

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 JMDN コード: 35449004

OPTIMA コイルシステム

(デタッチメントコントローラ)

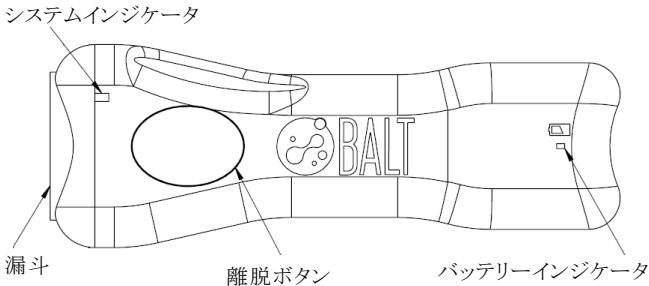
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1. 再使用・再滅菌禁止。
- 2. 塞栓コイルの離脱操作は 3 回を超えて行わないこと。3 回目の離脱操作でも塞栓コイルが離脱しない場合は、コイルシステムを交換すること。[3 回を超えた場合は、本品に異常がある可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

< 構造図 >



寸法: 139.7 mm×50.8 mm×27.9 mm
最大離脱回数: 60 回

・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

・電氣的定格

定格電圧: 24 V_{DC} (電池: A23 型 x 3 本)
消費電力: < 1 VA
出力電流: 240 mA (最大)

・システムインジケータ

状態	表示及び対処方法
デリバリープッシャ接続時	短い音響トーンが 1 回鳴り、緑色 LED が点灯する。
離脱サイクル開始時	短い音響トーンが鳴り、緑色 LED が 3 回点灯する。
離脱サイクル終了時	長い音響トーンが鳴り、緑色 LED が点灯する。
異常検出時	長い音響トーンが鳴り、赤色 LED 及び緑色 LED が相互に点灯する。この場合は、一度デリバリープッシャとの接続を解除し、再度接続を試みる。複数回行った上で、改善しない場合には、新しいコントローラに交換すること。
最大離脱サイクル後	60 回離脱すると、離脱ボタンを押す前に赤色 LED が点灯する。この場合は、新しいコントローラに交換すること。

・バッテリーインジケータ

状態	表示及び対処方法
バッテリー不足	赤色 LED の点滅は内部バッテリー不足を知らせるものである。この場合は、コントローラを破棄し、新しいコントローラに交換すること。

*【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】

1. 使用方法

- (1) 本品を取り出す。
- (2) デリバリープッシャのプロキシマル端にあるコネクタの破損や異常の有無を確認する。

注意: デリバリープッシャのプロキシマル端を血液、造影剤、または生理食塩水等で濡らさないようにすること。

- (3) デリバリープッシャのプロキシマル端から約 3cm の箇所を把持する。

注意: 塞栓コイルの離脱前にデリバリープッシャの先端に負荷がかかっていないことを確認すること。[軸方向の圧縮又は伸長は、塞栓コイル離脱中に、マイクロカテーテル先端部を移動させることがあり、瘤又は血管の破裂の原因となるおそれがあるため。]

- (4) 本品を持ち、漏斗にデリバリープッシャのプロキシマル端を挿入する。

注意: 接続操作中にデリバリープッシャが動かないよう慎重に行うこと。

- (5) デリバリープッシャのプロキシマル端が漏斗の底面に接触すると、デリバリープッシャと本品が接続される。適切に接続され、塞栓コイルを離脱する準備ができている場合は、短い音響トーンが 1 回鳴り、システムインジケータの緑色 LED が点灯する。

注意: 操作中に抵抗を認めた場合は、デリバリープッシャから本品を慎重に抜き取り、再度接続を試みる。

注意: 異常検出時のシステムインジケータを認めた場合は、デリバリープッシャから本品を慎重に抜き取り、破棄して、新しいコントローラを使用し、再接続すること。

- (6) 再度、塞栓コイルの位置に問題がないこと及び緑色の LED が点灯していることを確認した上で、本品の離脱ボタンを押す前に赤色 LED が点灯する。この場合は、新しいコントローラに交換すること。
- (7) デリバリープッシャのプロキシマル端から本品を抜き取る。

- (8) 塞栓コイルの離脱を確認するため、まず、RHV を緩め、デリバリーブッシャをゆっくり引き戻し、X 線透視下で塞栓コイルが動かないことを確認する。
- (9) 塞栓コイルの離脱が確認された後、デリバリーブッシャをマイクロカテーテルから引き戻し、抜去する。
- (10) 追加の塞栓コイルの留置が必要な場合、上記の方法を繰り返す。
- (11) 使用後は、本品は適切な方法で破棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 0～40° C の範囲で使用する。[性能に支障を来すおそれがあるため。]
- (2) 本品は、高周波 (RF) 装置、短波やマイクロ波を放射する機器 (高周波焼灼機器を除く) の近傍で、あるいは接続して使用しないこと。[誤作動を起こすおそれがあるため。]
- (3) 本品は、可燃性麻酔ガスのある場所では使用しないこと。[本品の電気部品により、可燃性麻酔ガスが発火、又は爆発するおそれがあるため。]

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 接続不良
- 2) 通電不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、乾燥した場所に保管すること。

2. 有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。[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】

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社
電話番号 : 03-3491-0161

製造業者: Balt USA, LLC (バルトユーエスエー社)
国名: アメリカ合衆国