

平成 21 年 5 月

医療機関各位

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
ニューロバスキュラー / オンコロジー事業部

GDC™ Detachable Coils / Matrix2™ Detachable Coils  
Excelsior™ SL - 10 使用時における手技上留意点のご案内

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社マイクロカテーテル Excelsior™ SL-10 にて、弊社動脈瘤塞栓用コイル、GDC™ Detachable Coils 及び Matrix2™ Detachable Coil をご使用頂く際の手技上の留意点についてご案内申し上げます。

2008 年 8 月及び 10 月に、上記製品をご使用時に、マイクロカテーテル(Excelsior™ SL-10)内でコイル同士が噛み合い動かなくなる(コイルスタック)、との報告が 2 件下記の通りございました。

**【事例 1】**

パワーサプライにてコイルを離脱した後、次のコイルの挿入を試みたところ、前のコイル後端がマイクロカテーテル内に残っており、2 本のコイルがマイクロカテーテル内で噛み合ってしまった。

**【事例 2】**

コイル先端が一度マイクロカテーテルの外(瘤内)に出た後に、コイルを引き戻したところ、留置済みのコイルを引き込み、2 本のコイルがマイクロカテーテル内で噛み合ってしまった。

上記 2 件それぞれにつき、弊社で確認した結果を別紙の通りご報告申し上げます。

尚、本件の原因につきましては、未だ完全に究明できていないという点をご了承頂けますようお願い致します。今後も更なる製造技術の向上と品質管理の徹底を行い、品質改善に取り組んでいく所存でございます。今後とも弊社製品に倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹言

## 記

### 【事例 1】について

#### 内容

事象発生時の状況は、以下のとおりでした。

1. IC-PC 3.8 × 3.2mm 径の未破裂脳動脈瘤症例
2. 弊社 Matrix2™ Detachable Coil 360 ° UltraSoft™ SR 2 × 4 を離脱後に、Matrix2™ Detachable Coil Helical UltraSoft™ SR 2 × 2 の挿入を試みたところ、マイクロカテーテル (Excelsior™ SL-10 フリシエイブド 90 °) 内先端部にてコイルが動かなくなった。押す事も引く事もできなくなった為、噛み合った 2 本のコイルごとマイクロカテーテルをガイディングカテーテル内まで回収し、ガイディングカテーテルごと抜去した。

動脈瘤内にある程度のコイルが既に充填されている状況下で、引き続いて 10 タイプコイルを留置しようとした際に起こった。

#### 推測される原因

弊社にて、本症例の詳細ヒアリング、症例ビデオの分析、及び体外製品試験を実施した結果から推測される原因は以下のとおりです。

Matrix2™ Detachable Coil Helical UltraSoft™ SR 2 × 2 挿入時に、離脱済みコイル (Matrix2™ Detachable Coil 360 ° UltraSoft™ SR 2 × 4) 後端がマイクロカテーテル (Excelsior™ SL-10 フリシエイブド 90 °) 内先端に残っていた。挿入操作を続けた際に、離脱済みコイルの後端部と挿入コイルがマイクロカテーテル内で噛み合い、操作不能となったと推測される。(図1. 参照)

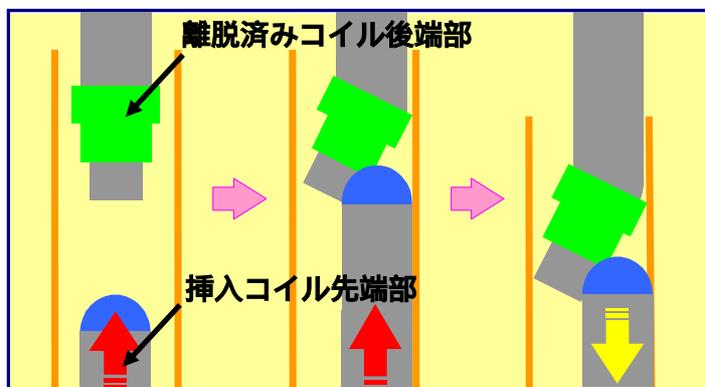


図1. コイルスタック(2本のコイルが噛み合った状態)イメージ図



図2. コイル離脱部拡大図

## 【事例 2】について

### 内容

事象発生時の状況は、以下のとおりでした。

1. BA-Top 3mm 径の未破裂脳動脈瘤症例
2. 弊社 Matrix2™ Detachable Coil 360 ° Soft SR 3×6 を離脱した後に、他社製 10 タイプコイルの挿入を試みたところ、マイクロカテーテル(Excelsior™ SL-10 プリシェイプド 45 °)先端部にて抵抗を感じたが、操作を続けると、コイル先端がマイクロカテーテルの外に出た。その後、コイルを引き戻そうとしたが、マイクロカテーテル内でコイルが動かなくなった。マイクロカテーテルごと回収しようと試みたところ、コイルが噛み合っていた為、留置済みの Matrix2™ Detachable Coil 360 ° Soft SR 3×6 が引き出される形で瘤外に逸脱した。逸脱したコイルはスネアカテーテルにて回収し、その後再度同様のシステムで手技を行い、治療を終了した。

