

InZone パワーサプライ (InZone パワーサプライ タイプ 2、タイプ 3、タイプ 4、IZDS 接続ケーブル)

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- (1) InZone パワーサプライ (以下、本品という) は、ストライカー社の Target デタッチャブルコイル、GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルと IZDS 接続ケーブルだけに使用することができる。他社製の構成品や機器と交換した場合、患者や使用者に傷害が生じる可能性がある。
- (2) コイルが離脱した後にマイクロカテーテル遠位部先端を超えてコイルデリバリーワイヤを進めると、動脈瘤や血管破裂のリスクが高まる可能性がある。
- (3) 離脱前に本品を強すぎる力でスライドさせたり、マイクロカテーテル手元部の回転式止血バルブをしっかりと装着することができていない場合、デリバリーワイヤが振れたり、血管内でコイルやマイクロカテーテル遠位部先端がずれて、コイルが離脱できない、離脱後のコイルの位置が不適切になる、血管を穿孔する、動脈瘤が穿孔する、偽動脈瘤が生じる、動脈瘤を破裂するおそれがある。大きな抵抗がある場合本品をコイル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

本品は単回使用製品である。再使用、再処理、又は、再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病又は死亡につながる可能性がある。〕

2. 改造禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

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用いる、ハンディタイプの滅菌済み再使用禁止製品である。本品は、離脱ボタン、LED インジケータランプ (5 個: タイプ 2 及びタイプ 3、4 個: タイプ 4)、デリバリーワイヤ挿入口、IZDS 接続ケーブル挿入口 (タイプ 2 及びタイプ 3 のみ) から構成されており、本品には単 6 (AAAA) 電池が 2 個事前に装填されている。

本品と併用可能な血管塞栓用コイルは、以下のとおりである。

- ・ GDC コイル (承認番号: 21300BZY0048800)
- ・ Matrix2 デタッチャブル コイル (承認番号: 22000BZX00980000)
- ・ Target デタッチャブル コイル (承認番号: 22300BZX00366000)

「GDC コイル」、「Matrix2 デタッチャブル コイル」及び「Target デタッチャブル コイル (デリバリーワイヤ タイプ 1 及びデリバリーワイヤ タイプ 2-1)」は本品のタイプ 2 及びタイプ 3 と併用可能であり、「Target デタッチャブル コイル (デリバリーワイヤ タイプ 2-2)」は本品のタイプ 3 及びタイプ 4 と併用可能である。また、本品のタイプ 2 とタイプ 3 は外箱が異なる。

IZDS 接続ケーブルは、GDC コイル (承認番号: 21300BZY00488000) 及び Matrix2 デタッチャブルコイル (承認番号: 22000BZX00980000) を離脱させるのに必要であり、患者陰極側電極 (20 又は 22 ゲージの滅菌済非被覆ステンレススチール皮下針) と共に使用する。

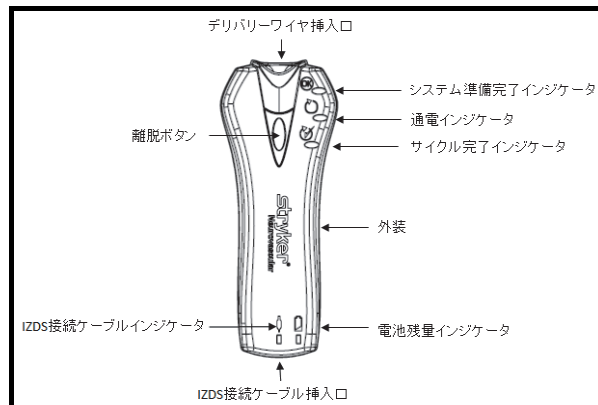


図 1-1: InZone パワーサプライ本体図 (タイプ 2 及びタイプ 3)

