



再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- (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マーカ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
 - ・タングステン等の非プラチナ製コイルが動脈瘤内にすでに存在している場合 (非プラチナ製コイルの存在下での本品の使用は推奨できない)
- (2) 破損したデリバリーワイヤーは使用しないこと。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もある
- (3) 損傷を受けた本品を使用しないこと。コイルの動脈瘤への挿入及び留置後の安定性に支障をきたし、コイルの移動や伸びの原因となることもある
- (4) 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
- (5) 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、軸方向の圧力又は張力が 2 ティップ・マイクロ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、これにより動脈瘤又は血管を破裂させる可能性がある
- (6) 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、動脈瘤又は血管を穿孔させることがある
- (7) 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。本品の好ましくない動きは、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
- (8) 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
- (9) ユニットパウチ又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】

(使用方法)
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】

1. 組成

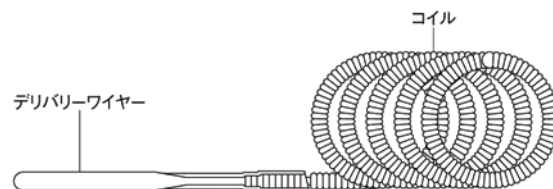
プラチナ合金、合成吸収性材料、ステンレススチール

2. 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、ストライカー社の2ティップ・マイクロカテーテル (2 ティップマーカ) 及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。カテーテル及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>



【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用方法

<本品以外に必要な装置・機器>

- 1) 塞栓コイル用パワーサプライ 2 台、もしくは、InZone パワーサプライ 2 台 (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)
- 2) 離脱用機器に応じて、パワーサプライ接続ケーブルもしくは、IZDS 接続ケーブル 1 組
- 3) 塞栓コイル用パワーサプライ使用時は、各手技ごとに、パワーサプライ用の未使用電池 2 個
- 4) 十分な内径 (ID) (例: 6F) のテーパーされていないガイディングカテーテル (ストライカー社の 2 ティップ・マイクロカテーテルの目的血管への到達を促進させるため)
- 5) 3mL シリンジ及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)
- 6) 持続的フラッシュを行うため、回転式止血バルブ (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、及び一方活栓 1 個
- 7) PTFE コーティングを施していない 20 又は 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)
- 8) ストライカー社製、最小内腔径 0.4064mm (0.016inch)、最

大内腔径0.4826mm (0.019inch) の、PTFE製インナーライナーを装着した2ティップ・マーカータイプのマイクロカテーテル

- 9) ストライカー社の 0.254mm (0.010inch) 、0.3556mm (0.014inch) 、又は0.4064mm (0.016inch) のステアブル・ガイドワイヤー

<コイルサイズとカテーテルの選択>

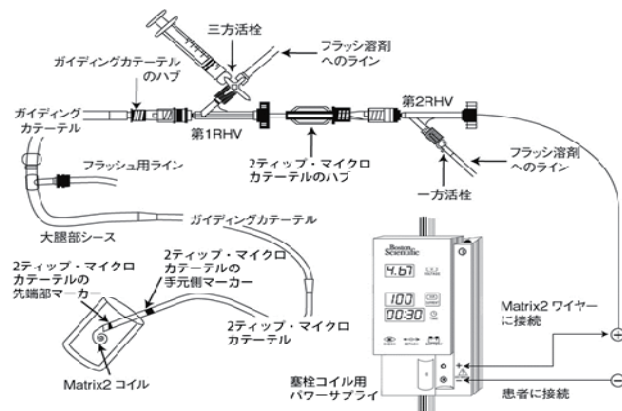
適切なコイルサイズを選択は、本品の効果と患者の安全性向上につながる。閉塞の効果は、閉塞度と総量に部分的に依存する。病変部に対する最適なコイルを選択するため、術前に血管造影を実施すること。血管、動脈瘤ドーム、あるいは開口部の直径を血管造影で評価し、適切なサイズのコイルを選定すべきである。動脈瘤の基部に小さなコイルを挿入する際は、どのような場合でも慎重に行う必要がある。動脈瘤にアクセスする際には、1個目又は2個目に留置するコイル直径が動脈瘤の開口部の直径より小さいとコイルが移動することがあるので、必ず大きいものを選択すること。

<持続的フラッシュのセットアップ>

- 1) 本品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減少させるため、以下の部位の持続的フラッシュを行う。
 - a. 大腿部シースとガイディングカテーテルの間
 - b. 2ティップ・マイクロカテーテルとガイディングカテーテルの間
 - c. 2ティップ・マイクロ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。

- 2) 回転式止血バルブ (RHV) をガイディングカテーテルのハブに接続する。三方活栓を回転式止血バルブ (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。
- 3) 別の回転式止血バルブ (RHV) を2ティップ・マイクロカテーテルのハブに接続する。一方活栓を回転式止血バルブ (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。
- 4) 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又は2ティップ・マイクロカテーテルのどちら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（これはディスペンサーコイルアッセムブリーの一部でもある）に入ったままの状態で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、又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ムブリー付のディスペンサーコ

