



塞栓コイル用パワーサプライ (接続ケーブル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

** 接続ケーブルは、再滅菌・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理

塞栓コイル用パワーサプライ (以下、本品という) は、電池で作動し、電気式離脱型の血管塞栓用コイルを離脱するために用いる。電気式離脱型の血管塞栓用コイルは、金属製のコイルがステンレススチール製デリバリーワイヤーの先端部に接合されている。

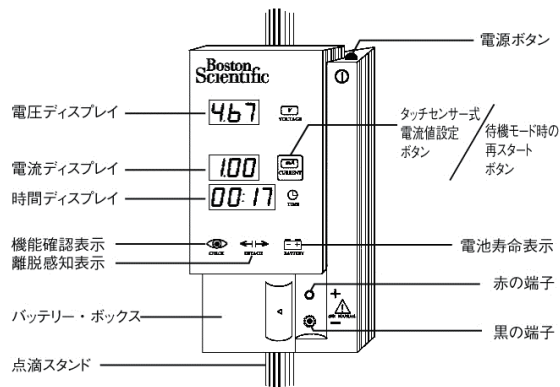


図1 塞栓コイル用パワーサプライの各部の名称と機能

各部の名称と機能

<電源ボタン>

本品の電源のオン/オフを行う。ボタンを一度押してユニットの電源をオンにすると、ユニットは3秒間自己診断テストを行った後、10～15秒かけて設定された電流値まで出力していく。ボタンをもう一度押すと、ユニットの電源が切れる。

注意：待機モードでは15分経過すると本品は自動的に電源が切れる。

<電流値設定ボタン/再スタートボタン>

タッチセンサー式ボタンを押すと、電流値を変えることができる。電流値は本品の電源をオンにした状態では常に1.00mAに設定されている。スイッチを1回押すと電流値は0.50mA、2回押すと0.75mAとなり、3回押すと再び1.00mAに戻る。新たに電流値を設定するたびに、設定された電流値が電流ディスプレイに数秒間点滅表示される。再スタートボタンは、離脱経過時間をリセットせずに、システムの通電の再開を可能にする。これによって、本品が誤ってコイルの離脱を感知した場合、タッチセンサー式の電流値設定ボタンを押すだけで通電が可能になる。

<ディスプレイ及び表示>

1) 電圧ディスプレイ

3桁表示の赤い電圧ディスプレイはフロントパネル上部に位置しており、出力電圧を0.01V単位で表示する。

2) 電流ディスプレイ

3桁表示の赤い電流ディスプレイはフロントパネル中央に位置しており、電流を0.01mA単位で表示する。また、ディスプレイはフロントパネルの電流値設定ボタンが押されると、新たに設定された電流値 (たとえば1.00mAなど) を数秒間、点滅表示した後、実際に通電している電流値を表示する。

3) 時間ディスプレイ

4桁表示の赤い時間ディスプレイはフロントパネル下部に位置しており、時間を分と秒の単位で表示する。この表示は電流がコイルシステムを流れた経過時間を示す。

4) 機能確認表示

ケーブル等が正しく接続されていない場合には、離脱の開始時に機能確認表示が点灯する。フロントパネルの下部左側に位置している。

5) 離脱感知表示

離脱感知表示はユニットがデリバリーワイヤーからコイルの離脱を感知した際、点滅する。その際に発音音が5回鳴る。フロ

ントパネルの下部中央に位置している。

6) 電池寿命表示

電池寿命表示は内部の9Vの電池が約7.5Vまで消費された際に点灯する。フロントパネルの下部右側に位置している。

電池は手技ごとに交換する。

<待機モード>

医師は本品の電源を切る前に、待機モード機能によって、コイルの離脱をX線透視下で確認できる。本品の回路がコイルの離脱を感知すると、ユニットが発音音を5回鳴らし、離脱を知らせる。離脱が終了すると電流供給が停止し、すべてのディスプレイは離脱時のデータを表示したまま、静止する。この時点でユニットは待機モードに変わる。

【使用目的又は効果】

本品は、電気式離脱型の血管塞栓用コイルを離脱するために使用する。

【使用方法等】

1. その他の必要品目及び部品

いかなる治療に対しても、バックアップ用パワーサプライが必要である。血管塞栓用コイルによる治療には、電気式離脱型の血管塞栓用コイル (GDC コイル, Matrix2 デタッチャブルコイル) 及び本システム 2 台 (1 台はバックアップ用) に加えて、以下のものが必要である。

- 1) 各手技ごとに、未使用電池2個
- 2) GDC接続ケーブル (製品番号: 451102-4) のみ使用のこと。別売。
- 3) 患者側電極 (テフロンコーティングを施していない20ゲージ又は22ゲージ滅菌済み皮下注射針)
- 4) アルコールを含ませたガーゼ (ケーブルを接続する前に電気式離脱型の血管塞栓用コイルのデリバリーワイヤーの手元部を拭くためのもの)

