

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ 36177000
(血管形成バルーン用加圧器 17541010)

インフレーションデバイス

再使用禁止

【警告】

- アンコール™26インフレーションデバイス、アリア™インフレーションデバイス、ブリーズ™ インフレーションデバイス、モースYアダプター、モースTriアダプター、ゲートウェイYアダプター、ガイドワイヤーイントロデューサー、インサーションツール（アベニュー）、トルクデバイス（グリップ）及びトルクデバイス（TD2/サイドライナー）（以下、本品という）は、PTCAに熟練した医師のみが使用する。
- 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気泡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。
- 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。
- モースYアダプター及びモースTriアダプターは過剰な速度で角度付きポートから抜くと、止血バルブを通して空気が迂回することがあるので、注意すること。
- アンコール™26インフレーションデバイス、アリア™インフレーションデバイス及びブリーズ™ インフレーションデバイスのハンドルは、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ーすること。
- 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。
- PTCAを行う前に、バルーンカテーテルを含む、処理に使用される全ての装置と器具を、慎重に点検して正しく機能することを確認すること。

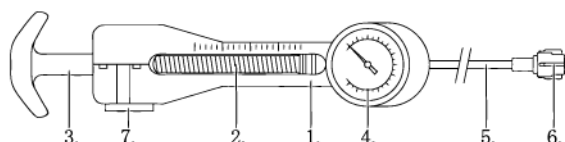
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品は、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、支障が生じるおそれがあるとともに、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、疾病あるいは死亡を引き起こされるおそれがある。また、医療機器が汚染されるおそれとともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染を引き起こされるおそれがある。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おそれがある。〕
- 本品は、エチレンオキシ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。
- 本品にパワー・インジェクターを接続しての使用は推奨できない。

【形状・構造及び原理等】

1. アンコール26インフレーションデバイス

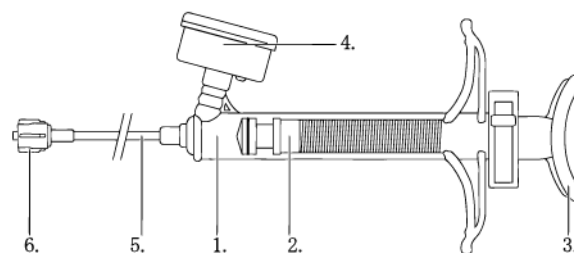
ねじ山の付いたプランジャー及びフィンガー・ラッチ（指で押し開ける掛け金）によって作動するロック機構を持つ。フィンガー・ラッチを押すとプランジャーはロックが外れ、必要に応じて前に進めたり後に引っ張ることができる。フィンガー・ラッチを放すとロックされた状態に戻る。これにより、気圧(atm)とpsiの単位での加圧と圧のモニタリングが行える。本デバイスには0~26atmの目盛盤付きの圧ゲージ、20mL(cc) シリンジ、及び延長チューブが組み込まれている。付属品として、三方活栓が付いている。



1. 外筒 2. 20mL(cc)シリンジ 3. プランジャー 4. 圧ゲージ 5. 延長チューブ 6. ローテータリング アダプター 7. フィンガーラッチ(ロック機能)

2. アリアインフレーションデバイス

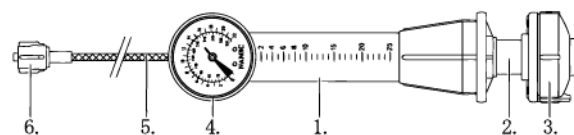
容量12ccのねじ式プランジャーシリンジと耐圧チューブから構成されている。プランジャーのハンドルにあるラッチ（ロック機能）は、バルーンの拡張圧の生成と制御に使用される。圧力ゲージは0~22atm（0~330psi）の範囲内の陽圧に対して較正されている。圧力ゲージの精度は測定範囲の1atm以内である。



