

*2017 年 9 月作成 (第 2.0 版)
2016 年 11 月作成 (第 1 版 新記載要領)

承認番号: 22800BZX00423000

機械器具 (51) 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 一般的名称: 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 JMDN コード: 35449004

Barricade コイルシステム

再使用禁止(デタッチメントコントローラは除く)

【警告】

<使用方法>

1. 患者の診断部位と解剖学的見地から適切なコイルの形状、サイズ、長さ、本数を選択し、手技の終了時には、血管造影により塞栓状態を確認すること。[適切な塞栓状態が得られていない場合、再開通や塞栓性の有害事象が発生する可能性がある。]
2. コイルの離脱後に、マイクロカテーテルの先端部より先にデリバリープッシャを進めないこと。[血管・動脈瘤を穿孔させる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 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、コイルシステム及びデタッチメントケーブルを交換すること。[3 回を超えた場合は、本品に異常がある可能性がある。]

<適用対象(次の患者には適用しないこと)>

1. 金属に対する過敏症が明らかな患者。[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。]
2. 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。[薬物療法が適切に行えない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

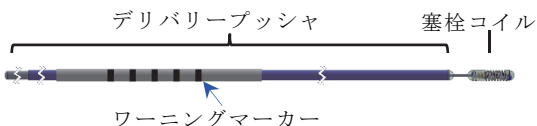
<形状・構造>

本品は下記の構成品から構成される。

1. コイルシステム
 - (1) 塞栓コイル
 - 1) Complex タイプ (フレームコイル、フィニッシュコイル)
 - 2) Helical タイプ (フィルコイル、フィニッシュコイル)
 - (2) デリバリープッシャ
2. イントロドューサーシース (コイルシステムを保護する半透明のシース)
3. デタッチメントケーブル
4. デタッチメントコントローラ

<構造図>

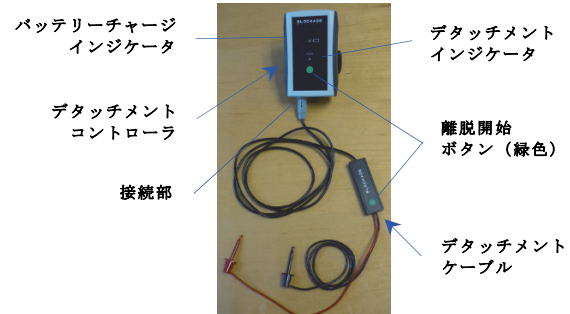
・コイルシステム (全体図)



・塞栓コイル (代表例)



・デタッチメントケーブル及びデタッチメントコントローラ



- ・機器の分類 (デタッチメントコントローラ)
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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0
- ・電気的定格 (デタッチメントコントローラ)
定格電圧: 9 V_{DC}
消費電力: 1 VA (最大)
出力電流: 2 mA
- ・電池: 9 V 角型電池 (一般市販品)

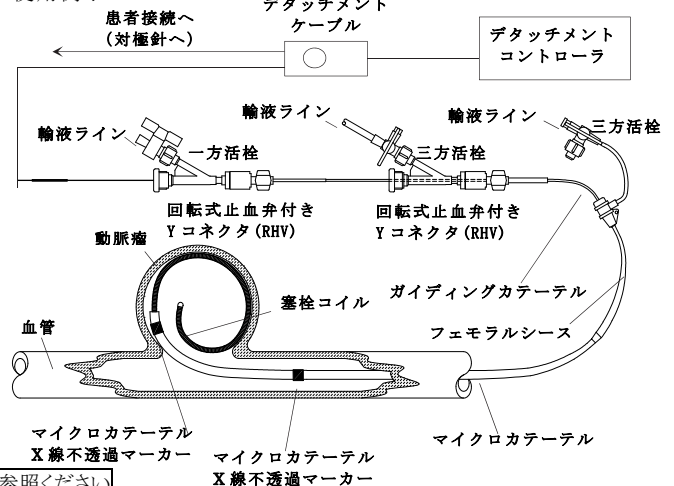
<原材料>

- ・塞栓コイル:
プラチナタングステン合金、ウレタンアクリレート系接着剤、ポリエチレンテレフタレート、ポリオレフィン、ステンレススチール
- ・デリバリープッシャ:
ウレタンアクリレート系接着剤、ポリエチレンテレフタレート、白色インク
- ・イントロドューサーシース:
高密度ポリエチレン