2. 使用方法

<取り付け>

1) 点滴スタンド

本品は直径1.9cmから3.8cmのスタンドに取り付けることができる。後部の固定用クリップを引いてその空洞部分をスタンドに合わせたあと、クリップをゆっくり放して固定させる。

注意：点滴用スタンドが細すぎる場合は、本品の付属アダプターを使用する。

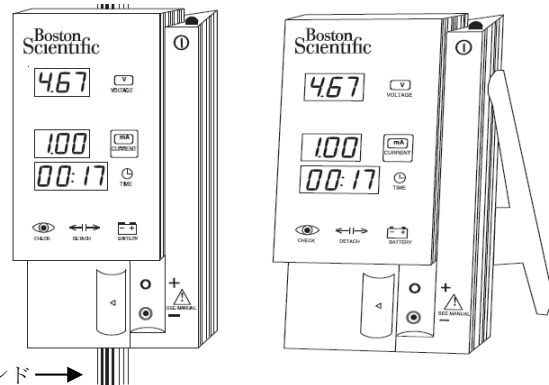


図2 卓上及びスタンドへの取り付け位置

2) 卓上

本品はユニットの後面にある折り畳み式のアームを引き出すと卓上に立てて置くことができる。

<点滴スタンド用アダプターの使用方法>

- 1) 点滴スタンドの周りに、点滴スタンド用のサイズ調節アダプター (図3の1と2) を取り付ける。
- 2) ねじ (図3の3) で点滴スタンド用アダプターを合わせる。

- 3) ねじでしっかり締める。
- 4) アダプター上に本品を取り付け、左右のアダプターが互いに適切にかみ合っていることを確認する。

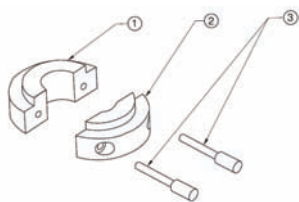


図3 点滴スタンド用アダプター

<離脱方法>

詳細については、GDCコイル、Matrix2デタッチャブルコイルの添付文書を参照する。

- 1) X線透視下で2ティップ・インフュージョンカテーテルを患者の大腿動脈に挿入し、先端部を動脈瘤まで誘導する。それから、コイルをカテーテルに挿入し、コイルを動脈瘤内の目的の部位まで誘導した後、離脱させる。
- 2) 滅菌済み皮下注射針（20ゲージ又は22ゲージ）を鼠径部に挿入する。本品の黒（-）の端子は患者側電極に接続し、赤（+）の端子はコイルのデリバリーワイヤー手元部に接続する。
- 3) 本品の電源を入れる。自己診断テストの後、1.00mAのDC電流がデリバリーワイヤーに送られ、患者の体内を経由し戻ってくる。電流はフロントパネルの電流値設定ボタンを押すことで、いつでも異なった設定に変更が可能である。
- 4) デリバリーワイヤーを流れる電流の電気分解によって、金属製コイルと接合されているステンレススチールの露出部が融解し始める。数分後にステンレススチールの露出部は完全に融解し、金属製コイルが離脱する。コイルの離脱が感知されると、本品は直ちに電流供給を停止し、すべてのディスプレイが静止する。そして、発音音を5回鳴らし、コイルが離脱したことを知らせる。
- 5) デリバリーワイヤーを引き戻す際、新しく留置されたコイルの離脱はX線透視下で確認する。電気分解をさらに要する場合は、電流値設定ボタンを押して、この手順を繰り返す。
- ** 6) バッテリーボックスの蓋を外す。図4に示されているように、+と-の位置を間違えないようにして、古い電池を新しい9Vのアルカリ電池2つと交換した後、蓋をしっかりと閉める。電池は本品を使用していない間は抜き取っておく。