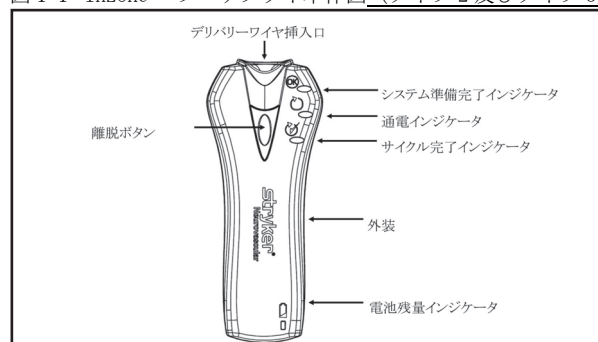



図 1-2: InZone パワーサプライ本体図 (タイプ 4)

本品は下記の条件で作動する。

電源	3V、直列アルカリ電池 2 個
電池	単 6 (AAAA、1.5V) アルカリ電池 2 個、事前に装填済。
予想電池寿命	約 20 回の離脱
IZDS 接続ケーブル (UPN M00345110250、GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルの離脱専用)	患者陰極側電極、20 又は 22 ゲージの滅菌済非被覆ステンレススチール皮下針と共に使用する。
電流	最大 2.4 mA の直流 (DC)
電圧	最大 28 VDC の出力
作動温度	+10 ~ +40°C
環境 (輸送) 温度	-25 ~ +55°C
環境 (輸送) 湿度	30 ~ 85% の相対湿度
寸法	5.8 cm × 14.0 cm × 2.8 cm
重量	80 g
Target デタッチャブルコイルの最大サイクル時間	10 秒
GDC コイル及び Matrix2 デタッチャブルコイルの最大サイクル時間	75 秒
電源部位 (EN 60601-1)	内部電源機器
機器分類 (EN 60601-1)	BF 形装着部 
可燃性麻酔ガスとの両立性 (EN 60601-1)	空気や酸素と混合された可燃性麻酔ガス、又は亜酸化窒素の中での使用に適さない機器。
水の浸入に対する保護 (EN 60601-1)	IPX0
作動モード (EN 60601-1)	連続作動機器

** 各部の名称と機能

<電源のオン/オフ>

本品は、デリバリーワイヤ挿入口がストライカー社の Target デタッチャブルコイル、GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルのデリバリーワイヤの近位端に正しく装着されている場合に電源がオンになる (タイプ 4 は Target デタッチャブルコイルが装着された場合のみ)。本品の電気接点は、本品が作動する Target デタッチャブルコイル、GDC コイル又は Matrix2 デ

タッチャブルコイルのコイルデリバリーワイヤと接続していただければならない。デリバリーワイヤが挿入されていないか、接触が検出されない場合、本品は作動しない（電源がオンにならない）。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 >

システム準備完了インジケータは、本品にコイルを離脱させる準備ができていない場合に、緑色の光が点灯し、ピープ音を1回鳴らす。このインジケータが点灯すると、使用者は離脱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 >

通電インジケータは、緑色の光が点灯し、電流がコイルデリバリーワイヤに流れていることを示す。システム準備完了が示された後に、離脱ボタンを押して離すまでは、電流は流れない。

<サイクル完了インジケータ >

サイクル完了インジケータは、システムが送電を完了したことを使用者に示す。

- 1) Target デタッチャブル コイルの離脱の場合
 - a. 1 回目の通電サイクルにおいて、短いピープ音が 3 回鳴り、緑色に点灯した場合、InZone パワーサプライはコイルが離脱した可能性が高いと検知したことを示している。
 - b. 1 回目の通電サイクルにおいて、長いピープ音が 1 回鳴り、緑色に点灯した場合、InZone パワーサプライはコイルが離脱されなかった可能性が高いと検知したことを示している。
 - c. 2 回目の通電サイクルにおいては、シグナルの種類にかかわらずコイルが離脱されている可能性が高い。
- 2) GDC コイルまたは Matrix2 デタッチャブルコイルの場合
 - a. 75 秒以内に通電が終了した場合、短いピープ音が 3 回鳴り、緑色の光が点灯し、そのほかのライトは消灯する。この場合、InZone パワーサプライはコイルが離脱した可能性が高いと検知したことを示している。
 - b. 75 秒で通電が終了した場合、長いピープ音が 1 回鳴り、サイクル完了インジケータは緑色に点滅し、そのほかのライトは消灯する。この場合、InZone パワーサプライはコイルが離脱しなかった可能性が高いと検知したことを示している。