<原理>

本品は陽極側にコイルシステム、陰極側に肩等の患者体表面に挿入した対極針を介し微弱電流を通電し、電気分解により塞栓コイル部を離脱するデリバリーシステムをもつ電気離脱式コイルシステムである。コアワイヤに電流を通したとき、コアワイヤのステンレススチールの露出した部分 (離脱ゾーン) が溶解し、コイル部が離脱して血管内に留置される。

使用例示:



取扱説明書を必ずご参照ください

【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の際に、動脈及び静脈の塞栓に使用する。

【使用方法等】

＜併用する医療機器（本品以外）＞

- ・マイクロカテーテル：内径 0.42 mm（0.0165 インチ）以上のもの、X 線不透過マーカー付（先端及び先端より 30mm の 2 箇所）、ワイヤ補強タイプ、内面は PTFE コーティング製のもの
- ・ガイディングカテーテル：マイクロカテーテルに適合するもの
- ・ガイドワイヤ：マイクロカテーテルに適合するもの
- ・輸液ライン
- ・滅菌生理食塩液又は滅菌ヘパリン加生理食塩液（以下、フラッシュ溶液）
- ・回転式止血弁付き Y コネクタ(RHV)：2 個
- ・三方活栓
- ・一方活栓
- ・フェモラルシース
- ・滅菌済み 20 又は 22G のテフロン非被覆ステンレススチール製の皮下注射針
- ・IV ポール

＜使用方法＞

準備

1. 手技に必要な機器を準備する。
2. ガイディングカテーテルのハブに RHV を取り付ける。三方活栓を RHV のサイドアームに取り付け、フラッシュ用の持続注入ラインを接続する。
3. 2 つめの RHV をマイクロカテーテルのハブに接続する。一方活栓を RHV のサイドアームに取り付け、フラッシュ溶液ラインをストップコックに接続する。
4. ストップコックを開け、フラッシュ溶液でマイクロカテーテルをフラッシュし、ストップコックを閉じる。
注意：フラッシュ溶液の持続注入を行い、ガイディングカテーテル、フェモラルシース、マイクロカテーテル内に維持すること。[血栓塞栓性合併症のリスクを最小限に抑えるため。]

病変の評価（カテーテル法）

1. 標準的インターベンション手法にて、ガイディングカテーテルを血管に挿入する。
注意：ガイディングカテーテルは、マイクロカテーテルを入れた状態でも、造影剤の注入が可能な内腔径を有するものを選択すること。[手技中のロードマップ血管造影を実施できるようにするため。]
2. 適切な内腔径のマイクロカテーテルを病変内に留置し、ガイドワイヤを抜去する。

塞栓コイルのサイズ選択

1. ロードマップ血管造影を実施する。
2. 標的病変のサイズを測定し、適切なサイズの塞栓コイルを選択する。
注意：術前の血管造影評価に基づき、病変の治療に最適な塞栓コイルを選択すること。
注意：親血管径、瘤のドーム及びネックサイズの血管造影評価に基づき、治療に最適なコイルを選択すること。
注意：瘤にアクセスした際、コイル移動が発生する可能性が高くなるため、2 本目までの塞栓コイル径は瘤のネック幅よりも小さいサイズを選択しないこと。