イルが入ったパウチを開封し、パウチからアッセムブリーを取り出す。

- 3) 3mL (最小) シリンジに生理食塩液を満たし、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。ディスペンサー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外す。
- 8) ディスペンサーコイルアッセム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、ディスペンサーコイルアッセムブリーから本品を慎重にスライドさせて出す。

2. 本品の使用方法

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・マイクロ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無いことを点検する。異常が認められる場合は新しい本品と交換する。
- 2) 回転式止血バルブ (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・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回転式止血バルブ (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。
- 3) 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人が回転式止血バルブ (RHV) と2ティップ・マイクロ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、回転式止血バルブ (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回転式止血バルブ (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と、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。

- 4) 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さない程度に回転式止血バルブ (RHV) を緩め、デリバリーワイヤーを進める。
- 5) 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（<コイルサイズとカテーテルの選択>の項を参照のこと）。
- 6) 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・マイクロ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正確に位置を合わせる。回転式止血バルブ (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。

3. 離脱の手順

<InZoneパワーサプライ使用時>

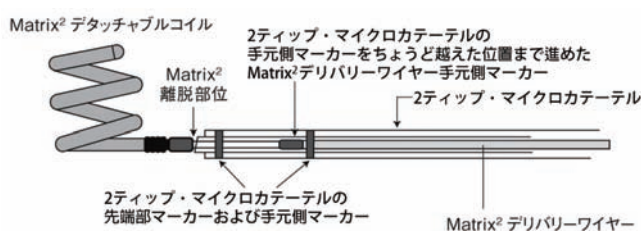
InZoneパワーサプライの添付文書の指示に従って離脱させること。

<塞栓コイル用パワーサプライ使用時>

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。電池は手技毎又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、透視台下に固定した直径約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。

- 1) 患者の鼠径部に滅菌済み皮下注射針20ゲージ又は22ゲージを挿入する。PTFEコーティング加工された針は使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 同じ黒い接続ケーブルの接続端子を、滅菌済み皮下注射（電流の帰路となる患者側電極）に接続する。
- 4) 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。
- 5) 赤い接続ケーブルの接続端子を、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。
- 6) X線透視下で、デリバリーワイヤーの手元部マーカが、2ティップ・マイクロカテーテルの手元部マーカ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）。

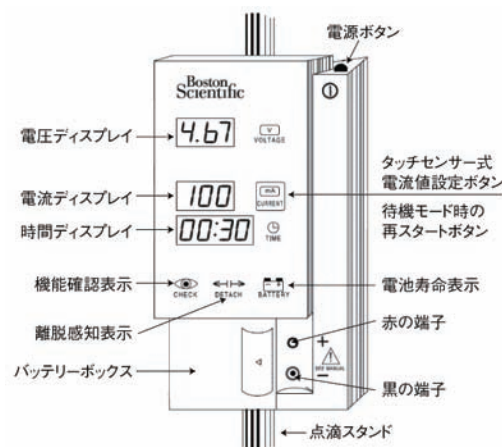


＜X線不透過性マーカの最適な位置合わせ＞

- 7) 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。
- 8) 塞栓コイル用パワーサプライの上部にある電源ボタンを押す。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。
- 9) 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）。
- 10) 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、パワーサプライの添付文書を参照すること。
- ** 11) 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
 - a. 電流が停止する。
 - b. 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。
 - c. 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。
- 12) 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。万が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。
- 13) コイルの離脱が感知されX線透視下で確認されたら、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。

- 14) 電源ボタンを押してパワーサプライの電源を切る。
- 15) 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。
- 16) 患者が患者側電極の部位に不快感を訴える場合、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。
- 17) 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＞

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品の離脱には、塞栓コイル用パワーサプライもしくは、InZoneパワーサプライのみ使用することができる。
- 2) 本品の挿入用には、ストライカー社の本品に対応する2ティップ・マイクロカテーテルのみを使用すること。対応しない2ティップ・マイクロカテーテルで挿入しようとすると、コイルの詰まり、伸びあるいは離断の原因となる。
- 3) 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。異常な摩擦や「引っかかり」を感じた場合は、直ちにコイルを交換する。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。
- 4) コイルが2ティップ・マイクロカテーテルの内腔又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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 手技の途中で電流値を変えらる：
 - a. 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。
 - b. タイマーはリセットされない。
 - c. 新たな電流値に要する電圧が多少変化する。

5. 診断用磁気共鳴装置（MRI）との適合性

Matrix2 デタッチャブルコイルが脳血管、末梢血管に使用時、条件付きでMRと適合していることは、非臨床試験で示されている。Matrix2 デタッチャブルコイルが留置された患者は、コイル留置後すぐに、以下の条件下で安全にスキャンを受けることができる。

- 1) 静磁場1.5および3.0テスラ
- 2) 空間磁場勾配最大2500ガウス/cm (25テスラ/m) 通常操作モードの勾配および比吸収率 (SAR) (2.0W/kg未満の最大全身平均SARおよび3.2W/kg 未満の最大頭部SAR) にお