動脈瘤内に、ある程度のコイルが既に充填されている状況下で、引き続いて他社 10 タイプコイルを留置しようとした際に起こった。

### 推測される原因

弊社にて、本症例の詳細ヒアリング、症例ビデオの分析、及び体外製品試験を実施した結果から推測される原因は以下のとおりです。

コイル(他社製 10 タイプコイル)挿入時に、留置済みのコイル(Matrix2™ Detachable Coil 360 ° Soft SR 3×6)後端がマイクロカテーテル(Excelsior™ SL-10 プリシェイプド 45 °)内先端に残っていた。抵抗を感じながらも操作を続けると、コイルの先端部にて前コイルを一度マイクロカテーテルの外に押し出したが、引き戻す際に、押し出した前コイルを再びマイクロカテーテル内に引き込み、2 本のコイルがカテーテル内で噛み合う事により、操作不能となったと推測される。(図 3. 参照)

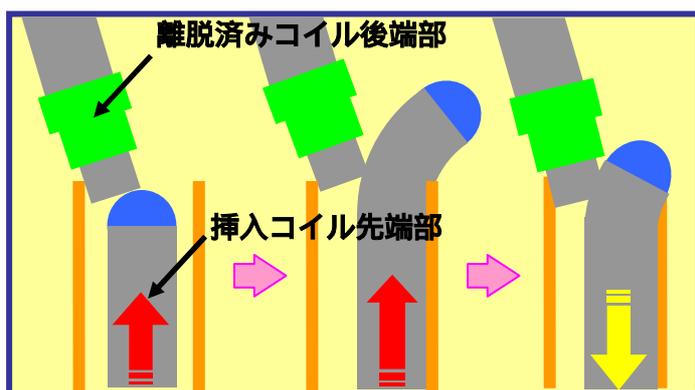


図 3. 留置済みコイル引き込みイメージ図

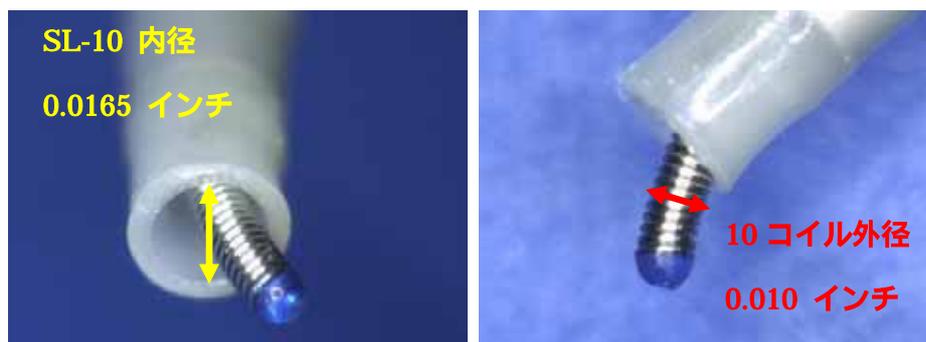


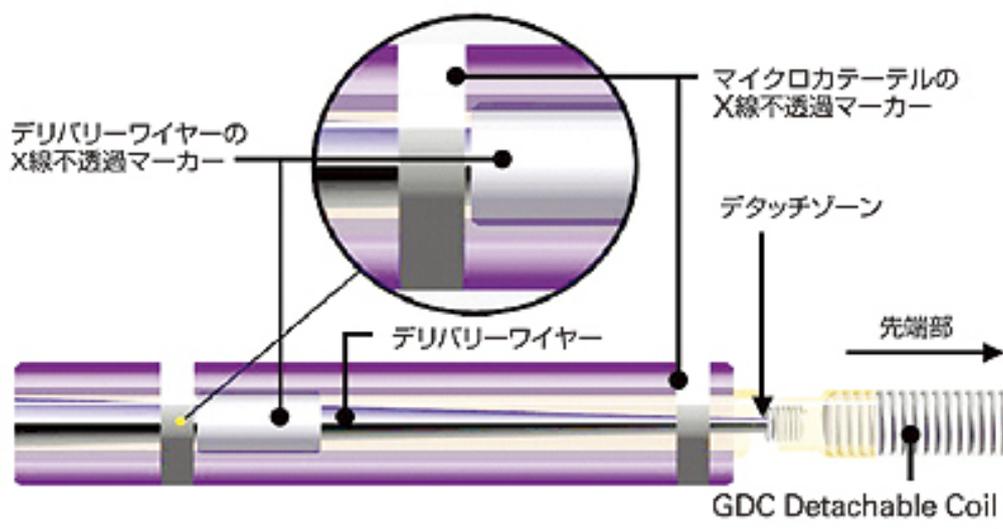
図4. SL-10 に 10 コイルを挿入した際の拡大図

### コイルスタックを避ける為の予防策

今後 Excelsior™ SL-10 と弊社デタッチャブルコイルをご使用の際には、同様の問題が発生しないように、以下の点につきましてご注意くださいようお願い申し上げます。

#### 1. パワーサプライを用いたコイル離脱時のマーカー位置確認

コイルを離脱する際に、コイルデリバリーワイヤーのマーカーがカテーテル先端の手元側マーカーを完全に越えていないと、離脱したコイルの後端がカテーテル内に残ってしまう危険性があります(図5. 参照)。



© 2005 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

図5. GDC 離脱のマーカー位置

#### 2. 持続的フラッシュ

GDC システムを最適な状態でご使用頂くため、また血栓形成による合併症の危険性を減少させるために、マイクロカテーテル内の持続的フラッシュは必ず行って頂きますようお願い致します。

以上

販売名: GDCコイル  
医療機器承認番号: 21300 BZY00488000

販売名: トラッカーエクセルインフュージョンカテーテル  
医療機器承認番号: 21000BZY00720000

©2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.  
GDC™、Excelsior™は Boston Scientific Corporation のトレードマークです。