーシースをデリバリーワイヤーの手元から引き抜く。その後、デリバリーワイヤーの周りでRHVを締める。イントロデューサーシースをそのまま放置しておく、フラッシュ溶液の注入の妨げとなり、カテーテルに血液が逆流する。本品の留置が済み離脱されるまでは、イントロデューサーシースを廃棄しないこと。
- フラッシュ溶液が正常に注入されていることを目で確認した後、持続フラッシュに支障を来たさない程度にRHVを緩め、本品デリバリーワイヤーを進める。
- 本品をX線透視下で進め、目的の部位まで慎重に挿入する。本品を正しく配置できなかった場合は、デリバリーワイヤーをゆっくりと引き戻した後、再度ゆっくり進めて挿入し直す。コイルのサイズが適切でない場合は、コイルを取り出して適切なサイズのコイルと交換すること。(「コイルのサイズ及びカテーテルの選択」の項を参照のこと。)
- 本品を進めて、デリバリーワイヤーのX線不透過性の手元部マーカーが2ティップ・インフュージョンカテーテルの手元部マーカーの先端部をちょうど超えたところに一致するように正確に位置を合わせる。RHVのOリングを締め、デリバリーワイヤーを固定させた後、以下の手順に従ってコイルを離脱させる。

●離脱の手順

塞栓コイル用パワーサプライは、9Vアルカリ電池を電源とする。電池は手技毎または塞栓コイル用パワーサプライの作動中にディスプレイ上の電池寿命表示が点灯した場合、新品と交換する必要がある。電池の持続時間はおよそ4～6時間である。電気分解による離脱を行う前に、透視台に固定した直径約2cmの点滴スタンドにパワーサプライが取り付けられていることを確認する。パワーサプライは、後部の固定用クリップを引き、空洞部分をスタンドに合わせ、クリップをゆっくり放して取り付ける。

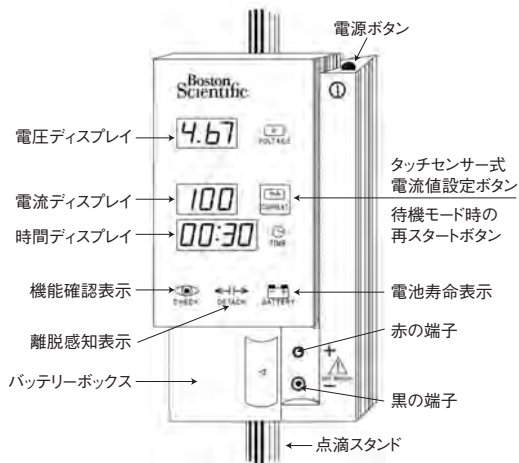
本品を目的の位置に挿入した後、以下の手順に従ってコイルの離脱を行う。PTFEコーティング加工された針は使用しないこと。

- 患者の鼠径部に滅菌済み皮下注射針(20ゲージまたは22ゲージ)を挿入する。
- 滅菌済みの黒い接続ケーブルのプラグを塞栓コイル用パワーサプライの黒の端子に差し込む。
- 同じ黒い接続ケーブルの接続端子を、滅菌済み皮下注射針(電流の帰路となる患者側電極)に接続する。
- 滅菌済みの赤い接続ケーブルのプラグを、塞栓コイル用パワーサプライの赤の端子に差し込む。
- 赤い接続ケーブルの接続端子を、本品デリバリーワイヤーの手元部端から5cm以内の位置に接続する。本品デリバリーワイヤーを置く面が清潔で乾燥していることを確認する。
- X線透視下で、デリバリーワイヤーの手元部マーカーが、2ティップ・インフュージョンカテーテルの手元部マーカーをちょうど超えた位置まで進められていることを再確認する。(接続ケーブルを接続する間に位置が変わってしまうことがある。)



