

機械器具(51) 医療用嚢管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 一般の名称: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 (デタッチメントコントローラ)

【禁忌・禁止】

1. 滅菌禁止。[性能に支障を来すおそれがある。]
2. 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。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



寸法: 120 mm × 75 mm × 33 mm

・機器の分類

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

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)

【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) ＞

- ・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

＜使用方法＞

1. 本品を取り出す。
 注意: 本品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のコネクタを本品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ブッシュのプロキシマル端にクリップする。

注意: デリバリーブッシュ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、デリバリーブッシュの 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. 本品の主電源を“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る場合は、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. 本品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. 離脱サイクルが終了しても塞栓コイルが離脱しない場合は、本品とデリバリーブッシュは接続したまま、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。

注意: 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。

10. 塞栓コイルの離脱及び位置を確認し、本品の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 0～40℃ の範囲で使用する。[性能に支障を来すおそれがある。]
- (2) 異なるタイプの電池を使用しない。[性能に支障を来すおそれがある。]
- (3) 使用後は電池を取り外すこと。[過放電のおそれがある。]
- (4) 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、放射する可能性があるため、本添付文書に従って使用すること。[他の装置に有害な干渉を引き起こす可能性がある。]
- (5) 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) の近傍で、あるいは接続して使用しない。[誤作動を起こすおそれがある。]
- (6) 本品は、可燃性麻酔ガスのある場所では使用しない。[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。]

2. 不具合・有害事象

<不具合>

- ・ 接続不良
- ・ 通電不良

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・ 水ぬれに注意し、乾燥した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 濡れた柔らかい布で拭き清浄にする。

【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: 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