- * サイクル完了インジケータが点灯している間に離脱ボタンを押して離すと、システム準備完了インジケータは点灯せずに次の通電サイクルを開始される。

<IZDS 接続ケーブルインジケータ >

GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルを本品に挿入すると、IZDS 接続ケーブルと 20 又は 22 ゲージの滅菌済非被覆ステンレススチール皮下針を使用して準備が整うまで、IZDS 接続ケーブルインジケータが黄色く点滅する。（患者との接続を正しく行った時に）本品が完全な回路を検出すると、黄色い光の点滅が点灯に変わり、システム準備完了インジケータが緑色の光に点灯し、ピープ音を1回鳴らす。離脱ボタンを押して離すと、IZDS 接続ケーブルインジケータが消灯する。IZDS 接続ケーブルインジケータに問題がある場合は、トラブルシューティングのセクションにある小見出し「IZDS 接続ケーブルインジケータが黄色に点滅している」を参照すること。

<電池残量インジケータ >

電池残量インジケータは、本品の電池残量が低下している場合に、黄色に点滅する。このインジケータが点灯している場合は、別の本品を準備する。

<離脱ボタン>

本品の前面には白い離脱ボタンがあり、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ないことを示した時に、使用者がボタンを押して離すと、離脱を開始することができる。

- * <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（離脱を行わないかボタンを押さない）と、本品がスリープモードに入って電池が節約される。スリープモードではすべてのインジケータが消灯する。離脱ボタンを押して離すと、システムが前の状態に戻る。

- * <システムリセット（タイプ2及び3.0）>

デリバリーワイヤから本品を取り外して接続し直すと、システムがリセットされる。

- * <システムリセット（タイプ3.1のみ）>
システムがリセットされると次のコイルを検出できるようになる。
 - 1) Target デタッチャブル コイル（デリバリーワイヤ タイプ2-2）の場合
デリバリーワイヤの取外しから次のコイルのデリバリーワイヤ挿入までの時間が以下を超えた場合、システムがリセットされる。
 - 本品を取り外す前の通電サイクルにおいて、短いピープ音が3回鳴り、サイクル完了インジケータが緑色に点灯した場合は5秒
 - 本品を取り外す前の通電サイクルにおいて、ピープ音が鳴らずにサイクル完了インジケータが点灯しなかった場合、又は長いピープ音が1回鳴り、緑色に点滅した場合は30秒
 - 2) GDC コイルまたは Matrix2 デタッチャブルコイル、Target デタッチャブルコイル（デリバリーワイヤ タイプ1およびタイプ2-1）の場合
デリバリーワイヤから本品を取り外すと、システムはリセットされる。

- ** <システムリセット（タイプ4のみ）>
システムがリセットされると次のコイルを検出できるようになる。
デリバリーワイヤの取外しから次のコイルのデリバリーワイヤ挿入までの時間が以下を超えた場合、システムがリセットされる。
 - 本品を取り外す前の通電サイクルにおいて、短いピープ音が3回鳴り、サイクル完了インジケータが緑色に点灯した場合は5秒
 - 本品を取り外す前の通電サイクルにおいて、ピープ音が鳴らずにサイクル完了インジケータが点灯しなかった場合、又は長いピープ音が1回鳴り、緑色に点滅した場合は30秒

- ** <システムエラーモード（タイプ2及び3.0）>
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た場合は、5個のLEDインジケータがすべて点灯する。これが生じた場合は、本品を使用せず、弊社に連絡する。

