

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象 (患者) 〉

以下の患者には適用しないこと。

1. EDコイル及びi-EDコイル (以下、塞栓コイルという) の添付文書の【禁忌・禁止】〈適用対象 (患者) 〉に該当する患者
2. 頭頸部に電極を有する埋め込み医療機器 (人工内耳システム、脳・脊髄刺激装置等) を使用している患者。 [埋め込み医療機器に影響を与えるおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4 (EDG v4) (以下本品という) は、以下の電気式離脱型の塞栓コイルを離脱するために使用する。
販売名「EDコイル」 (承認番号: 21400BZZ00110000)
販売名「i-EDコイル」 (承認番号: 30100BZX00069000)

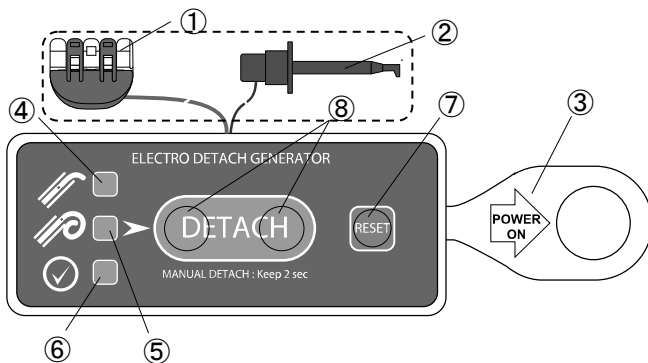
1. 機器の分類

電撃に対する形式 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : BF形装着部
水の浸入に対する保護等級: IPX2 (15度以内で傾斜しても鉛直に落下する水滴に対して保護する)

2. 形状及び構造

〈エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4 (EDG v4) 〉

破線内: BF形装着部



寸法: 55 (H) × 125 (W) × 25 (D) mm

〈対極板アダプター〉



**1) 各部の名称及び機能

- ① EDクリップ (出力側) 〈白・橙色〉
塞栓コイルのプッシャー末端に接続する。
- ② アースクリップ (患者側) 〈黒色〉
患者に留置した皮下注射針又はアースクリッププラグ (⑨) に接続する。
- ③ POWER ON リボン
リボンを引き抜くことにより、本品の電源が入る。
- ④ 赤ランプ
塞栓コイルの離脱部がマイクロカテーテル内にある場合に点灯する。
※EDクリップ (①) を接続した際、配線の断線がある場合は点滅する。

⑤ 緑ランプ

塞栓コイルの離脱部がマイクロカテーテルから出て、離脱に適切な位置にある場合に点灯する。

※電源を入れた状態で、EDクリップ (①) 及び/またはアースクリップ (②) が接続されていない時に点滅する。

⑥ 橙ランプ

EDクリップ (①) を塞栓コイルのプッシャー末端に接続して塞栓コイルを操作している際に、漏電状態になった場合に点灯する。

※EDクリップ (①) を塞栓コイルのプッシャー末端に接続した際に漏電状態の場合は点滅する。

⑦ RESET ボタン

このボタンを押すことにより、離脱位置の検出をやり直す。

⑧ DETACH ボタン

緑ランプ (⑤) が点灯している状態で、このボタンを左右同時に押すことにより、5秒間の離脱出力が発生する。

⑨ アースクリッププラグ

アースクリップ (②) に接続する。

⑩ 対極板プラグ

対極板に接続する。

3. 電気的定格、電気安全規格等

定格出力 : 1.37 W
出力周波数: 333kHz±5kHz
電気安全性: JIS T 0601-1 適合
電磁両立性: IEC 60601-1-2 適合

**4. 原理

本品により塞栓コイルに高周波電流を流すことで、塞栓コイルのプッシャー先端の電極部にジュール熱を発生させる。この熱により白金コイルとプッシャーを接続しているPVAロッドを加熱溶解して、白金コイルを目的の血管部位に離脱し、留置することが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は、電気式離脱型の血管塞栓用コイルのコイル部を離脱するために使用する。

【使用方法等】

**1. 準備 (電源投入)

- (1) EDクリップ及びアースクリップがどこにも接続されていない状態で、本体の各ボタンに触れない様に注意しながら、POWER ON リボンを引き抜き、電源を入れる。
セルフチェックが稼働し、一旦全てのランプ (赤・緑・橙) が点灯、同時にブザー音が約1秒間鳴り、その後、緑ランプのみが点滅する待機状態になる。
※待機状態 (緑ランプのみが点滅) が確認できない場合は、新しい本品に交換すること。

**2. 使用方法

- (1) アースクリップを患者に留置した皮下注射針 (ステンレススチール製: 20~22ゲージ) に接続する。
※皮下注射針の代わりに、対極板を使用する場合は、対極板アダプターを使用し、対極板プラグを対極板に、アースクリッププラグをアースクリップに接続する。
※対極板は弊社指定のものを使用すること。
- (2) 塞栓コイルの添付文書の【使用方法等】の記載に従い、血管内に留置したマイクロカテーテル内に、塞栓コイルを挿入する。