1. 外筒 2. ピストン 3. ハンドル 4. 圧ゲージ 5. 延長チューブ 6. ローテータリング アダプター

3. ブリーズ インフレーションデバイス

容量25ccのねじ式プランジャーシリンジと、耐圧チューブ、及び三方活栓から構成される。プランジャーのハンドル上にあるラッチシステム（ハンドル側面にあるスイッチ）及び開放ボタンが連動してバルーン圧を生成・制御する。ラッチにより、準備及び気泡除去中にプランジャーを自由に動かすことができる。圧力ゲージはバルーンにかかる圧力のモニターに使用するため、0~22atm（0~330psi）の範囲内の陽圧について較正されている。ゲージの精度はこの範囲を1atm超えた範囲内である。

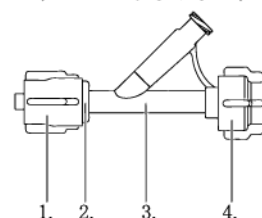


1. 外筒 2. ピストン 3. ハンドル 4. 圧ゲージ 5. 延長チューブ 6. ローテータリングアダプター

4. モースYアダプター及びモースTriアダプター

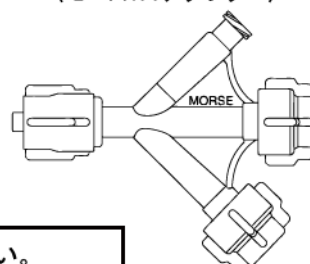
調節可能な止血バルブ用Y型アダプター及び3方向アダプターである。

〈モースYアダプター〉



1. ローテータリング アダプター 2. O-リング 3. 本体 4. 逆止弁

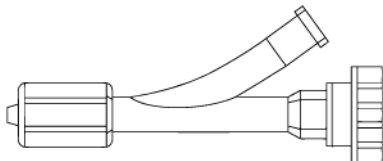
〈モースTriアダプター〉



取扱説明書を必ずご参照ください。

5. ゲートウェイアダプター

PTCA処置中に止血を行うために、トイボーストタイプのバルブを用いている。まっすぐなルーメン及び隣接している曲がったルーメンから構成され、血圧モニタリングとインフュージョンに使用される。湾曲している側孔は標準的なメス型のルーメンに付き、回転式のオス型のルーメンはまっすぐなルーメンの先端部に付いている。

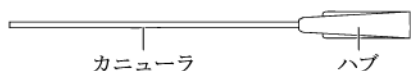


6. アクセサリー

アンコール™26インフレーションデバイス、アリア™インフレーションデバイス、ブリーズ™ インフレーションデバイス、モースYアダプター、モースTriアダプター及びゲートウェイアダプターにガイドワイヤーイントロドューサー、トルクデバイスとガイドワイヤーイントロドューサー又はトルクデバイスとインサクションツール（アベニュー）を付属したキット製品の用意もある。（アクセサリは単品で販売もしている。）

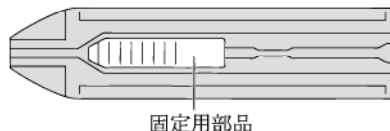
1) インサクションツール（アベニュー）

プラスチックハブ付きのガイドワイヤー挿入具で、カニューラは長いステンレス・スチール・チューブである。



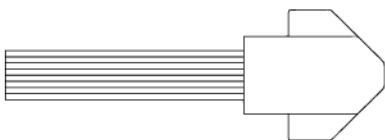
2) トルクデバイス（グリップ）

2つの部品から成るスナップ式装置のプラスチック製デバイスで、大部分のガイドワイヤー又はハイポチューブスタイルのフィックスド・ワイヤー・カテーテルに取り付けることができる。

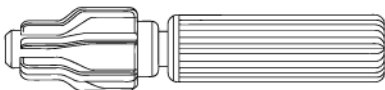


3) トルクデバイス（TD2/サイドライナー）

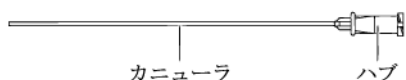
プラスチックのボディとキャップから成り、冠動脈ガイドワイヤーの上にコレットを締め付けるために使用する。