- ** <システムエラーモード（タイプ3.1及び4）>
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た場合は、サイクル完了インジケータ以外のLEDインジケータがすべて点灯する。これが生じた場合は、本品を使用せず、弊社に連絡する。

- ** 【原理】
併用するコイルのデリバリーワイヤ部を本品に挿入すると電源がオンとなり、デリバリーワイヤの種類を検出する。離脱準備ができた場合は「システム準備インジケータ」が点灯しピープ音を1回鳴らす。「GDCコイル」及び「Matrix2 デタッチャブルコイル」と併用時に適切な回路を検出できない場合は「IZDS 接続ケーブルインジケータ」が点滅する。離脱準備が整ったことを確認し離脱ボタンを押すと、コイルを離脱するために適した電流を供給する。制御回路上のCPUが、検出されたデリバリーワイヤ(Target デタッチャブルコイル、GDC コイル又はMatrix2 デタッチャブルコイル)の電気抵抗に合わせて、特定の電流を流すために必要となる印加電圧を変化させる。また、患者回路及び内部電源の状態を常に監視し、各インジケータにより動作状態を表示する。

【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. 必要な追加品
GDC コイルやMatrix2 デタッチャブルコイルを使用する手技では、以下が必要となる。
 - IZDS 接続ケーブル（UPN M00345110250）
 - 20 又は 22 ゲージの滅菌済非被覆ステンレススチール皮下針

2. 使用の準備

＜コイルの留置＞

コイルの離脱を行う前に、デリバリーワイヤのアライメントマーク全体が2チップ・マイクロカテーテルの近位マーク全体と交差し、図2のように整列するようコイルを留置する。デリバリーワイヤマークの近位端が2チップ・マイクロカテーテルの手元部マークの遠位端を越えていない場合は、コイルの離脱部が2チップ・マイクロカテーテルチップの十分外側になく、適切に離脱するための導電性が十分にあることがある。

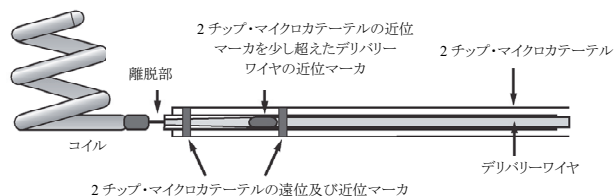


図2: コイルと2チップ・マイクロカテーテルの適切なアライメント

＜持続フラッシュ設定＞

予定の時間内に離脱を行い、血栓塞栓性合併症のリスクを低減させるため、a. 大腿部シースとガイディングカテーテル、b. ガイディングカテーテルと2チップ・マイクロカテーテル、c. 2チップ・マイクロカテーテルとデリバリーワイヤの間に適切なフラッシュ溶液を持続的に注入することが重要である。持続してフラッシュすることにより、ストライカー社のコイル離脱部位に血栓が形成され、その周囲で造影剤が結晶化する可能性も低下する。生理食塩液による適切なフラッシュ設定については、本品と併用するストライカー社製のコイルに同梱された添付文書を参照すること。

・Target デタッチャブルコイル、GDC コイル及びMatrix2 デタッチャブルコイルについて

加圧バックからの溶液のフラッシュは3～5秒毎に一滴となるように設定することを推奨する。

・GDC-18 ファイバーVortex コイルについて

加圧バックからの溶液のフラッシュは1～3秒毎に一滴となるように設定することを推奨する。

3. 使用方法

本品を使用する前に、離脱させるコイルが適切に留置されており、コイルがそれ以上動かないように、2チップ・マイクロカテーテル手元部の回転式止血バルブがコイルデリバリーワイヤの周囲にしっかりと装着されていることを確認すること。

＜包装からの取出し＞

本品を包装から取り出して使用する準備ができていない場合は、

- トレーの通気性のあるカバーを剥がし、機器の滅菌性が損なわれないように注意して、内部の滅菌済みの本品を取り出す。
- 機器の滅菌性が損なわれないように注意し、トレーを逆様にして本品を無菌野にそっと落とすか、手技を行うものがトレーに手を入れて本品を取り出す。

