

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)

Woven EndoBridge離脱コントローラー

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、Woven EndoBridgeデバイス（以下、W-EB本体）のデリバリープッシャーから本品を抜いて使用すること。[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>

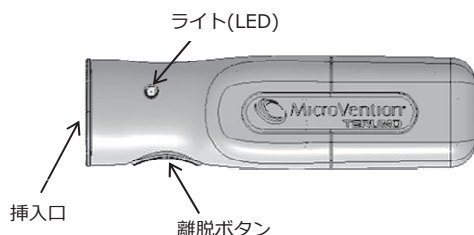
再使用禁止、再滅菌禁止

<併用医療機器>

高周波装置と一緒に使用しないこと。[誤動作を生じる可能性がある。]

【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： 9V（アルカリ乾電池）
出 力 電 圧： 11.5±0.3V
出 力 電 流： 190±10mA
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
 - ・デリバリープッシャー接続チェック機能
デリバリープッシャーを挿入後、ブザーが鳴り赤色ライトが点灯した場合は、接続したデリバリープッシャーは規定範囲外の抵抗値であることを示す。この場合は、W-EB本体を交換する。
4. 付加機能
 - ・デリバリープッシャー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、デリバリープッシャーを接続したまま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、一度デリバリープッシャーから本品を抜く。
 - ・離脱サイクル通知機能
デリバリープッシャー接続後、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、ブザー音とともに黄色ライトが3回点滅する。

5. 使用条件

周囲温度： 40℃以下

相対湿度： 75%以下

<原理>

デリバリープッシャー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、インプラントを離脱する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品はWoven EndoBridgeデバイスの留置部を離脱させるために使用する。

【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名：Woven EndoBridgeデバイス

承認番号：30100BZX00268000

<使用方法>

1. W-EB本体のデリバリー準備

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (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。

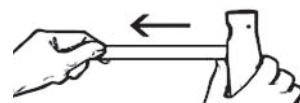


図1 離脱コントローラーの白色のタブ

- (3) W-EB本体の保護包装からデリバリープッシャーの近位端を取り出し、本品の挿入口にしっかりと差し込む。
- (4) 本品の緑色ライトが点灯してブザーが鳴ることを確認し、デリバリープッシャーから本品を抜く。
注意：緑色ライトが点灯しない、又はブザーが鳴らない場合は、本品を交換すること。
注意：本品交換後も改善しない場合は、W-EB本体を交換すること。
注意：本品の離脱ボタンを押さないこと。
2. W-EB本体の挿入及び展開
W-EB本体の挿入及び展開を行う。
3. インプラントの離脱
 - (1) デリバリープッシャーの近位端を本品の挿入口にしっかりと差し込んで、デリバリープッシャーを本品に接続する。
注意：接続操作中にインプラントが動かないよう、本品の接続前に、デリバリープッシャーの周囲がローテーター付きY型止血弁(以下、RHV)にしっかりとロックされていることを確認すること。[動脈瘤や血管破裂を引き起こす可能性がある。]
注意：デリバリープッシャーの近位端に血液や造影剤を付着させないこと。血液や造影剤が付いている場合は、本品を接続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。]
 - (2) 本品がデリバリープッシャーに正しく接続されると緑色ライトが点灯し、ブザーが鳴る。

- (3) 離脱ボタンを押す前にインプラントの位置を確認する。
- (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) ブザー音とともに黄色ライトが3回点滅し、離脱サイクルが完了したことを確認する。確認後、デリバリープッシャーから本品を抜く。
- (6) インプラントの離脱を確認するために、まずRHVを緩め、次にデリバリープッシャーをゆっくり引き戻し、X線透視下でインプラントが動かないことを確かめる。インプラントが離脱していなかった場合は、再度本品をデリバリープッシャーと接続し、離脱操作を行う。それでも離脱しなかった場合は、本品を交換する。本品交換後、2度離脱を試みても離脱しなかった場合は、W-EB本体を抜去する。
- (7) 離脱を確認した後、デリバリープッシャーをゆっくり後退させ、抜去する。
- (8) ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、血管造影にてインプラントの位置を確認する。
- (9) W-EB本体の留置用カテーテル内にインプラントの一部が残っていないことを確認し、カテーテルを抜去する。

【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。[バッテリーが消耗する。]

【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