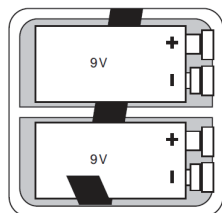


図4 塞栓コイル用パワーサプライ用のバッテリーボックス

<トラブルシューティング>

- 1) ユニットの電源をオンにした時に機能確認表示が点灯する場合は、患者側電極又はGDCデリバリーワイヤーと+（赤）ケーブルの接続箇所の接触が悪いことが考えられる。この場合は、使用を停止して電源ボタンを押し、接続ケーブルを接続し直す。それでも点灯したままの場合は、接続ケーブルを交換する。状態が変わらないようであれば、バックアップ用のパワーサプライを使用し、手技を開始すること。
- 2) コイルの離脱時以外にシステムのインピーダンスの変化によって、常時制御された電流を維持するために必要な電圧がかなり上昇することがある。この場合、システムのインピーダンスを低下させる為、システムは「静止サイクル」に入り、電流の流れが2秒間止まり、その後設定された電流値に戻る。この「静止サイクル」は離脱中に一度だけ起こるが、もう一度電圧値の上昇が見られた場合は、システムは離脱のサインを出す、X線透視下でコイルの離脱を確認すること。
- 3) ディスプレイの数字が一部見えない場合は、使用を停止し電源ボタンを押す。はじめは何も表示されず、次に赤い「8」が表示される。問題が解決されない場合は弊社に連絡すること。
- 4) 電源を入れた時の自己診断テストで、次のような場合は“CPU. FAIL”というエラーメッセージが表示される。

- a. プログラムにエラーが生じた場合
- b. 内部RAMにエラーが生じた場合
- 5) 電源を入れた時の自己診断テストで、次のような場合は“OP. FAIL”というエラーメッセージが表示される。
 - a. 電流回復の自動停止機能が不良の場合
 - b. 出力電圧が正常範囲外の場合
- 6) 電源を入れた時の自己診断テストで、次のような場合は“Cur. FAIL”というエラーメッセージが表示される。
 - a. 電力が正常範囲外の場合
 - b. 手技中に出力電流が正常範囲外になった場合
- 7) 電源を入れた時の自己診断テストで、次のような場合は“PIC. FAIL”というエラーメッセージが表示される。
 - a. 患者側との絶縁経路に異常があった場合
- 8) 上記4) から7) のエラーをクリアするためには、パワーサプライの電源を切り、再度オンにする。再起動後もメッセージが消えない場合は、使用を中止してパワーサプライの電源を切り、バックアップ用のパワーサプライを使用して手技を続行すること。万一システムが正しく作動しない場合は弊社に連絡すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 待機モードでは、15分経過すると自動的に電源が切れる。いかなる治療に対しても、バックアップ用パワーサプライが必要である。
- ** 2) 手技の途中で電流値を変えないこと。
- ** 3) 機器を使用する前には以下の状態に留意すること。
 - a. スイッチの接触状況や表示部などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - b. 全てのケーブルの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - c. 機器併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分に注意すること。
 - d. 電池電源を確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は滅菌しないこと。
- 2) 損傷を与えるので、本品を液体に浸さないこと。
- 3) 本品のフロントパネル又はバックパネルを取り外さないこと。
- 4) 他社製の器具（コイル、コイルデリバリーデバイス、カテーテル、ガイドワイドワイヤー及び他の付属品）と本品を併用しないこと。
- 5) 本品の配線が患者側で逆になっていないことを確認すること。
- 6) 機器を設置する際は、以下の事項に留意すること。
 - a. 水のかからない場所に設置すること。
 - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
 - c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安全状態に注意すること。
 - d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - e. 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること
- 7) 機器の使用中は以下の事項に留意すること。
 - a. 診断、治療に必要な時間を超えないよう注意すること。
 - b. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - c. 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の運転を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 8) 保守点検
 - a. 機器及び付属品等の定期点検は、半年に1度必ず行うこと。
 - b. しばらく使用しなかった機器を再点検するときには、使用前に必ず機器が清浄にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

** 1) 機器の使用後は以下の事項に留意すること。

- a. ケーブル類の取扱いに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力はかけないこと。
- b. 保管場所については以下の事項に留意すること。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受け

ない場所に保管すること。

- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- c. 付属品は清浄にしたあと、整理してまとめておくこと。
- d. 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

** 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜クリーニング＞

クリーニングの際は、本品のプラスチック部分の表面をアルコールを含ませた布で拭くだけにします。洗剤、クリーナー、溶剤等はその中に含まれる化学物質がプラスチックに重大な損傷を与えたり、汚染した残留物を残すことがあるため、いかなる種類のものも使用しないこと。

＜点検＞

- 1) 使用していない場合は、点検を半年に1度行うこと。
- 2) 点検は以下の手順に従って行う。0.022 μ F のコンデンサーと並行して設置されている 2.2k Ω の抵抗を2つのジャック間に接続する。1.00mA に設置されたユニットの電源を入れて自己診断テストを約10秒程作動させた後、ユニットは2.2V $\pm$ 0.2Vを示していなければならない。システムを少なくとも10秒以上オンにしておく。また、コイルの離脱をシミュレーションさせるため、抵抗を外して電気回路を断つておく。これにより、システムが発信音を5回鳴らし、離脱感知表示がオン／オフと点灯すれば正常に機能している。

** <保守サービス>

使用中の本品に何らかの問題が生じた場合は、弊社まで連絡すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ストライカー ニューロバスキュラー フリーモント Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）