(1) Target デタッチャブルコイルへの本品の使用

＜Target デタッチャブルコイルの離脱＞

- Target デタッチャブルコイルデリバリーワイヤの近位端をアルコールで拭く。
- 左手の人差し指と親指を使って、Target デタッチャブルコイルデリバリーワイヤの近位端から約3cmの箇所をそっとつかみ、デリバリーワイヤが動かないようにする。
- 本品を右手で持ち、本品のデリバリーワイヤ挿入口をTarget デタッチャブルコイルデリバリーワイヤの近位端に静かにスライドさせて、挿入口の遠位にあるデリバリーワイヤにかかる湾曲と張力が最小になるようにする。
- デリバリーワイヤの近位端が挿入口に入ったら、デリバリーワイヤの遠位に左手を動かして、デリバリーワイヤが本品の内部に到達するまで、ワイヤ上に挿入口を静かに進める。デリバリーワイヤと本品の内部接点が適切に接触している場合は、本品がピープ音を鳴らし、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、本品の電源がオンにならない場合は、本品を静かに取り外し、離脱の手順を繰り返す。タイプ4以外で、IZDS 接続ケーブルインジケータが点灯している場合、本添付文書のトラブルシューティングのセクションにある

「Target デタッチャブルコイルデリバリーワイヤを離脱システム上でスライドさせた後に IZDS 接続インジケータが点灯する」を参照すること。

引き続き問題が発生する場合は、本添付文書の「システムの電源がオンにならない。」を参照すること。

- システム準備完了インジケータが点灯したら、離脱ボタンを押して離し、離脱工程を開始する。電流が流れており、導電性が良好な間は、通電インジケータが緑色に点灯し、他のすべてのインジケータが消灯する。術者は、離脱前又は離脱中に、本品を持つのではなく、安定した位置に置くことができる。
 - InZone パワーサプライは、Target デタッチャブルコイルの場合、最大で10秒間電流を流す。サイクル完了インジケータは下記のいずれかのシグナルを発し、ライトは全て消灯する。
 - 1回目の通電サイクルにおいて、短いピープ音が3回鳴り、緑色に点灯した場合、InZone パワーサプライはコイルが離脱した可能性が高いと検知したことを示している。
 - 1回目の通電サイクルにおいて、長いピープ音が1回鳴り、緑色に点滅した場合、InZone パワーサプライはコイルが離脱されなかった可能性が高いと検知したことを示している。
 - 2回目の通電サイクルにおいては、シグナルの種類にかかわらずコイルが離脱されている可能性が高い。
 - 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、機器を水平な滅菌領域上に置く。エックス線透視下でデリバリーワイヤをゆっくりと引き戻し、エックス線透視画像をモニターして、コイルが動かず離脱していることを確認する。
 - コイルの離脱がエックス線透視下で確認されたら、2チップ・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。
 - 追加のコイル留置が必要な場合は、ストライカー社のデタッチャブルコイルと同梱の添付文書に従って、コイルを選択し留置する。次のコイルを留置したら、本品の添付文書の適切なセクション（「Target デタッチャブルコイルへの本品の使用」あるいは「GDC コイル又はMatrix2 デタッチャブルコイルへの本品の使用」）に記載されている離脱手順に従う。
- (2) GDC コイル又はMatrix2 デタッチャブルコイルへの本品の使用