デリバリーの準備

1. デリバリーブッシャのプロキシマル端を引き、ディスペンサから本品を完全に取り出す。
注意：血液や造影剤で汚染しないように注意すること。
2. イントロデューサーロッキングチューブのディスタル側を把持し、プロキシマル側にスライドさせ、デリバリーブッシャから完全に外す。

3. 塞栓コイルをゆっくりと進め、イントロデューサーシースの外に出し、折れ、曲がり、伸び、外れ等の異常や破損の有無を確認する。
注意：塞栓コイル又はデリバリーブッシャに異常や破損がある場合は使用しないこと。[塞栓コイルの配置、離脱時に、血管を損傷させるなど、予期しない結果を引き起こす可能性がある。]
4. イントロデューサーシースを垂直に把持し、塞栓コイルをイントロデューサーシースの約 1～2cm 内側までゆっくりと戻す。

挿入と配置

1. マイクロカテーテルの RHV を緩め、イントロデューサーシースの先端がマイクロカテーテルのハブのディスタル端に来るまで挿入し、RHV を締め固定する。
注意：イントロデューサーシースを RHV で締め付けすぎないようにすること。[デバイスの破損を引き起こすおそれがあるため。]
2. マイクロカテーテル内に塞栓コイルを押し進める。
注意：このとき、イントロデューサーシースとマイクロカテーテルのハブの繋ぎ目に塞栓コイルが引っかからないように注意すること。
3. デリバリーブッシャとイントロデューサーシースのプロキシマル端が重なるまで、コイルシステムをマイクロカテーテル内に押し進める。その後 RHV を緩め、イントロデューサーシースを RHV の外まで引き戻した後、デリバリーブッシャの操作ができる程度に RHV を締め直し、イントロデューサーシースを完全に引き抜く。
注意：デリバリーブッシャやイントロデューサーシースがキンクしないように注意すること。
4. ワーニングマーカーが RHV に到達するまでマイクロカテーテル内にデリバリーブッシャを進める。
注意：ワーニングマーカーが RHV に到達したことは、塞栓コイルがマイクロカテーテル先端の出口付近に位置していることを示す。
5. X 線透視下で、塞栓コイルがマイクロカテーテルの先端から出るようにゆっくりと押し進め、塞栓コイルが適切に配置されるように病変内に進める。必要に応じて再配置する。塞栓コイルのサイズが適切でなかった場合、抜去し、他のデバイスに交換する。
注意：X 線透視下で塞栓コイルの意図しない動きが見られた場合は、塞栓コイル配置後でも、離脱前であれば塞栓コイルを抜去し、より適切なサイズの塞栓コイルに交換すること。[塞栓コイルの意図しない動きがあった場合、離脱後の塞栓コイルが移動するおそれがある。]
注意：瘤内に塞栓コイルを挿入中又は挿入後、デリバリーブッシャを回転させないこと。[回転させた場合、塞栓コイルの伸展や早期離脱が発生し、塞栓コイルが移動するおそれがあるため。]
注意：離脱前に血管造影をし、コイル塊が親血管に突出していないことを確認すること。

マーカーの位置決め

1. デリバリーブッシャの X 線不透過性マーカーのプロキシマル端が、マイクロカテーテルのプロキシマルマーカーのディスタル端と接する位置まで塞栓コイルを進める（図 1）。
注意：デリバリーブッシャの X 線不透過性マーカーのプロキシマル端が、マイクロカテーテルのプロキシマルマーカーのディスタル端を超える位置まで進めないようにすること。[瘤又は血管の破裂の潜在的リスクを小さくするため。]

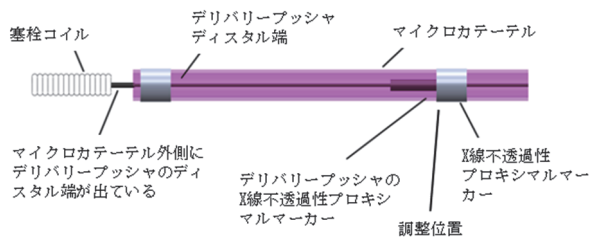


図1 X線不透過性マーカーの位置

2. RHVを締め、塞栓コイルを固定する。

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。]

