

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）

「V-T r a k マイクロプレックスコイルシステム」の付属品 （離脱コントローラー <タイプA>）

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品周辺で、携帯電話、無線通信、電気メス、心電計（本体又はアンプ部分）、血圧モニター等、電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。[誤動作を生じる可能性がある。]
2. 本品周辺で、除細動器を使用する場合は、プッシャーカテーテルを抜去して使用すること。[誤動作が生じ、患者に悪影響を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

<併用医療機器>

高周波装置と一緒に使用しないこと。[本品が誤作動を起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



1. 本品の電氣的定格

交流・直流の種類：直流

電 圧：24 V（アルカリ乾電池）

出 力 電 圧：8 V±1 V

出 力 電 流：225 mA（最大）

2. 機器の分類

電 撃 保 護：内部電源機器 B F 形装着部

3. 警報及び安全装置

- ・プッシャーカテーテル接続チェック機能
プッシャーカテーテルを挿入後、ブザーが鳴り赤色ライトが点灯した場合は、接続したプッシャーカテーテルは規定範囲外の抵抗値であることを示す。他のコイルデリバリーシステムに交換する。
- ・出力電流制御機能
離脱ボタンを押した後、赤色ライトが点灯した場合は、プッシャーカテーテルに225 mAを超える電流が流れて出力が停止していることを示す。この場合は、他の離脱コントローラーに交換する。交換しても出力が停止される場合は、コイルデリバリーシステムを交換する。

4. 付加機能

- ・プッシャーカテーテル接続後の時間経過お知らせ機能
緑色ライトが点滅した場合は、プッシャーカテーテルを接続したまま30秒経過していることを示す。この場合は、速やかに離

脱動作を行うか、一度プッシャーカテーテルを取り外す。

- ・離脱サイクル通知機能
プッシャーカテーテル接続後、離脱ボタンを押すと、ブザーが鳴り、緑色ライトが1回点灯する。離脱サイクルが完了すると、ブザーが3回鳴り、黄色ライトが3回点滅する。
- ・離脱回数お知らせ機能
20回離脱すると、離脱ボタンを押す前に赤色ライトが点灯する。この場合は、他の離脱コントローラーに交換する。

<原理>

本品を用いて、プッシャーカテーテル内のヒーター部を電氣的に加熱することにより、デタッチメントフィラメントを切断し、コイルを離脱する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は内部電源を使用し、本体のコイルをプッシャーカテーテルから電氣的に離脱するための器具である。なお、本体のV-T r a k マイクロプレックスコイルシステムは、脳動脈瘤、脳動静脈瘤、脳血管奇形内への血流の遮断を目的に使用するコイルシステムである。

【使用方法等】

1. コイルデリバリーシステムのデリバリー準備
(1) 本品を包装から取り出す。本品は滅菌器具として別に包装されている。
- (2) 本品の側面から白色のタブを取り除く（図1）。白色のタブを廃棄し、本品を無菌野に置く。

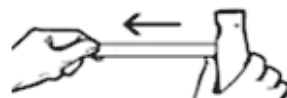


図1 離脱コントローラーの白色のタブ

- (3) コイルデリバリーシステムの近位端を保護包装から取り出し、本品の漏斗部の挿入口にしっかりと差し込む。
注意：プッシャーカテーテルの近位部に血液又は造影剤が付着しないように注意すること。
注意：本品にある離脱ボタンを押さないこと。
- (4) 3秒待ち、本品のライトを確認する。
注意：緑色ライトが点灯しない、又は赤色ライトが点灯する場合は、別の離脱コントローラーに交換すること。
注意：緑色ライトが点灯し、その後3秒間観察している間に消灯した場合は、別の離脱コントローラーに交換すること。
注意：緑色ライトが点灯し、3秒間継続したら、本品の使用を続けること。
2. コイルデリバリーシステムの挿入及び展開
コイルデリバリーシステムの挿入及び展開を行う。
3. コイルの離脱
(1) プッシャーカテーテルの近位端を本品の漏斗部の挿入口にしっかりと差し込んで、プッシャーカテーテルの近位端を本品に接続する（図2）。

- 注意：本品以外の出力源を使ってコイルを離脱しないこと。
- 注意：本品は自動で電源が入るので、離脱時以外は離脱ボタンを押さないこと。
- 注意：接続操作中にコイルが動かないよう、本品を装着する前にローテーター付きY型止血弁（R H V）がプッシャーカテーテルの周囲にしっかりロックされていることを確認すること。[動脈瘤や血管破裂の危険につながる可能性がある。]
- 注意：プッシャーカテーテルの近位端に血液や造影剤が付着しないようにすること。血液や造影剤が付着している場合は、本品を装着する前に滅菌水又はヘパリン加生理食塩液等で拭くこと。[本品が正常に動作しない可能性がある。]

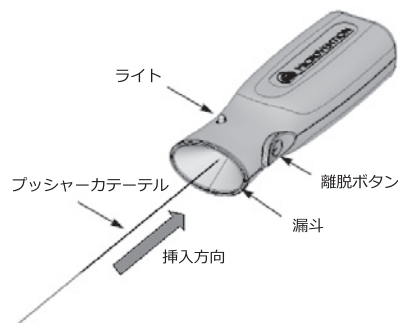


図2 離脱コントローラー

- (2) 本品がプッシャーカテーテルに正しく接続されるとブザーが1回鳴り、コイルを離脱する準備ができると緑色ライトが点灯する。離脱ボタンが30秒以内に押されない場合は、緑色ライトはゆっくりとした点滅に変わる。緑色ライトの点灯及び点滅とも離脱する準備ができたことを知らせている。緑色ライトが点灯しない場合は、本品がプッシャーカテーテルにしっかりと接続されているかを確認すること。もし、正しく接続されているにも関わらず緑色ライトが点灯しない場合は、新しい離脱コントローラーへ変更すること。
- (3) 離脱ボタンを押す前にコイルの位置を確認する。
- (4) 離脱ボタンを押す。ブザーが鳴り、緑色ライトが1回点灯することを確認する。
- (5) ブザーが3回鳴り、黄色ライトが3回点滅して、離脱サイクルが完了したことを確認する。離脱サイクル中にコイルが離脱しない場合は、本品をプッシャーカテーテルに接続したままにしておき、ライトが緑色に変わったら再度離脱サイクルを試みる。
- (6) 離脱サイクルが20回繰り返されると赤色ライトが点灯するので、離脱動作前に赤色ライトが点灯したときは、その離脱コントローラーは廃棄して新しい離脱コントローラーに取り替える。
- (7) コイルの離脱を確認するには、まずR H Vを緩め、次にプッシャーカテーテルと本品をゆっくり引き戻し、X線透視下でコイルが動かないことを確かめる。
注意：3回離脱動作を行ってもコイルが離脱しない場合は、コイルデリバリーシステムを抜去すること。
- (8) 離脱を確認した後、プッシャーカテーテルをゆっくり後退させ、抜去する。
- (9) ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、血管造影にてコイルの位置を確認する。
- (10) 処置している部位からマイクロカテーテルを抜去する前に、マイクロカテーテルの中にコイルの一部が残らないようにするため、適切な大きさのガイドワイヤーをマイクロカテーテルの

ルーメンに通す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

本品の緑色ライトが点滅している状態で放置しないこと。[電池が消耗する。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。振動等の衝撃が発生する場所に保管しないこと。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：マイクロベンション インク

MicroVention, Inc.

国名：アメリカ合衆国