＜システムの接続及び患者への接続＞

- IZDS 接続ケーブルの包装を開け、ケーブルの滅菌性を損なわないように注意して、IZDS 接続ケーブルを取り出す。損傷がないかどうかケーブルを調べて損傷が認められる場合はケーブルを使用しない。
- 20又は22ゲージの滅菌済非被覆ステンレススチール皮下針を取り出した後、針の滅菌性を損なわないように注意して、損傷がないかどうか調べ、損傷がある場合は針を使用しない。
- 血管や神経を損傷させないように注意して、患者の大腿部又は鼠径部に針を挿入する。
- IZDS 接続ケーブルのメスプラグを本品の近位端の IZDS 接続ケーブル挿入口に装着する。この接続で整列した IZDS 接続ケーブルと本品を図3に示す。
- クリップとワイヤに患者の皮膚を接触させないように注意して、接続ケーブルのクリップを針に装着する。十分に接続しており、クリップと針表面の間に血液がないことを確認する。



図3: 本品と IZDS 接続ケーブル

＜GDC コイルとMatrix2 デタッチャブルコイルの離脱＞

- GDC コイル又はMatrix2 デタッチャブルコイルデリバリーワイヤの近位端をアルコールで拭く。

- 2) デリバリーワイヤ挿入口のすぐ遠位にあるデリバリーワイヤにかかる湾曲又は張力が最小になるようにして、デリバリーワイヤが本品の内部に挿入されるまで、GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルデリバリーワイヤの近位端にデリバリーワイヤ挿入口を静かにスライドさせる。
 - a. デリバリーワイヤと本品の内部接点が適切に接触しており、患者と正しく接続されている場合は、ビープ音が鳴り、システム準備完了インジケータが緑色、IZDS 接続ケーブルインジケータが黄色に点灯する。
 - b. 進めている間に大きな抵抗を感じ、本品に電源が入らない場合は、本品を静かに取り外して離脱手順を繰り返す。
 - c. 接続の設定が完了しているのに IZDS 接続ケーブルインジケータが黄色く点滅している場合は、トラブルシューティングセクションに「GDC コイルおよび Matrix2 デタッチャブルコイルの離脱中に IZDS 接続ケーブルインジケータが黄色に点滅している」を参照する。
 - d. 本品を GDC または Matrix2 デタッチャブルコイルデリバリーワイヤの近位端にスライドさせた後に IZDS 接続ケーブルインジケータが点灯（点滅または常灯）しない場合、本説明書のトラブルシューティングのセクションに「GDC または Matrix2 デタッチャブルコイルデリバリーワイヤに離脱システムをスライドさせた後に IZDS 接続ケーブルインジケータが点灯しない」を参照する。
- 3) システム準備完了インジケータが点灯し、IZDS 接続ケーブルインジケータが黄色く点灯したら、本品の上部にある離脱ボタンを押して離し、離脱を開始する。離脱ボタンを押して離すと、IZDS 接続ケーブルインジケータが消灯する。電流が流れており、導電性が良好である間は、通電インジケータが緑色に点灯し、他のインジケータがすべて消灯する。術者は、離脱前又は離脱中に、本品を持つのではなく、安定した位置に置くことができる。
- 4) InZone パワーサプライ(タイプ 2 及びタイプ 3)は、GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルの場合、最大で 75 秒間電流を流す。
 - a. 75 秒以内で通電が終了した場合、短いビープ音が 3 回鳴り、サイクル完了インジケータは緑色の光が点灯し、そのほかのライトは消灯する。この場合、InZone パワーサプライはコイルが離脱した可能性が高いと検知したことを示している。
 - b. 75 秒で通電が終了した場合、長いビープ音が 1 回鳴りサイクル完了インジケータは緑色に点滅し、そのほかのライトは消灯する。この場合、InZone パワーサプライはコイルが離脱しなかった可能性が高いと検知したことを示している。
- 5) デリバリーワイヤの近位端から本品を静かに外して、水平な滅菌領域上に置く。エックス線透視下でデリバリーワイヤをゆっくりと引き戻し、エックス線透視画像をモニターして、コイルが動かず、離脱していることを確認する。
- 6) コイルの離脱がエックス線透視で確認されたら、2 チップ・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。
- 7) 追加のコイル留置が必要な場合は、ストライカー社のデタッチャブルコイルと同梱の添付文書に従ってコイルを選択し留置する。次のコイルを留置したら、本品の添付文書の適切なセクション（「Target デタッチャブルコイルへの本品の使用」あるいは「GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルへの本品の使用」）に記載されている離脱手順に従う。