* < X線不透過性マーカーの最適な位置合わせ >

- 塞栓コイル用パワーサプライの上部にある電源のボタンを押す。これによりディスプレイが表示され、システムが3秒間自己診断テストを行った後、電流ディスプレイが3回点滅して電流の初期設定である1mAを示す。塞栓コイル用パワーサプライは約10秒間かけて、選択した電流値まで出力していく。
- 患者がコイルの離脱時に患者側電極に不快感を訴えた場合、電流値設定ボタン(タッチセンサー式)を押すと電流値を下げるができる。(新たに設定値を設定する度に、電流ディスプレイが3回点滅し、システムは約10秒間かけて選択した電流値まで出力していく。)
- 持続的フラッシュのフラッシュ用溶液が正常に注入されていることを再確認する。
- 塞栓コイル用パワーサプライのディスプレイを確認する。パワーサプライの感知表示とディスプレイについては、パワーサプライに添付の取扱説明書を参照すること。
- パワーサプライの回路は、デリバリーワイヤーからのコイルの離脱をモニターし、感知し、知らせるよう設計されている。離脱が感知されると
 - 電流が停止する。
 - ディスプレイ表示は離脱直前の電圧、電流、時刻を示したまま静止する。
 - システムが発信音を5回鳴らす。この時点で、塞栓コイル用パワーサプライは待機モードに入る。この時、電源ボタンを押すと、ユニットの電源が切れ、離脱経過時間が0にリセットされてしまうので、電源ボタンを決して押さないこと。
- コイルの離脱が表示されたら、X線透視下でコイルが離脱したことを確認する。X線透視でコイルが動いていないことを確認しながら、デリバリーワイヤーをゆっくりと引き戻す。万一コイルが動いている場合は、離脱にさらに時間がかかる。必要ならデリバリーワイヤーを進め、ワイヤーとカテーテルマーカーの位置合わせを再び行う。パワーサプライの[CURRENT(電流値設定)]ボタンを押して通電を始める。パワーサプライは約10秒かけて前回の電流値と電圧値を再出力する。タイマーのディスプレイ表示も電流が再び流れ始めると直ちに再開され、上記のようにGDCコイルの離脱が感知される。コイルの離脱を上記のステップに従って確認する。
- コイルの離脱が感知されX線透視下で確認されたら、GDCデリバリーワイヤーから赤い接続端子を外し、カテーテルからデリバリーワイヤーをゆっくりと引き戻す。
- 電源ボタンを押してパワーサプライの電源を切る。
- 別のコイルを留置する必要がある場合は、上記のステップを繰り返す。
- 患者が患者側電極の部位に不快感を訴える場合、または離脱時間が長引く場合は、患者側電極を新しい針に変え、別の部位に挿入する。
- 手技が終了したら、接続ケーブルを廃棄し、パワーサプライを乾燥した清潔で安全な場所に保管する。



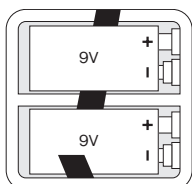
＜塞栓コイル用パワーサプライ＞

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1)本品を血管内で操作する際には(特に蛇行した血管内へ挿入する際は)、ゆっくりとスムーズに動かすよう注意すること。異常な摩擦力や「引っかかり」を感じた場合は、直ちにコイルを取り出すこと。新しいコイルでも摩擦が感じられる場合は、カテーテルシャフトの曲がり、折れ、接合部の異常などの損傷がないかどうかをコイルとカテーテルの両方とも十分チェックすること。
- (2)コイルが2ティップ・インフュージョン・カテーテルの内腔または外部でつかえた場合は無理に力を入れてコイルを進めないこと。抵抗の原因を突きとめ、必要に応じてカテーテルとコイルを抜去すること。
- (3)本デリバリーワイヤーを引き戻す際に、抵抗を感じる場合は、デリバリーワイヤーがスムーズに引き戻せるまで、カテーテルも同時に引き戻すこと。
- (4)本品挿入時に抵抗を感じる場合は、カテーテルとコイルをともに抜去し、カテーテルに損傷がないかどうかチェックすること。
- (5)併用するパワーサプライの配線が患者側で逆になっていないことを確認すること。電極が逆になっていると、コイルが離脱しない。
- (6)点滴スタンドが細すぎる場合は、パワーサプライの付属アダプターを使用する。
- (7)手技の途中で電流値を変えると：
 - －パワーサプライの機能には影響を与えないが、離脱時間が延びることがある。
 - －タイマーはリセットされない。
 - －新たな電流値に要する電圧が多少変化する。