4) トルクデバイス



5) ガイドワイヤーイントロドューサー



【使用目的、効能又は効果】

血管の拡張、血栓の除去等使用されるバルーンカテーテルのバルーンを拡張及び収縮させる。

【操作方法又は使用方法等】

1. アンコール26インフレーションデバイスの使用方法

- 1) デバイスを片手に保持し、フィンガー・ラッチを押してねじ山付きブランジャーのロックを解除します。
- 2) ねじ山付きブランジャーを引き、シリンジ内を造影剤と生理食塩液で満たします（カテーテルメーカーの推薦する媒体を参考にしてください）。
- 3) 本デバイスの中に5~8mL(cc)を吸引し、まっすぐ立てた状態で保持して、シリンジと延長チューブに入っているエアーをすべて除去します。

- 4) 準備済のカテーテルのバルーン・ルーメン・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、接続チューブをルーメン・ポートに取り付けます。
- 5) 希望するボリュームまでブランジャーを引っ張り、適所でロックします。これによって陰圧をカテーテルに与え、収縮状態のバルーン・プロファイルに維持することが出来ます。
- 6) フィンガー・ラッチがロックされた状態（ラッチが突き出ている）で、ブランジャーのハンドルを時計回転方向に回すと圧は上昇し、反時計回転方向に回すと圧が下降します。ブランジャーのハンドルをわずかに回しながら、フィンガー・ラッチを押してロックされていない状態（ラッチが引っ込んでいる）にすると、圧を即座に放出することが出来ます。

2. アリアインフレーションデバイスの使用方法

1) 使用準備

- ① 造影剤容器に耐圧チューブのローテータリングアダプター一端を挿入します。
- ② ラッチ機能を解除し、ブランジャーをゆっくり引き、適量の造影剤を吸引します。シリンジを満たし過ぎると、バルーン収縮時に装置によって生成可能な陰圧量が制限されます。手技によっては5cc以上の造影剤を必要とするもありますが、最良の結果を得るには5ccを超えないでください。
- ③ アリアインフレーションデバイス及び耐圧チューブを垂直に持ちます。システムに入った気泡を除去するためにブランジャーを進めます。
- ④ 拡張式カテーテルの拡張部分上に液を盛り上げ、カテーテル接続部の気泡の混入を防ぎます。アリアインフレーションデバイスのローテータリングアダプターをカテーテルの拡張ポートに接続します。

2) 拡張方法

- ① ラッチを前方にスライドさせロックします。ラッチが完全にロックされていることを確認します。
- ② 圧力を増加するためには、ブランジャーを時計方向にゆっくりと回します。また、圧力を減少させるためには、ブランジャーを反時計方向にゆっくりと回します。

3) 収納方法

- ① ブランジャーを反時計方向に回して減圧し、ラッチを後方にスライドさせてロックを開放します。ブランジャーを完全に引くと圧力が迅速に開放され、全ての液体がバルーンから除去されます。
- ② 陰圧を保つため、ブランジャーを完全に引き、ロックを掛けてください。

3. ブリーズ インフレーションデバイスの使用方法

1) 使用準備

- ① 使用する拡張カテーテルのメーカーによって推奨されている方法に従って造影剤溶液を準備します。（推奨されている造影剤のみを使用してください。）
- ② 必要に応じて、ボタンを押して準備スイッチを外側にスライドさせ、準備及び気泡除去中にブランジャーを自由に動かせるようにします。
- ③ 耐圧チューブのローテータリングアダプターを造影剤容器に挿入します。
- ④ ブランジャーをゆっくりと引き適量の造影剤を吸引します。
- ⑤ シリンジ及び耐圧チューブを垂直に持ちます。（必要に応じてシリンジ外筒部にチューブクリップを使用してチューブを垂直位置に固定することもできます。）ブランジャーを前方に押すか、又はブランジャーを時計方向に回転させ、ブランジャーを進めて、器具から全ての気泡を除去します。シリンジ、チューブ、及び三方活栓を点検してシステム内に気泡が残っていないことを確認します。
- ⑥ ハンドルのラッチをシステムのハンドルの方向にスライドさせ、スイッチを解除します。
[注意] バルーン拡張圧を維持するためには、準備スイッチが解除されている必要があります。
- ⑦ メーカーの推奨する方法に従って拡張式バルーンカテーテルを準備します。