(3) トラブルシューティング ＜エラー信号＞

- ・ GDC コイルまたは Matrix2 デタッチャブルコイルの離脱中に IZDS 接続ケーブルインジケータが黄色に点滅している。デリバリーワイヤ上で本品をスライドさせた後に IZDS 接続ケーブルインジケータが黄色に点滅している場合は、システムを接続する必要がある。「GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルへの本品の使用」のセクションの接続方法に従うこと。従ったにもかかわらず IZDS 接続ケーブルインジケータが点滅する場合は、IZDS 接続ケーブルがしっかりと接続されていること、針が被覆されていないこと、アライメントマークが適切な位置であること、コイルが離脱して

いないことを確認する。IZDS 接続ケーブルインジケータが引き続き点滅する場合は、IZDS 接続ケーブルや針を交換する必要がある。

- ・ Target デタッチャブルコイルデリバリーワイヤを離脱システム上でスライドさせた後に IZDS 接続ケーブルインジケータが点灯する。

本品のデリバリーワイヤ挿入口を Target デタッチャブルコイルのデリバリーワイヤ近位端にスライドさせた後に IZDS 接続ケーブルインジケータが点灯した場合、システムを完全にデリバリーワイヤから抜いて、戻すこと。数回試しても IZDS 接続ケーブルインジケータが点灯したままの場合は、本品を交換し、弊社に連絡すること。

- ・ GDC または Matrix2 デタッチャブルコイルデリバリーワイヤを離脱システム上でスライドさせた後に IZDS 接続ケーブルインジケータが点灯しない。

本品のデリバリーワイヤ挿入口を GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルデリバリーワイヤの近位端にスライドさせた後に IZDS 接続ケーブルインジケータが点灯しない場合、システムを完全にデリバリーワイヤから抜いて、戻すこと。数回試しても IZDS 接続ケーブルインジケータが点灯しない場合は、本品を交換し、弊社に連絡すること。

- ・ 電池残量インジケータが黄色に点滅している。

電池残量インジケータが黄色に点滅し始めた場合は、別の本品を準備すること。この点滅は、電池残量が少なくなっており、それ以上コイルを離脱できないことを示している。

- ** 5 個のインジケータがすべて点灯する(タイプ 2 及び 3.0)

5 個のインジケータがすべて同時に点灯する場合は、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、本品を使用しないこと。本品を交換し、弊社に連絡すること。

- ** サイクル完了インジケータ以外のインジケータがすべて点灯する(タイプ 3.1 及び 4)

サイクル完了インジケータ以外のインジケータがすべて同時に点灯する場合は、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、本品を使用しないこと。本品を交換し、弊社に連絡すること。

- ** システムの電源がオンにならない。

コイルデリバリーワイヤが本品の内部と接触すると、1 秒以内に本品の電源が入る。1 秒後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外し、装着し直すと、1 秒以内にシステムの電源をオンにすることができる。挿入を数回試みても電源がオンにならない場合は、本品を交換し、弊社に連絡すること。

- ・ ビープ音が 1 回鳴るが、インジケータは点灯しない。

単一のビープ音が 1 秒間 1 回鳴るが、対応するインジケータが点灯しない場合は、サイクルが完了する前にデリバリーワイヤが外れたか、電気接触が失われている。離脱を再開するには、ワイヤを挿入し直して、接点を接続し、本添付文書の使用法のセクションに従って離脱を開始する。

