

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
 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、モースTriアダプタ、ゲートウェイアダプタ (Toughy-Borst)、ガイドワイヤイントロデューサ、インサージョンツール (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こと。
- 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液漏れの原因となる。
- システム内に気泡が閉じ込められていないか慎重に検査確認し、注入前に完全に気泡を除去すること。
- モースYアダプタ及びモースTriアダプタ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。

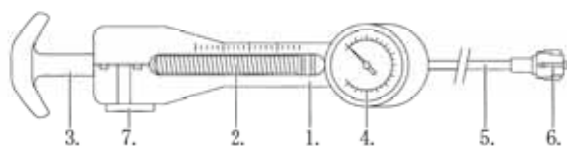
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品は、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

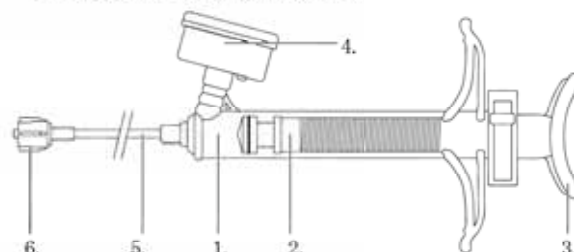
ねじ山の付いた押子及びフィンガー・ラッチ（指で押し開ける掛け金）によって作動するロック機構を持つ。フィンガー・ラッチを押すと押子はロックが外れ、必要に応じて前に進めたり後に引っ張ることができ、フィンガー・ラッチを放すとロックされた状態に戻る。これにより、気圧 (atm) とpsiの単位での加圧と圧のモニタリングが行える。本デバイスには0~26atmの目盛盤付きの圧ゲージ、20mL (cc) シリンジ、及び延長チューブが組み込まれている。付属品として、三方活栓が付いている。



1. 外筒 3. 押子 5. 延長チューブ
 2. 20mL (cc) シリンジ 4. 圧ゲージ 6. ローテータアダプタ
 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

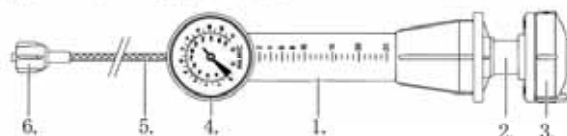
容量12mL (cc) のねじ式押子シリンジと耐圧チューブから構成されている。押子のハンドルにあるラッチ（ロック機能）は、バルーンの拡張圧の生成と制御に使用される。圧力ゲージは0~22atm (0~330psi) の範囲内の陽圧に対して校正されている。圧力ゲージの精度は測定範囲の1atm以内である。



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

3. ブリーズ® インフレーションデバイス

容量25mL (cc) のねじ式押子シリンジと、耐圧チューブ、及び三方活栓から構成される。押子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押子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校正されている。ゲージの精度はこの範囲を1atm超えた範囲内である。

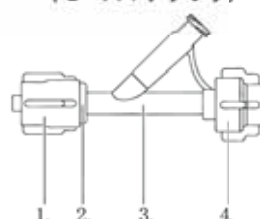


1. 外筒 3. ハンドル 5. 延長チューブ
 2. ピストン 4. 圧ゲージ 6. ローテータアダプタ

4. モースYアダプタ及びモースTriアダプタ

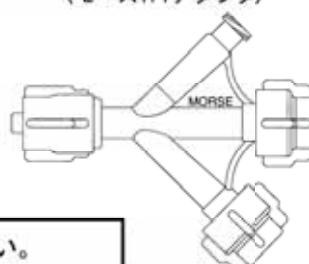
調節可能な止血バルブ用Yアダプタ及び3方向アダプタである。

〈モースYアダプタ〉



1. ローテータアダプタ 3. 本体
 2. Oリング 4. 逆止弁

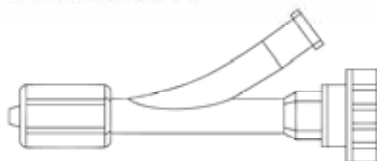
〈モースTriアダプタ〉



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 (Toughy-Borst)

PTCA処置中に止血を行うために、トリーボーストタイプのバルブを用いている。まっすぐな内くう(腔)及び隣接している曲がった内くう(腔)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アーに付き、回転式のオス型のルーアーはまっすぐな内くう(腔)の先端部に付いている。



6. アクセサリ

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、モースTriアダプタ及びゲートウェイアダプタ (Toughy-Borst) にガイドワイヤイントロドューサ、トルクデバイスとガイドワイヤイントロドューサ又はトルクデバイスとインサージョンツール (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。)

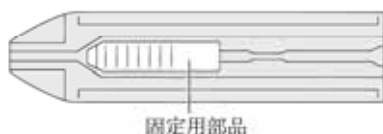
1) インサージョンツール (アベニュー)

プラスチックハブ付きのガイドワイヤ用インサージョンツールで、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又はハイポチューブスタイルのフィックスド・ワイヤ・カテーテルに取り付けることができる。

