



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

Numen 離脱型コイルシステム (デタッチメントシステム)

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

1. 本品は、Numen 離脱型コイルシステムのコイルシステムとのみ使用できる。他のコイルシステムを使用しないこと。[患者または使用者に損傷が生じることがある。]

使用方法

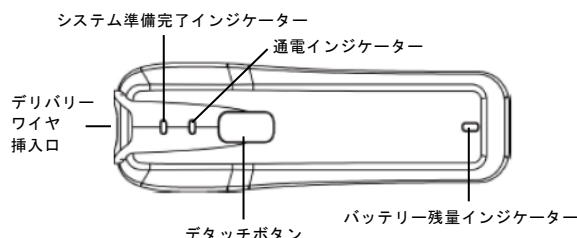
1. デリバリーワイヤをデタッチメントシステムに無理に挿入したり、コイルを離脱する前にマイクロカテーテルに接続した回転式止血バルブ(以下、RHV)を締め忘れたりしないこと。[デリバリーワイヤがねじれたり、血管内のコイルやマイクロカテーテルの先端がずれたりして、離脱や離脱後のコイル位置の最適化に失敗し、血管穿孔、動脈瘤穿孔、仮性動脈瘤または動脈瘤破裂を生じることがある。]
2. 大きな抵抗がある場合、デタッチメントシステムをデリバリーワイヤ上で進めないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

電気的定格

電源：AAAA (1.5V)アルカリ電池×2 個
定格電圧：直流 3V
出力電流：1.8mA(最大)

作動条件

温度：5°C～40°C
相対湿度：30%～80%

各部の名称と機能

- <デリバリーワイヤ挿入口>
デリバリーワイヤの挿入口。
- <電源のオン/オフ>
デリバリーワイヤ挿入口にコイルシステムのデリバリーワイヤの近位端が正しく装着されると電源がオンになる。
本品の電気接点はデリバリーワイヤと接触していないか、接触が検出されない場合、本品の電源はオンにならない。
デリバリーワイヤを外すと、本品の電源がオフになる。
- <システム準備完了インジケータ>
コイルを離脱する準備ができると、緑色に点灯し、ピープ音が 1 回鳴る。
システム準備完了インジケータが点灯すると、デタッチボタンを押して離すことで、通電を開始することができる。
- <通電インジケータ>
コイルの離脱中は緑色に点滅する。緑色に点灯し短いピープ音が 3 回鳴った場合、通電サイクルが完了し離脱した可能性を示す。必ず X 線透視下でコイルが離脱したことを確認すること。
緑色に点灯し長いピープ音が 1 回鳴った場合、通電サイクルが完了したが離脱しなかった可能性が高いと検知したことを示す。X 線透視下で確認すること。
- <バッテリー残量インジケータ>
バッテリー残量が低下すると、黄色に点滅する。バッテリー残量インジケータが灯ったら、別の本品を準備する。
- <デタッチボタン>
システム準備完了インジケータが離脱の準備ができていることを示したときに、デタッチボタンを押して離すと電流が流れ始める。
- <スリープモード>
電源を入れている間に 2 分間作動しない(離脱を行わないかデタッチボタンを押さない)と、スリープモードに入ってバッテリーの消耗を防ぐ。スリープモードでは全てのインジケータが消灯する。デタッチボタンを押して離すと前の状態に戻る。本品をデリバリーワイヤから取り外して接続し直すと、リセットされる。
- <エラーモード>
適切に作動していないか、電流出力を正確に制御できないことを検出した場合、システム準備完了インジケータと通電インジケータが黄色に点滅し短いピープ音が鳴る。これが生じた場合は、本品を使用せず、販売業者に連絡すること。

原理

本品を用いてデリバリーワイヤからコイルを離脱すると、標的部位にコイルが留置される。コイルの離脱方式は電気式離脱型である。デタッチメントシステムを用いてコイルシステムに電流を供給すると離脱部が電解溶解し、コイルはデリバリーワイヤから離脱される。

【使用目的又は効果】

本品は、頭頸部における動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻等の血管塞栓術に使用する。

【使用方法等】

使用方法

コイルシステムの使用方法は「Numen 離脱型コイルシステム」の添付文書を参照すること。

1. 準備

- 1) 本品の滅菌性が損なわれないように注意しながら、トレーのカバーを剥がす。トレーを逆さまにして本品を滅菌野に静かに落とす。または、手技を行う者がトレーに手を入れて本品を取り出す。

2. 離脱の手順

- 1) コイルシステムのデリバリーワイヤの近位端をアルコールで拭く。
- 2) デリバリーワイヤの近位端から 3cm の箇所を慎重につかみ、デリバリーワイヤが動かないようにする。
- 3) もう片方の手で本品を持ち、デリバリーワイヤにかかる湾曲や張力が最小になるように、デリバリーワイヤ近位端に慎重にスライドする(図 1)。

