＊ＳＣ－１４１ＡＡ＊
文書管理番号 SC-141AA

*2012 年 9 月 5 日改訂(第 2 版)
2010 年 8 月 27 日作成(新様式第 1 版)

製造販売届出番号:13B1X00043000036

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　　血管形成バルーン用加圧器　　17541010
(汎用ストップコックバルブ　　35375001)
(ガイドワイヤ挿入コネクタ　　70286000)

インフレーションデバイス　アンコール 26

再使用禁止

【警告】

⑴ 器具の使用時は、コネクタ部分の接続が完全であることを確認してエアが入らないようにすること。接続部分はすべて手で締めること。締め過ぎると亀裂や漏れの原因となることがある。
⑵ システム内にエアが閉じ込められていないか慎重に検査確認し、注入前に完全にエアを除去すること。
⑶ 本品は、プランジャをわずかに回転させるだけで圧力が大きく変化する。過剰な圧力を避けるために、圧力ゲージを継続的にモニタすること。
⑷ 偶発的な破損の発生を避けるため、本品は注意して取り扱うこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

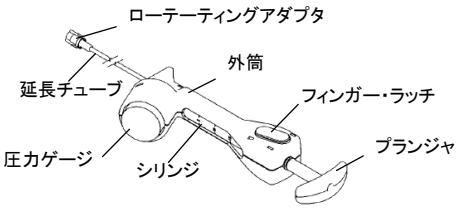
⑴ インフレーションデバイス　アンコール26(以下、本品という)は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

＊ **【形状・構造及び原理等】**

本品は、インフレーションデバイス及び附属品であるストップコック、インサーションツール、及びトルクデバイスから構成されている。附属品については、その全てが含まれない場合もある。内容については包装上の記載を確認すること。

●インフレーションデバイス

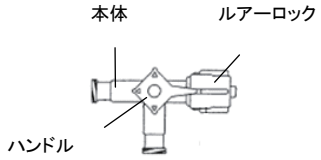
＜外観図＞



容量:20mL
ゲージ圧最大目盛表示:2600kPa/26atm

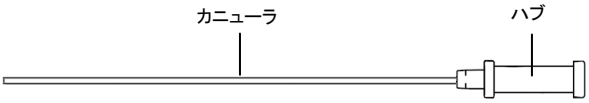
●附属品

1.ストップコック



＊ **2.インサーションツール**

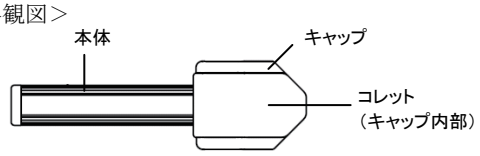
＜外観図＞



＜原材料＞
ポリカーボネート、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン(ABS)共重合体、ステンレススチール

＊ **3.トルクデバイス**

＜外観図＞



【使用目的、効能又は効果】

血管形成術用バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器(シリンジ又は小型ポンプ等)をいう。冠動脈拡張術(経皮経管冠動脈形成術ともいう)中に加わる圧力はかなり大きいことがある。

【品目仕様等】

⑴ 圧力ゲージ精度
仕　様:以下の表のとおりに圧力が設定できること。

圧力ゲージの表示	較正済み圧力計の数値
0 Pa	0±83kPa (0±0.82atm)
1317kPa　(13atm)	1317±55kPa (13 +0.54/−0.55atm)
2634kPa　(26atm)	2634±83kPa (26 +0.81/−0.82atm)

【操作方法又は使用方法等】

●インフレーションデバイスの使用方法

⑴ インフレーションデバイスにストップコックを接続する。
⑵ 本品を片手で持ち、フィンガー・ラッチを押してプランジャのロックを解除する。
⑶ プランジャを引き、シリンジに生理食塩液で希釈した造影剤

を注入する。
⑷ 5-8mLをシリンジ内に吸引し、真っ直ぐに立てた状態でシリンジ及び延長チューブ内のエアを除去する。
⑸ 準備したバルーンカテーテルのバルーンルアーポート上で液体のメニスカス(表面張力による凸面)を確認し、延長チューブをルアーポートに接続する。
⑹ バルーンカテーテルの手元部をストップコックに接続する。
⑺ 適切な容量までプランジャを引き戻し、フィンガー・ラッチを離しロックをする。これにより、バルーンカテーテルに陰圧を与え、バルーンを収縮した状態に保つことができる。
⑻ ロックした状態で、プランジャを時計回りに回転させて圧を上昇させる。フィンガー・ラッチを押してロックを解除し、少しずつ回しながらプランジャを引くと、減圧することができる。