- ⑧ブリーズ インフレーションデバイスと拡張式バルーンカテーテルとの間で液が盛り上がるようにします。インフレーションデバイスの耐圧チューブ先端のローテーティングアダプターにカテーテルのメス型ルアー接続部を固定します。

2) 拡張方法

バルーンを拡張するには、適切な圧力に達するまでプランジャーを時計方向に回転させます。

3) 収縮方法

バルーンを急速に縮小させるには、ハンドル中央のボタンを押しながらプランジャーを引きます。陰圧にロックするには、ハンドルから手を離します。

4. モース近位側Yアダプターの使用方法

- 1) キャップナットを反時計方向に回し、バルブを最大に開きます。

- 2) カテーテル及びガイドワイヤーをY型アダプターに挿入します。

①固定式カテーテル及びワイヤーシステムを使用中は、ワイヤーの曲がった端をY型アダプターの角度付きサイドポートから離れた方向に向けます。

②別個のカテーテル及びガイドワイヤーシステムを使用する場合は、Yアダプターに挿入する前にガイドワイヤーをカテーテル内に引き込みます。

【注意】 Yアダプターのルーメン内を通して進むカテーテル及びガイドワイヤーをモニターし、抵抗がある場合は進めないでください。

- 3) カテーテルシャフトの約30～40cm上にY型アダプターを取り付けます。

- 4) Yアダプターの角度付きサイドポートをモース マニフォールドアセンブリに接続し、生理食塩液で完全にフラッシュします。エアーがないことを注意して点検し、必要に応じて再度生理食塩液を流し、エアーを除去します。

- 5) カテーテルのシャフト周囲にびったり収まるようY型アダプターを調整します。ただし、カテーテルが操作できるようにしておいてください。

- 6) ガイディング・カテーテルにバルーンカテーテルを挿入し、Yアダプターまで進めます。

- 7) Yアダプターのローテーティングアダプターを上向きに持ち、生理食塩液を順方向に流してYアダプターからエアーを除去します。液体から液体への接続が確実になされ、ガイディング・カテーテル内のエアーが排出されるようにします。ガイディング・カテーテルを接続します。

- 8) バルーンカテーテルのメーカーが薦める拡張手順を実行します。

5. モース遠位側Yアダプターの使用方法

- 1) キャップナットを反時計方向に回し、最大の大きさにバルブを開きます。必要に応じてガイドワイヤーイントロデューサーを挿入し、Yアダプター内で進めます。

- 2) ワイヤーを柔軟な端から先にYアダプター内に進め、ワイヤーの曲がった端をYアダプターの角度付きサイドポートから離れた方向に向けます。Yアダプタールーメン内での進み具合をモニターし、抵抗がある場合は進めないでください。

- 3) Yアダプターからガイドワイヤーイントロデューサーを抜き、それをワイヤーの近位側から抜き取ります。必要に応じてトルクデバイスを取り付けます。

- 4) 遠位側のモース マニフォールドアセンブリに角度付きサイドポートを接続します。

- 5) ガイドワイヤーを交換するには、ワイヤーを取り外して新しいワイヤーを柔軟な端から挿入し、ワイヤーをYアダプター内で慎重に進めます。上記の手順2)～4)を行います。

6. モースTriアダプターの使用方法

- 1) モース マニフォールドアセンブリにTriアダプターの角度付きサイドポートを接続し、以下の方法でアセンブリに液体を流して満たします。

①キャップナットを反時計方向に回して1つのバルブを開き、ローテーティングアダプターを1本の指で押さえてアセンブリを満たします。

②キャップナットを時計方向に回し、バルブを閉じます。

③他方のバルブを開き、上記の手順の①と②を繰り返します。

- 2) Triアダプターをガイディング・カテーテルに接続します。閉じ込められた内部のエアーを除去し、生理食塩液で完全

にフラッシュします。バルブを一つずつ開いて両方のバルブから血液を排出し、アセンブリを流します。血液が排出されてから両方のバルブを閉じ、エアーがないことを注意深く点検し、必要に応じて再度フラッシュし、エアーを除去します。