塞栓コイルの離脱

1. デタッチメントコントローラを取り出す。

注意：デタッチメントコントローラは未滅菌品であるため、清潔野を汚染しないように取扱うこと。

2. デタッチメントケーブルを取り出し、ケーブルの損傷や異常の有無を確認する。損傷や異常がある場合は使用しないこと。

3. 対極針として20G又は22Gの滅菌済み針を患者の肩または鼠径部に穿刺する。

4. 滅菌済みデタッチメントケーブルをデタッチメントコントローラの接続部に接続する。

5. デタッチメントケーブルのうち、黒いケーブルの端は滅菌済み針に、赤いケーブルの端はデリバリープッシャのプロキシマル端にクリップする。

注意：デリバリープッシャ全体が乾燥した清潔野に置かれていることを確認すること。

注意：X線透視下で、デリバリープッシャのX線不透過性マーカーがマイクロカテーテルのプロキシマルマーカーのディスタル側に位置していることを確認すること。

6. デタッチメントコントローラの主電源を“ON”にする。短いピープ音が2回鳴った後に、バッテリーチャージインジケータ及びデタッチメントインジケータの両インジケータが緑色、その後、赤色に光る。離脱サイクル準備ができていない場合は、バッテリーチャージインジケータが緑色に点灯する。

注意：バッテリーが低下した場合、バッテリーチャージインジケータが赤色に点滅し、離脱サイクルは開始しない。その際は電池を交換すること。

7. デタッチメントコントローラあるいはデタッチメントケーブルの離脱開始ボタン（緑色）を押し、離脱サイクルを開始する。離脱サイクルが開始された場合、デタッチメントインジケータが緑色に点滅する。

8. 離脱サイクルが完了するとピープ音が3回鳴り、デタッチメントインジケータが緑色に点灯する（最大15秒）。

注意：塞栓コイルの離脱は通常約7～15秒で完了する。X線不透過性マーカーが適切な位置で固定されていない場合は、さらに時間を要することがある。

9. 塞栓コイルの離脱を確認するため、まず、RHVを緩め、デリバリープ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。

注意：離脱サイクルが終了しても塞栓コイルの離脱が確認できない場合は、デタッチメントコントローラとデリバリープッシャは接続したまま、再度離脱サイクルを実施すること。

注意：離脱サイクル終了後、塞栓コイルが離脱していない場合においても、離脱成功時と同じようにピープ音が3回鳴り、デタッチメントインジケータが緑色に点灯するため、必ずX線透視下で塞栓コイルが動かないことを確認すること。

10. 塞栓コイルの離脱が確認された後、デリバリープッシャをマイクロカテーテルから引き戻し、抜去する。

11. ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、血管造影にて塞栓コイルの位置を確認する。

12. 治療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内腔に適切なサイズのガイドワイヤを挿入し、マイクロカテーテル内に塞栓コイル部分が残っていないことを確認する。