●インサーションツールの使用方法

⑴ インサーションツールのカニューラの先端部から、保護用チューブを慎重に取り外す。
⑵ カニューラを点検し、ねじれたり曲がったりしていないことを確認する。
⑶ ガイディングカテーテル(本品に含まれない)又はバルーンカテーテル(本品に含まれない)の先端部が血管内にある場合、血液の逆流を最小限に抑えるために、以下の3つのステップを迅速に連続して行う。
　① ガイディングカテーテルの近位端又はバルーンカテーテルのマニフォールド上にあるゲートウェイY-アダプター(本品に含まれない)の止血バルブを慎重に開ける。
　② インサーションツールのカニューラを、ゲートウェイY-アダプターの止血バルブを通して挿入する。このときカニューラがバルーンカテーテルのマニフォールド内部又はガイディングカテーテルに取り付けられたゲートウェイY-アダプター内部に到達し、わずかな抵抗が感じられるまで挿入する。
　③ ゲートウェイY-アダプターの止血バルブを慎重に閉じる。
⑷ ガイドワイヤ(本品に含まれない)の先端部をインサーションツールのハブの中に挿入し、ガイドワイヤがガイディングカテーテル又はバルーンカテーテル内に十分入るまで前に進める。
⑸ ガイディングカテーテル又はバルーンカテーテル上のゲートウェイY-アダプターの止血バルブを緩め、インサーションツールをガイディングカテーテル又はバルーンカテーテルのマニフォールドから外に出るまで手元側にスライドする。このとき、ガイドワイヤを正しい位置に保持しながら行う。
⑹ 血液の逆流を防ぐため、ガイドワイヤ上のガイディングカテーテル又はバルーンカテーテルに取り付られたゲートウェイY-アダプターの止血バルブを再度締める。
⑺ ガイドワイヤの近位端から、インサーションツールを取り外す。

●トルクデバイスの使用方法

⑴ 黄色の本体を時計方向に回して、キャップの中にきちんと閉まるか確認する。
⑵ ガイドワイヤを挿入する前に、黄色の本体を反時計方向に1回転だけ回す。
⑶ トルク・デバイスのキャップ側から、ガイドワイヤの手元端を挿入する。
⑷ ガイドワイヤ上の希望する位置まで、トルクデバイスを移動する。
⑸ トルクデバイスのキャップを反時計方向、黄色の本体を時計方向に同時に回し、ガイドワイヤの上に固定する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ バルーンカテーテル及びガイドワイヤは損傷を受けやすいデバイスである。操作中に抵抗が感じられた場合、これらのデバイスを動かすことを中止して、その原因を調べること。
⑵ 輸送中に生じた損傷の有無を確認するために、使用前に点検すること。
⑶ 使用に関する特定の情報、最大拡張圧力、注意事項、及び警告については、手技を開始する前に使用するバルーンカテーテルの添付文書を参照すること(推奨される最大バルーン拡張圧を生体内で超過しないこと)。
⑷ バルーンカテーテルの製造販売業者が推奨する無菌造影剤を使用すること。
⑸ 使用前に施術で使用する全装置の添付文書及び取扱説明書等を熟読すること。
⑹ トルクデバイスのキャップを締め付け過ぎないようにすること。過剰に締め付けると、ガイドワイヤ上のコーティングを磨耗させ、緩めることが困難になる場合がある。
⑺ トルクデバイスの本体からキャップが偶然外れた場合、キャップを再度取り付ける前に、コレットが本体にきちんとセットされているか確認すること。
＊ ⑻ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合は本品を使用しないこと。

2.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

＊ **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1－14－11　日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

外国製造所:
アイルランド　ボストン サイエンティフィック コーク リミティッド
［BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.］
米国　ナビリスト メディカル インコーポレイティッド
［Navilyst Medical, Inc.］
ニードルテック プロダクト インコーポレイティッド
［NeedleTech Products, Inc.］