- ・ 本品がスリープモードのままである。

離脱ボタンを押して離しても本品がスリープモードのままである場合は、コイルデリバリーワイヤと本品との接触が失われている。ワイヤから本品を完全に外して装着し直し、本品を再度リセットする。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、電池寿命が切れる前に、ストライカー社のデタッチャブルコイルを約 20 本離脱させることができる。
- 2) 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、カバーを開けたりしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手技の開始前に、必要な予想離脱数を満たす十分な在庫があることを確認すること。さらに、どの手技でもバックアップとして本品が余分に 1 本必要である。使用する本品が表示の有効期間内であることを確認すること。
- 2) 本品を用いて GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルを離脱させる場合は、どの手技においてもバックアップとして IZDS 接続ケーブルと 20 又は 22 ゲージの滅菌済非被覆ステンレススチール皮下針が余分に 1 個必要である。使用するケーブルと針が表示の有効期間内であることを確認すること。

- 3) 本品を使用する前に、コイルデリバリーワイヤに 2 チップ・マイクロカテーテルに回転式止血バルブを装着し、十分に締め付けることが重要だが、回転式止血バルブを締め付けすぎるとデリバリーワイヤが振れることがある。
- 4) 次の場合には離脱時間が長くなることがある。
- 他の塞栓物質が存在する。
 - デリバリーワイヤとマイクロカテーテルマーカが適切に整列していない。適切なアライメントについては図 2 を参照
 - コイル離脱部位に血栓が存在する。
 - IZDS 接続ケーブルが再滅菌されている。IZDS 接続ケーブルは一人の患者に限り使用するように設計されているので、使用後は廃棄すること（GDC コイル又は Matrix2 デタッチャブルコイルを離脱する場合）。
 - 離脱部位とコイルマスが接触している。
 - 離脱不良
- 5) 本品を置く場合は、離脱中にデリバリーワイヤから外れないように、安定した位置に静かに置くこと。本品を持つ場合は、離脱中にデリバリーワイヤから外れないように、安定した位置で静かに持つこと。
- 6) 一部の ECG 装置では、本品のサイクル完了インジケータの点灯直前に、振動が認められることがある。
- ** 7) サイクル完了後にコイルが常に離脱しているとは限らないため、サイクル完了インジケータが点灯したら、エックス線透視下でデリバリーワイヤをゆっくりと引き戻しながら、エックス線透視画像をモニターして、コイルが動かず離脱していることを必ず確認すること。コイルが動く場合は（コイルがデリバリーワイヤに接続していることを示す）、フラッシュシステムを調べて調整し、離脱部位の付近に存在する可能性のある造影剤を除去するためにシステムをフラッシュし、デリバリーワイヤを 2 チップ・マイクロカテーテルと再度位置合わせを行い、回転式止血バルブをしっかりと装着して、離脱手順を繰り返す。
- 8) 針は被覆しないこと。
- 9) 針挿入部位に疼痛が生じた場合や離脱時間が長くなっている場合は、新しい針と交換して新しい部位に挿入すること。
- 10) IZDS 接続ケーブルは 1 人の患者に限り使用するように設計されている。再滅菌や再使用をしないこと。再滅菌すると接続ケーブルが腐食し、離脱時間が長くなる可能性がある。
- 11) 本品のシステム準備完了インジケータが点灯した後に患者側の接続や IZDS 接続ケーブル設定のいずれかが外れ、接続が不十分となった場合は、GDC コイルまたは Matrix2 デタッチャブルコイルを検知できない可能性がある。
- 12) 他社の機器（コイル、コイルデリバリー機器、カテーテル、ガイドワイヤ、他の附属品）に使用した場合の本品の安全性及び性能特性は確立していない。ストライカー社以外の構成部品と本品には互換性がない可能性があるため、本品に他社の機器を使用することは推奨できない。
- 13) 本品の使用にあたっては電磁両立性に関する注意を要すること。
- 14) 携帯用及び移動用の RF 通信機器は、本品のパフォーマンスに影響を及ぼすおそれがある。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

【重大な不具合】

本品の使用によって以下のような不具合が起り得るが、これらに限定されるものではない。

- 1) 離脱不良
- 2) 接触不良

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

有効期間：外箱の表示を参照（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】

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）