- 3) サイドバルブを開き、交換用ガイドワイヤーを挿入します。マニフォールドのサイドポートから離れた方向にガイドワイヤーの曲がった端に向け、ガイドワイヤーをTriアダプターからガイディング・カテーテルに慎重に進めます。液体漏れのないようにガイドワイヤー周囲でバルブを閉じます。ただし、その際にガイドワイヤーが操作できるようにしておきます。

- 4) 交換用ガイドワイヤーを選択した冠状動脈内に進めます。希望の位置で固定するためにガイドワイヤー周囲でバルブを閉じます。

- 5) キャップナットを反時計方向に回して中央バルブを開き、カテーテル/ガイドワイヤーアセンブリをTriアダプターの中央バルブに挿入します。バルーンが完全に収縮されていることを確認しながら、カテーテル/ガイドワイヤーアセンブリをガイディング・カテーテル内に進めます。

- 6) カテーテルのシャフト周囲にびったりと収まるようにバルブを調整します。ただし、カテーテルが操作できるようにしておいてください。

- 7) バルーンメーカーが推奨する拡張手順を実行します。

- 8) バルーンカテーテル及び交換用ガイドワイヤーをガイディング・カテーテル内の約20cmまで抜きます。Triアダプターの両バルブを開き、バルーンカテーテル及び交換ガイドワイヤーを別々に抜きます。

7. ゲートウェイYアダプターの使用方法

- 1) 液体用マニフォールドとYアダプターの湾曲している側孔との間に接続チューブを取り付け、エアー抜きを行うために生理食塩液でアセンブリをフラッシュします。バルブ部分をフラッシュするために止血バルブを反時計回転方向に回して開け、継続して行ってアセンブリに充填します。

- 2) ガイディング・カテーテルの近位端に、回転式のオス型アダプターを接続します。

- 3) 湾曲している側孔に、圧/インフュージョン・デバイス又はマニフォールド・アセンブリを取り付けます。接続中にシステム内に入り込んだエアーを吸引し、生理食塩液でフラッシュします。

- 4) 止血バルブを開け、ガイドワイヤー/バルーンカテーテル・システムを挿入します。カテーテルが自由に動かせる状態を保ちながら、止血を行うためにガイドワイヤー/バルーンカテーテル・システムの周囲の止血バルブを慎重に閉じます。

【注意】 止血バルブを締め付け過ぎると、カテーテルの動きを抑制し、且つバルーンカテーテルのシャフトを損傷させてバルーンカテーテルの拡張/収縮時間がより長くなる場合があります。

- 5) ガイドワイヤー/バルーンカテーテル・システムを血管内で前進させます。

- 6) バルーンカテーテルのメーカーが推奨する手順に従い、冠動脈の拡張を行います。

- *7) バルーンカテーテルを、はじめはガイディング・カテーテルの近位端から25cm (10inch) 以内の位置まで引き抜きます。次に止血バルブを開け、バルーンカテーテルを完全に抜きます。

- 8) 止血バルブを閉じてから、処置を行った血管の拡張後の動脈造影を行います。この際、推奨された手順に従います。

8. インサートンツール(アベニュー)の使用方法

- 1) 挿入具の遠位部にあるカニューラから、保護用チューブを慎重に取り外します。

- 2) 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します。

- 3) カテーテルの遠位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います。

①ガイディング・カテーテルの近位端又はPTCAバルーンカテーテルのマニフォールド上にあるYアダプター止血バルブを慎重に開けます。

②挿入具のカニューラを、Yアダプターの止血バルブを通して挿入します。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します。

- ③挿入具のカニューラ上にあるカテーテルの止血バルブを慎重に閉じます。
- 4) ガイドワイヤーの遠位部を本デバイスのハブの中に挿入し、ガイドワイヤーがカテーテル内に十分入るまで前に進めます。
- 5) カテーテル上のYアダプターの止血バルブを緩め、本デバイスをカテーテルのマニフォールドから外に出るまで近位方向にスライドします。このとき、ガイドワイヤーを正しい位置に保持しながら行います。
- 6) 血液の逆流を防ぐため、ガイドワイヤー上のガイディング・カテーテルに取り付けられたYアダプターの止血バルブを再度締め付けます。
- 7) ガイドワイヤーの近位端から、本デバイスを取り外します。