●電池の交換と廃棄

バッテリーボックスのフタを取り外す。＜パワーサプライのバッテリーボックス＞に示されているように、[+]と[-]の位置を間違えないようにして、古い電池を新しい9Vのアルカリ電池2つと交換した後、フタをしっかりと閉める。電池はパワーサプライを使用していない間は抜き取っておく。



＜パワーサプライのバッテリーボックス＞

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本品は、医師の使用に限られる。
- (2)本品を使用する医師は、脳血管内治療、または血管内治療のトレーニングを受け、ボストン・サイエンティフィック社が規定した本品の使用について、あらゆる角度からカバーしたトレーニングを終了していなければならない。
- (3)いかなる治療に対しても、バックアップ用のパワーサプライが必要となる。
- (4)本品はボストン・サイエンティフィック社の2ティップ・インフュージョンカテーテルで挿入すること。本品と他のカテーテルおよび他のコイルデリバリー用器具との適合性は確立されていない。
- (5)電池作動式のボストン・サイエンティフィック社の塞栓コイル用パワーサプライ以外の電源を使用しないこと。パワーサプライは滅菌しないこと。
- (6)イントロデューサーシースをつかんで保持することを忘れてデリバリーワイヤーを除去すると、デリバリーワイヤーとデタッチャブルコイルがイントロデューサーシースから飛び出してしまうことがあるため、注意すること。
- (7)使用済みの接続ケーブル、電池およびMatrix2 デタッチャブルコイルデバイスは、各医療機関、行政機関、地方自治体などの定める方法に従って廃棄すること。
- (8)動脈瘤または血管へのカテーテル挿入を安全に施行するため、また1個目のコイルを正しい部位に挿入するため、高品質なDSA画像によるロードマッピングの併用が不可欠である。このことは小さい動脈瘤ほど、重要になる。
- (9)本品の挿入部位を変える必要がある場合は、デリバリーワイヤーとの動きが相関的になるように、X線透視下で特に注意しつつコイルを引き戻す。この時、デリバリーワイヤーとコイルの動きが1:1にならない場合、また挿入部位を変えるのが難しい場合は、コイルに伸びが生じているため、壊れる可能性がある。その場合は、カテーテルとコイルの両方を引き抜き廃棄すること。
- (10)本品は、そのデリケートな性質、一部の動脈瘤および血管で認められる屈曲した血管経路、および頭蓋内動脈瘤のさまざまな形状が原因となって、挿入中にしばしば伸びることがある。コイルの伸張は、コイルの破損やマイグレーションなどの不良の徴候とみなすこと。
- (11)フラッシュポートとディスプレイコイルのアセンブリーは1回限りの使用とし、再使用、再滅菌してはならない。さらに、各フラッシュポート/ディスプレイコイルアセンブリーのオリジナルのパッケージに同封されているコイルしか併用できない。フラッシュポート/ディスプレイコイルを再使用したり、オリジナルパッケージからのものではないコイルと併用した場合、コイルの汚染や破損が起こりえる。
- (12)カテーテルの先端部に対して鋭角の位置にある本品を引き戻す際に抵抗を感じる場合は、カテーテルの先端部を動脈瘤の開口部で慎重に留置し直すか、親動脈内に少し移動することで、コイルの伸びや離断を防ぐことができる。これにより、動脈瘤および動脈が漏斗の役割を果たし、コイルをカテーテル内へ送り戻す。
- (13)本品のデリバリーワイヤーを取り扱う際は、手袋や滅菌ドレープ等に穴を開けないよう注意すること。
- (14)動脈瘤や血管によっては1回の塞栓術では完全な閉塞を得られないことがある。
- (15)本品の血管外組織に対する長期的影響については確認されていない。従って、本製品を血管内にとどめておくよう注意すること。
- (16)本システム(ボストン・サイエンティフィック社の本品、塞栓コイル用パワーサプライ、デリバリーシステム、付属品)を他社製のデバイス(コイル、コイルデリバリー用デバイス、カテーテル、ガイドワイヤー、その他の付属品のい