13. デタッチメントコントローラの電源を切る。

14. 追加の塞栓コイル留置が必要な場合、上記の方法を繰り返す。

15. 患者が対極針の穿刺部位に痛みを訴える場合、又は離脱時間が長引く場合は、対極針を交換し、別の部位に穿刺すること。

注意：医師の判断により塞栓コイルの充填手法を変更する場合でも、本添付文書に記載された手順、警告、使用上の注意、および患者の安全情報は遵守すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) デリバリープッシャのキンクに注意しながら慎重に押し進め、キンクした場合や操作中に抵抗を感じた場合は本品の使用を中止し、その原因を確認すること。[本品の破損、切断を生じるおそれがある。]
- (2) 塞栓コイルを正確に留置するため、Digital Subtraction Angiography (DSA) 血管撮影装置を使用し、ロードマッピングを行うこと。[血管の損傷を生じるおそれがある。]
- (3) 操作中に塞栓コイルの位置を変更する場合、X線透視下で、コイル本体の動きに注意しながら、デリバリープッシャの前後操作をゆっくりと慎重に行うこと。[塞栓コイルの伸び、結束、破損、切断を生じるおそれがある。]
- (4) 蛇行した血管、動脈瘤の病変状態に注意し、コイルの操作を慎重に行うこと。[塞栓コイルの伸び、結束、破損、切断を生じるおそれがある。]
- (5) マイクロカテーテルの先端を適正な位置に配置し、本品の操作を慎重に行うこと。[塞栓コイルの伸び、結束、破損、切断を生じるおそれがある。]
- (6) マイクロカテーテルの先端部に対して鋭角な位置にある塞栓コイルを引き戻す際に抵抗を感じる場合、カテーテルの先端部を、動脈瘤開口部、又は瘤内側に再配置すること。[塞栓コイルの伸び、破損を生じるおそれがある。]
- (7) 本品を金属が露出した面に置かないこと。[静電気により、誤作動を生じるおそれがある。]
- (8) デリバリープッシャは常に手術用手袋をして取り扱うこと。[静電気により、誤作動を生じるおそれがある。]
- (9) 本品の血管外組織に対する長期的な影響は確認されていないことから、血管内腔内でコイルが維持されるよう、適切な経過観察を行うこと。[予期しない不具合及び有害事象が発生するおそれがある。]

<デタッチメントケーブル・デタッチメントコントローラ>

- (10) 0～40℃の範囲で使用する。[性能に支障を来すおそれがある。]
- (11) 異なるタイプの電池を使用しないこと。[性能に支障を来すおそれがある。]
- (12) 使用後は電池を取り外すこと。[過放電のおそれがある。]
- (13) 本品は、IEC 60601-1-2:2007に適合しているが、無線周波エネルギーを生成、使用、放射するおそれがあるため、本添付文書に従い使用すること。[他の装置に有害な干渉を引き起こすおそれがある。]
- (14) 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、又はそれに接続して使用しないこと。[誤作動を起こすおそれがある。]
- (15) 本品は、可燃性麻酔ガスのある場所で使用しないこと。[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。]

＜MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）への適合性＞

本品は、**American Society for Testing and Materials (ASTM)**規格に準じた非臨床試験に基づき、以下の条件におけるMRI 適合性が確認されている。

静磁場：3tesla

空間磁場勾配：73T/m (7300 gauss/cm)以下

本品は静磁場 3tesla、熱量測定法による全身 SAR: 1.3W/kg (MR 装置の表示値：2.0W/kg)、15 分のスキャンで 1.1℃の温度上昇、最大 4mm (スピンエコー法)、10.3mm (グラジエントエコー法) のアーチファクトを認めた。

【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

ファックス番号：03-3491-0737

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

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象のおそれがあるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

＜重大な不具合＞

- ・コイルの移動又は配置異常
- ・コイルの早期離脱又は離脱困難

＜その他の不具合＞

- ・接続不良
- ・通電不良
- ・コイルの伸び
- ・意図しない離脱

＜重大な有害事象＞

- ・死亡
- ・血管穿孔
- ・動脈瘤破裂
- ・親血管閉塞
- ・不完全な動脈瘤の充填
- ・再開通
- ・血栓形成
- ・血管痙攣
- ・塞栓
- ・出血
- ・虚血
- ・塞栓後症候群
- ・脳卒中を含む神経学的障害
- ・薬剤性無菌性髄膜炎
- ・挿入部位の血腫

＜その他の有害事象＞

- ・水頭症
- ・浮腫
- ・頭痛

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。[本品は X 線透視下で治療を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜デタッチメントコントローラの日常のメンテナンス＞

- ・濡れた柔らかい布で拭き清浄にする。