るスキャンシーケンスあたり15分以下(RF曝露を伴う)での合計MRスキャン時間。

<脳血管への使用>

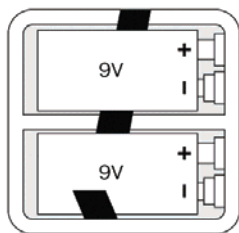
球状の動脈瘤モデルを用いた非臨床試験を解析したところ、Matrix2 デタッチャブルコイルの生体内での温度上昇は、1.5 テスラおよび3テスラのMRシステムでの通常操作モードにおいて、15 分間の MR スキャン後、4℃未満であった。Matrix2 デタッチャブルコイルはこのような MRI 環境において移動はしないと考えられる。温度試験は、動静脈奇形および瘻モデルでは行っていない。関心領域がコイル留置部位内もしくはその周辺である場合、MR 画像の質が低下することがある。そのため、MR 画像のパラメータを本品に合わせる必要がある場合がある。

<末梢血管への使用>

** 長さ 109mm の試験コイル 30 本を用いた非臨床試験および MR スキャン中の患者について算出された SAR を解析した結果、試験コイルの生体内での温度上昇は、1.5 テスラおよび 3.0 テスラの MR システムでの通常操作モードにおいて、15 分間の MR スキャン後、7.4℃未満であった。Matrix2 デタッチャブルコイルはこのような MRI 環境において移動はしないと考えられる。SAR の上限 2W/kg は、胴体へのコイル留置時のみに適応される。下肢または上肢へのコイル留置時には、SAR の上限を引き下げることが妥当な場合がある。関心領域がコイル留置部位内もしくはその周辺である場合、MR 画像の質が低下することがある。そのため、MR 画像のパラメータを本品に合わせる必要がある場合がある。

6. 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

- 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。
- 本品はストライカー社の2ティップ・マイクロカテーテルで挿入すること。本品と他のカテーテル及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。
- 電池作動式のストライカー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。
- イントロデューサーシースをつかんで保持することを怠っ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。
- 動脈瘤又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。
- 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。
- 本品は、そのデリケートな性質、一部の動脈瘤及び血管で認められる屈曲した血管経路、及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。

- フラッシュポートとディスペンサー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/ディスペンサー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。これらを再使用したり、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。
- 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によって、コイルの伸びや離脱を防ぐことができる。これによって、動脈瘤及び動脈が漏斗の役割を果たし、コイルをカテーテル内へ戻すことができる。
- 動脈瘤又は血管によっては1回の塞栓術では完全な閉塞を得られないことがある。
- 本品の血管外組織に対する長期的影響については確立されていない。従って、本品を血管内にとどめておくよう注意すること。
- 本システム(ストライカー社の本品、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、その他のアクセサリーのいずれに関しても)と併用した場合の安全性及び性能特性は確立されていない。本システムはストライカー社製品以外とは適合しない可能性があるため、本システムと他社製品の併用は推奨しない。
- 電池の挿入方向が適切でない場合、パワーサプライは作動しない。
- 塞栓コイル用パワーサプライの保守点検及びモニター表示については、塞栓コイル用パワーサプライの添付文書を参照すること。
- パワーサプライのコイル離脱インジケータライトが点灯する直前に心電図が乱れることがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- コイルのマイグレーション
- コイルの親血管への逸脱
- コイルの伸張
- コイルの早期離脱

【その他の不具合】

- コイル離脱時間の延長
- 温度上昇による劣化

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 死亡
- 術後の脳卒中を含む神経欠損症状
- 血腫
- 出血
- 血管穿孔
- 塞栓(異物、血栓塞栓)
- 虚血
- 血管攣縮
- 血管再開通

【その他の有害事象】

- 塞栓術後症候群
- 不十分な閉塞

3. その他の注意

- 動物試験結果より、組織計測法を用いた解析では、術後14日目のマトリックス群とGDC群と比較して広範囲の血栓の器質化を示すことが示唆された(マトリックス群では非器質化血栓が13%であったのに対し、GDC群では25%、 $p=0.008$ 、 t -検定)。また、動脈瘤開口部の器質化された組織の厚さもマトリックス群が大きく、術後14日目にはマトリックス群で $0.29 \pm 0.30\text{mm}$ 、GDC群で $0.13 \pm 0.17\text{mm}$ ($p<0.0001$ 、ANOVA)、3ヶ月目には、マトリックス群で $0.24 \pm 0.20\text{mm}$ 、GDC群で $0.14 \pm 0.18\text{mm}$ ($p=0.0027$ 、ANOVA) と統計的に有意差が認められた。6ヶ月目では、マトリックス群で $0.19 \pm 0.29\text{mm}$ 、GDC群で $0.15 \pm 0.20\text{mm}$ ($p=0.09$ 、ANOVA) と差は認められなか

った。しかしながら、ヒトにおける同様の知見は得られていない。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
54℃（130° F）までの温度環境で保管できる。
- ** 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

*** 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

- ** 製造業者：ストライカー ニューロバスキュラー フリーモント
Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）