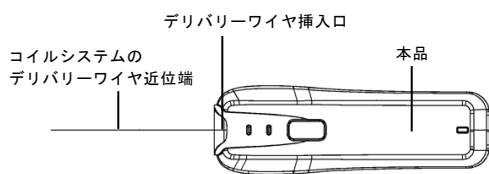


図 1 本品とコイルシステムのデリバリーワイヤの接続

- 4) デリバリーワイヤが本品のデリバリーワイヤ挿入口に入ったら、内部に到達するまでデリバリーワイヤ上に本品を進める。デリバリーワイヤと本品の内部接点が適切に接触すると、本品がビープ音を鳴らし、システム準備完了インジケータが緑色に点灯する。進めている間に大きな抵抗を感じた場合や本品の電源がオンにならない場合、本品を静かに取り外し、上記手順を繰り返す。
システム準備完了インジケータが緑色に点灯しない場合は、本品を使用せず、「**トラブルシューティングとエラー信号**」を参照すること。
- 5) 本品のシステム準備完了インジケータが点灯したら、デタッチボタンを押して離し、離脱を開始する。電流が流れている間、通電インジケータは一定の速度で緑色に点滅する。術者は離脱前または離脱中に、本品を持つのではなく、安定した位置に置く。
- 6) 本品は最大で 10 秒間電流を流す。離脱サイクルが 10 秒未満で完了すると、通電インジケータが緑色に点灯し、短いビープ音が 3 回鳴る。または、10 秒後に離脱サイクルが完了した場合は、通電インジケータが緑色に点灯し、長いビープ音が 1 回鳴る。
- 7) デリバリーワイヤの近位端から本品を静かにスライドさせ取り外し電源を切り、水平な滅菌野に置く。X 線透視下でデリバリーワイヤを少し引き戻し、コイルとデリバリーワイヤが完全に分離していることを確認してから、デリバリーワイヤをマイクロカテーテルから抜去する。
- 8) 万一、コイルが動いた場合、コイルがまだデリバリーワイヤに接続している可能性がある。その場合、過度の力でコイルを引き戻さず、「Numen 離脱型コイルシステム」の添付文書を参照し、再配置の操作を行う。
- 9) 5 回試してもコイルが離脱しない場合は、コイルシステムを抜去して新しいコイルシステムを用いて「2. 離脱の手順」を繰り返す。
- 10) X 線透視下でコイルの離脱が確認されたら、マイクロカテーテルからデリバリーワイヤをゆっくりと引き抜く。

3. 使用後は適切な方法で廃棄する。

トラブルシューティングとエラー信号

1. バッテリー残量インジケータが黄色に点滅する。
電池残量が少なくなっており、これ以上コイルを離脱できないことを示している。別の本品を準備すること。
2. 3 つのインジケータすべてが同時に黄色に点滅し、短いビープ音が鳴る。
バッテリー障害が生じたことを示している。本品を交換し、販売業者に連絡すること。
3. システム準備完了インジケータと通電インジケータの両方が同時に黄色に点滅し、短いビープ音が鳴る。
適切に作動していないか電流出力を正確に制御できないことを本品が検出している。これが起こった場合は使用せずに、交換すること。また、販売業者に連絡すること。
4. システム準備完了インジケータが黄色に点滅し、短いビープ音が鳴る。
コイルシステムのデリバリーワイヤが短絡している。コイルシステムを慎重に引き抜き、別のコイルシステムと交換すること。
5. 電源がオンにならない。
コイルシステムのデリバリーワイヤが本品の内部と完全に接触すると、約 1 秒で本品の電源が入る。1 秒を超えても電源が入らない場合は、本品をデリバリーワイヤから完全に取り外し、装着し直すと電源が入る。数回試しても電源が入らない場合は、本品を交換し、販売業者に連絡すること。
6. スリープモードのままである。
デタッチボタンを押して離しても本品がスリープモードのままの場合は、デリバリーワイヤと本品が接触していない。本品をデリバリーワイヤから完全に取り外し、装着し直してリセットすること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. デリバリーワイヤの近位端を生理食塩水や血液等で濡らさないこと。[水分の影響を受けると、コイルを離脱するための電流に乱流が生じ、離脱に失敗する可能性がある。]
2. 本品はコイルシステムを約 20 本離脱することができる。手技の開始前に、必要な予想離脱数を満たす十分な数の本品があることを確認すること。
3. 本品には電池が事前に装填されている。電池を交換したり、筐体を開けたりしないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 出力中の電気手術器の近傍の環境及び MRI 画像診断用の ME システムの電磁シールドされた部屋を除く病院内の場所で使用すること。
2. 不正確な動作を生じる可能性があるため、他の機器と近接させてまたは積み重ねて使用しないこと。そのような使用が必要な場合、本品及び他の機器が、正常に動作することを確認すること。
3. 性能に影響を及ぼすおそれがあるため、携帯形 RF 通信機器は、本品から 30cm よりも近づけないこと。
4. バックアップ用に必ず予備の本品を準備すること。
5. 本品を置く場合は、デリバリーワイヤから外れないように安定した位置に置くこと。
6. 本品を使用する前にマイクロカテーテルの RHV を締めることが重要だが、強く締め付けすぎるとデリバリーワイヤがねじれることがある。
7. 次の場合には離脱時間が長くなることがある。
 - 1) 他の塞栓物質が存在する。
 - 2) デリバリーワイヤとマイクロカテーテルのマーカーが一致していない。
 - 3) 離脱部に血栓が存在する。
 - 4) 離脱部が埋め込まれたコイルと接触している。
8. MR 適合性は確認されていないため、MR 環境で使用しないこと。
9. 可燃性麻酔ガスのある場所では使用しないこと。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があります。

1. 重大な不具合
 - 離脱不良
 - 接触不良

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 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。

有効期間

- 被包に記載。〔自己認証(自社データ)による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：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：MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co.,
Ltd. (中華人民共和国)