9. トルクデバイス(グリップ)の使用方法

- 1) トルクデバイスの端からスライドさせて、固定用部品を取り出します。
- 2) トルクデバイスのスロットの中に、ガイドワイヤー又はハイポチューブを入れます。
- 3) ガイドワイヤー又はハイポチューブ上に滑り込ませて固定用部品を挿入し、適所に固定されるまで先端方向にスライドさせます。
- [注意] 固定用部品をわずかに近位側にスライドさせることにより、トルクデバイスは近位方向又は遠位方向に移動することができます。

10. トルクデバイス(TD2/サイドライナー)の使用方法

- 1) 翼状キャップの中に黄色のボディーを時計回転方向に回してきちんと合わせ、トルクデバイスを使用するために前もってセットします。
- 2) 冠動脈ガイドワイヤーを挿入する前に、ボディーを時計回転方向に1回転だけ回します。
- 3) トルクデバイスの先端部上のキャップを通して、冠動脈ガイドワイヤーの近位端を挿入します。
- 4) 冠動脈ガイドワイヤー上の希望する位置まで、本デバイスを移動します。
- 5) トルクデバイスのキャップとボディーを一緒に回し、ガイドワイヤーの上に本デバイスを固定します。
- [注意] ポリマー製キャップを締め付けすぎないでください。過剰に締め付けると、ガイドワイヤー上のコーティングを摩耗させ、緩めることが困難になる場合があります。キャップがトルクデバイスから偶然外れた場合、キャップを再度取り付ける前に、コレットがボディーにきちんとセットされているか確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- モースYアダプターは締め過ぎないようにすること。締め過ぎると、カテーテルのルーメンが密着しワイヤーの自由な動きを損なう原因となる。
- モースYアダプター及びモースTriアダプターは、吸引又は注入中に止血バルブが完全に閉鎖されていることを必ず確認すること。
- アリアインフレーションデバイス及びブリーズ インフレーションデバイスの使用の際には、22atm(300psi)の圧力を超過させないこと。
- アリアインフレーションデバイスのシリンジを満たし過ぎると、収縮中に装置によって生成可能な陰圧量が制限される。最良の結果を得るには5ccを超過させないこと。
- トルクデバイス(グリップ)は、バルーンカテーテルのポリマー部分上で使用しないこと。
- ゲートウェイYアダプターの止血バルブを締め付けすぎないようにすること。[過剰に締め付けると、スティーラブル・ガイドワイヤーを操作する性能を抑制することがあり、そのためにバルーンカテーテルの拡張/収縮時間を著しく延長させるおそれがある。]
- ゲートウェイYアダプターを使用する前に、適切な抗凝固剤を投与すること。

- ゲートウェイYアダプターを通してバルーンを挿入又は抜去する前に、バルーンカテーテルのバルーンが完全に収縮していることを確かめること。
- *○ゲートウェイYアダプターには、1379kPa(200psi)以上の圧力を加えないこと。[液漏れや、部品の離脱が発生するおそれがある。]
- バルーンカテーテル及びガイドワイヤー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。
- 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。
- 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拡張カテーテルの添付文書及び取扱説明書を参照すること(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)。
- 拡張カテーテルのメーカーが推奨する無菌造影剤を使用すること。
- 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を読むこと。
- モースYアダプター及びモースTriアダプターを選択する際には、モースYアダプター及びモースTriアダプターに挿入する器具のサイズを慎重に考慮すること。(サイズの詳細は同封の取扱説明書を参照のこと)
- *○ラテックス関連情報については、包装の表示を参照のこと。

*2. 不具合・有害事象

- 有害事象
・空気塞栓

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品及び付属品は乾燥した涼しい場所に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。(自己認証による)

【包装】

1本/箱入、5個/箱入、10個/箱入、20個/箱入、1キット/箱入及び5キット/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(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号: 06-6372-2331(代表)

製造(輸入先)

ナビリスト メディカル, インコーポレイテッド
[Navilyst Medical, Inc.]
アメリカ合衆国
[United States of America]