- (3) カテーテルの先端まで塞栓コイルを進め、X 線透視下で塞栓コイルの離脱部がマイクロカテーテルの 2nd マーカー（手元側マーカー）を越えたことを確認する。EDクリップを塞栓コイルのプッシャー末端に接続し、赤ランプの点灯ならびにブザーの連続音が鳴ることを確認する。
- ※EDクリップを接続した時に、赤ランプが点滅・点灯せず、ブザー音も鳴らない場合は、新しい本品に交換すること。
- (4) 透視上で造影マーカーを確認しながら塞栓コイルを進め、塞栓コイルのプッシャーマーカーとマイクロカテーテルの 2nd マーカーを所定の位置に合わせた時、赤ランプが消灯して緑ランプが点灯し、ブザー音が停止することを確認する。（マーカーの合わせ方は使用する塞栓コイルの添付文書を参照）
- (5) 緑ランプが点灯した状態で、DETACH ボタンを左右同時に押すことにより、離脱出力が 5 秒間発生する。離脱出力発生中は、緑ランプが点滅し、ブザーの断続音が鳴る。
- (6) 出力後は、X 線透視下で十分注意しながらゆっくりとプッシャーを引き戻しながら、離脱を確認し、抜去する。
- (7) EDクリップをプッシャー末端から取り外すと、全てのランプが一斉に点灯し、同時にブザー音が約 1 秒間鳴った後、緑ランプのみが点滅した待機状態になる。
- (8) 続けて塞栓コイルの離脱操作を行う場合は、使用方法(2)以降の操作を繰り返す。

3. MANUAL DETACH の操作方法

赤ランプが点灯している状態で離脱出力を発生させたい場合は、DETACH ボタンを左右同時に 2 秒間長押しすることにより、5 秒間の離脱出力を発生させることが出来る。

**4. 警告サイン

(1) 電源投入時

赤、緑、橙ランプの同時点滅+ブザーの断続音：
本品に何らかの異常があるため、新しい本品に交換すること。

(2) クリップ取り付け時

- ① 赤ランプ点滅+ブザーの断続音：
接続不良の可能性があるため、接続を確認すること。また、配線の断線の可能性もあるため、接続に問題が無い場合は、新しい本品に交換すること。
- ② 橙ランプ点滅又は点灯+ブザーの断続音：
漏電の可能性があるため、接続を確認すること。
- ③ 赤、緑、橙ランプの同時点滅+ブザーの断続音：
電池不足のため、新しい本品に交換すること。

(3) コイル操作時

橙ランプ点灯：
塞栓コイルプッシャー先端の電極部がコイルと接触することによる漏電の可能性があるため、プッシャーを少し引き戻してコイルの位置を調整して、緑ランプを点灯させること。

(4) 離脱出力後

赤、緑、橙の順にランプが繰り返し点灯+ブザーの断続音（RETRY サイン）：
離脱に必要な出力が出ていないため、塞栓コイルの離脱部の位置を調整して緑ランプを点灯させた状態で再度離脱操作を行うこと。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 出力時には接続ケーブルに触れないこと。
- 皮下注射針には、樹脂コートを施していないものを使用すること。
- 患者に留置する皮下注射針には、他の医療機器を接続しないこと。
- 患者に皮下注射針を留置する際には、患者の大腿部又は鼠径部に 10mm 以上の深さまで皮下注射針を挿入すること。その際に、血管や神経を損傷させないように注意すること。
- 除細動器等の高電圧や電磁波を発生する電気機器の近くで、本品を使用しないこと。

- EDクリップは、塞栓コイルの離脱部がマイクロカテーテルの 2nd マーカー（手元側マーカー）を越えたことを確認してから接続すること。〔それ以前に接続すると、電気抵抗が高くて電流が流れず、本品が反応しない場合がある。〕また、塞栓コイルの離脱部がマイクロカテーテル先端から出る前に接続すること。〔塞栓コイルの離脱部がマイクロカテーテルから出た状態で、EDクリップを接続すると離脱位置の検出が出来ない。〕
- 本品のランプ及びブザー音のみでは、塞栓コイルの離脱位置等の正確な情報を得られないことがあるので、必ず X 線透視下で確認すること。
- 赤ランプ点灯時に MANUAL DEATCH 操作を行わなければならない場合は、離脱できない可能性を十分考慮すること。〔赤ランプ点灯時は、緑ランプ点灯時よりも離脱し難くなることが多い。〕
- 離脱出力中は塞栓コイルの操作を行わないこと。
- RETRY サインは、十分な出力が得られず離脱できていない可能性が高いことを示すものであり、コイルの離脱成否を判断するものではない。
- 濡れた手や濡れたドレープの上で塞栓コイルの操作を行うと、塞栓コイルの離脱部の位置を正確に検出できなかったり、離脱できないことがある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品は、緊急時に適切な処置が行える体制の整った医療機関にて使用すること。
 - 保管、使用、移動の際には、衝撃等を与えない様に注意すること。
 - 本品に水及びアルコールなどをかけないこと。
- **4. いかなる治療に対しても、バックアップ用として本品を準備すること。

〈不具合・有害事象〉

- その他の不具合
 - 電源投入不良
 - 離脱部の位置の検出不良
 - コイルの離脱不良

〈その他の注意〉

- POWER ON リボンは使用する直前に引き抜くこと。POWER ON リボンを抜いた状態で放置すると電池が消耗して使えなくなることがある。
- 本品は防爆構造ではないので、爆発性の気体及び液体のあるところでは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

- 水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
- 環境温度・湿度（輸送を含む）
温度：-10～+60℃
湿度：30～85%RH
気圧：70～106kPa

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）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〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス