



機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器 薬液調整用器具 70381000

VARIXIO マイクロフォームシステム

再使用禁止

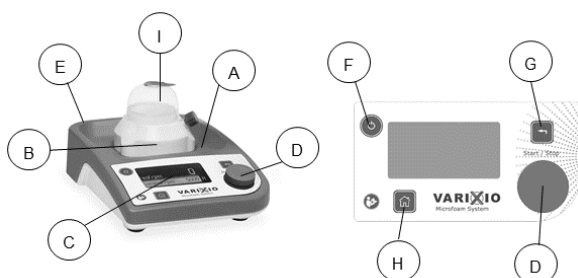
【禁忌・禁止】

1. カプセルの再使用禁止。
2. カプセルの再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. カプセル(単回使用)
2. スターラー
 - 寸法 : 幅 122×奥行 178×高さ 54mm
 - 重量 : 0.9kg
 - 動作環境条件
 - ・ 温度 : 5~40°C
 - ・ 湿度 : 20~80% (結露なきこと)



- A) 回転機構
- B) カプセルドック
- C) ディスプレイ
- D) 設定ダイヤル
- E) 電源ケーブル接続口(背面)
- F) パワーボタン
- G) バックボタン
- H) ホームボタン
- I) カプセル

電氣的定格

- 電源電圧 : AC100-240V
- 電源周波数 : 50/60Hz

機器の分類

- 電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器

原理

硬化剤を注入したカプセルをスターラーで撹拌することにより、カプセル内の空気と硬化剤(一般的名称 : ポリドカノール)が混和し、フォーム(泡)が形成される。

【使用目的又は効果】

本品は、フォーム硬化療法に使用する硬化剤を空気と混和させて調製するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. スターラーのパワーボタンを押して電源を入れる。スタートアップ画面が数秒間表示され、ディスプレイ上

にソフトウェアバージョンが表示される。

2. 数秒後、カプセル設定画面が表示され、スターラーが準備完了となる。
3. カプセルを包装から取り出した後、シリンジ接続口を利き手側に向けてカプセルドックに装着する(図 1)。



図 1

図 2

4. 5 ml または 10 ml 容量のシリンジ(構成品外別品目)に硬化剤を 2 ml 充填する。使用する硬化剤のアンブルまたはバイアルに応じて、充填を促すために皮下注射針(構成品以外別品目)が必要となることがある。キャップを外したシリンジ接続口にシリンジをしっかりと取り付け、カプセルに硬化剤を 2 ml 充填する(図 2)。
5. 設定ダイヤルを回してカプセルタイプ(AIR)、硬化剤(POL)及び濃度(1%ポリドカノール製剤の場合、≥ 1%)を選択した後、設定ダイヤルを押して選択を確定する。シリンジ接続口からシリンジを取り外さずに、再度設定ダイヤルを押して撹拌を開始する。フォームが調製されるのを待つ(図 3)。

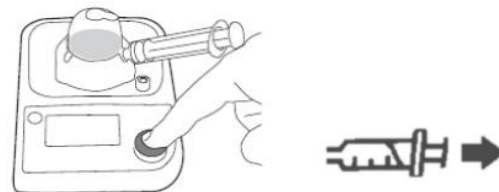


図 3

図 4

6. 撹拌が終了すると(45 秒未満)、自動的に減速し(完全停止はしない)、フォームが吸引可能になったことを示すシリンジのアイコン(図 4)がディスプレイ上に表示される。
7. フォームを吸引する前に、トップシールを開けて(図 5-A)シリンジのプランジャーを押し(図 5-B)、空気を押し出す。



図 5

図 6

8. スターラーに装着したカプセルの低速撹拌を継続したまま、フォームの吸引を行う(図 6)。1 ml/秒を超えない速度で希望する量のフォームを吸引する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9. 希望する量のフォームを吸引したら、トップシールとキャップを閉じる(図 7)。残ったフォームは、15 分以内であれば低速攪拌しながらカプセル内に残しておき、後で吸引することが可能である。

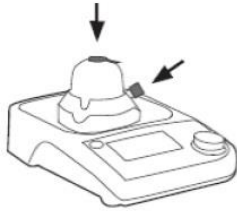


図 7

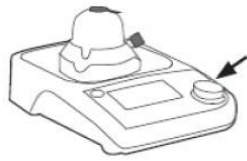


図 8

10. 最後に、設定ダイヤルを押して攪拌を停止し(図 8)、カプセルを適切に廃棄する。
11. スターラーの電源を切る。

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 設定画面でのパラメータ選択を誤った場合、または何らかの理由で偶発的にプログラムを中断した場合、最適なフォームが調製されないおそれがある。
2. 調製したフォームに大きな気泡を視認した場合は、カプセルごと廃棄し、新しいカプセルで再度調製を行うこと。
3. スターラーの作動中はカプセルを密閉状態に保つこと。カプセルからの漏れが生じた場合は、直ちに電源を切り本品を清掃すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の構成品以外と組み合わせて使用しないこと。
2. 本品は防爆型ではないため、爆発性雰囲気内では使用しないこと。
3. 本品は、患者環境外(患者から 1.5m 以上の距離)で使用する。
4. 調製後のフォームの質及び安定性に悪影響を与えるため、シリコンを使用したシリンジは使用すべきではない。

詳細は取扱説明書を参照すること。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. その他の不具合
 - 破損
 - 動作不良
 - フォームの調製不良

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. カプセルは、水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。
2. カプセルの保管温度：5～25°C
3. スターラーは、以下の環境条件の範囲内で保管及び運搬すること。
 - 温度：5～40°C (保管時)、-10～60°C (運搬時)
 - 湿度：20～80% (結露なきこと)

詳細は取扱説明書を参照すること。

耐用期間

- スターラー：5 年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. スターラーの清拭には、イソプロピルアルコール及び中性石鹼水のみを使用すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 修理の必要がある場合は、製造販売業者に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Vascular Barcelona Devices, S.L.
(スペイン)