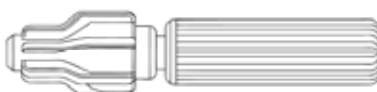


3) トルクデバイス (TD2®/サイドライナー)

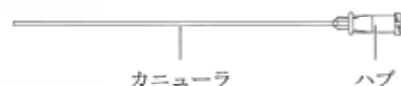
プラスチックのボディとキャップから成り、冠動脈ガイドワイヤの上にコレットを締め付けるために使用する。



4) トルクデバイス



5) ガイドワイヤイントロドューサ



【使用目的、効能又は効果】

血管の拡張、血栓の除去等に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押子のロックを解除します。
- 2) ねじ山付き押子を引き、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気泡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、接続チューブをルーアー・ポートに取り付けます。
- 5) 希望するボリュームまで押子を引き張り、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できます。
- 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、押子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。押子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できます。

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ティングアダプタ端を挿入します。
- ② ラッチ機能を解除し、押子をゆっくり引き、適量の造影剤を吸引します。シリンジを満たしすぎると、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5mL (cc) 以上の造影剤を必要とするかもしれませんが、最良の結果を得るには5mL (cc) を超過しないでください。
- 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押子を進めます。
- 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ティングアダプタ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、押子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、押子を反時計方向にゆっくりと回します。

3) 収納方法

- ① 押子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。押子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、押子を完全に引き、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押子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ティングアダプタを造影剤容器に挿入します。
- ④ 押子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。) 押子を前方に押すか、又は押子を時計方向に回転させ、押子を進めて、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にカテーテルのメス型ルー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押子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押します。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をYアダプタに挿入します。

①固定式カテーテル及びワイヤシステムを使用の際は、ワイヤの曲がった端をYアダプタ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システムを使用する場合は、Yアダプタに挿入する前にガイドワイヤをカテーテル内に引き込みます。

【注意】 Yアダプタの内くう(腔)内を通して進むカテーテル及びガイドワイヤをモニターし、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アダプタを取り付けます。

4) Yアダプタ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。気泡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、気泡を除去します。

5) カテーテルのシャフト周囲にびったり収まるようYアダプタを調整します。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アダプタまで進めます。

7) Yアダプタのローテーティングアダプタを上向きに持ち、生理食塩液を順方向に流してYアダプタから気泡を除去します。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気泡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イントロデューサを挿入し、Yアダプタ内で進めます。

2) ワイヤを柔軟な端から先にYアダプタ内に進め、ワイヤの曲がった端をYアダプタの角度付きサイドポートから離れた方向に向けます。Yアダプタ内くう(腔)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アダプタからガイドワイヤイントロデューサを抜き、それをワイヤ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) ガイドワイヤを交換するには、ワイヤを取り外して新しいワイヤを柔軟な端から挿入し、ワイヤをYアダプタ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気泡を除去し、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、気泡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、気泡を除去します。

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の曲がった端を向け、ガイドワイヤをTriアダプタか

らガイディングカテーテルに慎重に進めます。液漏れのないようにガイドワイヤ周囲でバルブを閉じます。ただし、その際にガイドワイヤ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/ガイドワイヤアセンブリをTriアダプタ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を別々に抜きます。

7. ゲートウェイYアダプタ(Toughy-Borst)の使用方法

1) 液体用マニフォールドとYアダプタの湾曲している側孔との間に接続チューブを取り付け、気泡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気泡を吸引し、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/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/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/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取ります。

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. インサクションツール(アベニュー)の使用方法

1) インサクションツール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アダプタ止血バルブを慎重に開けます。

②インサクションツールのカニューラを、Yアダプタ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インサクションツール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、ガイドワイヤ上のガイディングカ

テールに取り付けられたYアダプタの止血バルブを再度締め付けます。

7) ガイドワイヤの近位端から、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、ガイドワイヤ又はハイポチューブを入れます。
- 3) ガイドワイヤ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を挿入する前に、ボディを時計回転方向に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の近位端を挿入します。
- 4) 冠動脈ガイドワイヤ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を一緒に回し、ガイドワイヤ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の前に、コレットがボディ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、カテーテルの内くう(腔)が密着しワイヤの自由な動きを損なう原因となる。
- モースYアダプタ及びモースTriアダプタは、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5mL(cc)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(Toughy-Borst)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、ステーラブル・ガイドワイヤ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(Toughy-Borst)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(Toughy-Borst)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(Toughy-Borst)には、13.6atm(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。
- 輸送中に発生し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アダプタ及びモースTriアダプタを選択する際には、モースYアダプタ及びモースTriアダプタ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)

**○使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。

**○脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが発生し、液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が発生するおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する原因となる。]

**○ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

**○器具のラテックス関連情報については、中袋と外箱の表示を参照のこと。

- ・器具がラテックスを含有する場合、米国連邦法による要求事項に従い、中袋と外箱にその注意が表示されている。
- ・器具がラテックスを含有しない場合、中袋と外箱に含有しない旨の表示がされている。

*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]



ニプロ株式会社