

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

【禁忌・禁止】

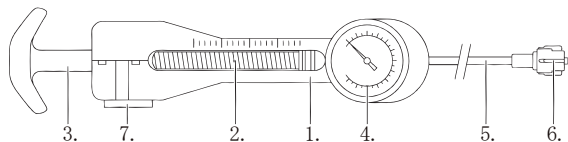
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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。

1. アンコール™ 26インフレーションデバイス

ねじ山の付いた押し及びフィンガー・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・ラッチを押すと押しはロックが外れ、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。

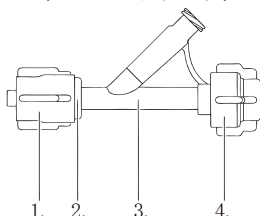


1. 外筒
2. 20mL(cc)シリンジ
3. 押し
4. 圧ゲージ
5. 延長チューブ
6. ローテティングアダプタ
7. フィンガーラッチ(ロック機能)

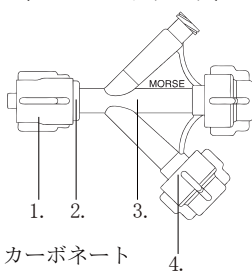
2. モースYアダプタ及びモースTriアダプタ

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〉



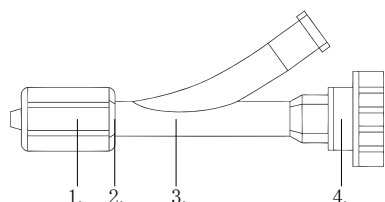
〈モースTriアダプタ〉



1. ローテティングアダプタ：ポリカーボネート
2. O-リング：シリコン
3. 本体：ポリカーボネート
4. 逆止弁：ポリカーボネート、アセタール樹脂、シリコン

3. ゲートウェイYアダプタ (Toughy-Borst)

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。真っ直ぐな内く（腔）及び隣接している曲がった内く（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に付き、回転式のオス型のルーアは真っ直ぐな内く（腔）の先端部に付いている。



1. ローテティングアダプタ：ポリカーボネート
2. O-リング：シリコン
3. 本体：ポリカーボネート
4. 逆止弁：ポリカーボネート、アセタール樹脂、シリコン

4. アクセサリ

アンコール 26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Y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）

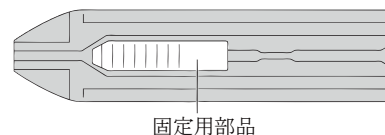
プラスチックハブ付きのガイドワイヤ用インサクションツールで、カニューラは長いステンレス・スチール・チューブである。



1. カニューラ：ステンレス鋼
2. ハブ：ポリカーボネート

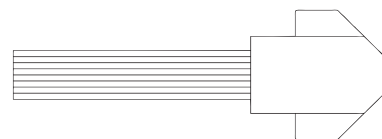
2) トルクデバイス（グリップ）

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クスト・ワイヤ・カテーテルに取り付けることができる。

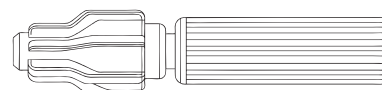


3) トルクデバイス (TD2™/サイドライナー)

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



1. カニューラ：ステンレス鋼
2. ハブ：アクリル樹脂

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

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。

【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. モース近位側Yアダプタの使用法

- 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。
- 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ぴったり収まるよう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。

3. モース遠位側Yアダプタの使用法

- 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。

4. モースTriアダプタの使用法

- 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ぴ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。

5. 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。
- 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去します。
- 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。

6. インサージョンツール(アベニュー)の使用法

- 1) インサージ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) インサージ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) インサージ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テ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。

7. トルクデバイス(グリップ)の使用法

- 1) トルクデバイス(グリップ)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(グリップ)のスロットの中に、ガイドワイヤ又はハイボチューブを入れます。
- 3) ガイドワイヤ又はハイボ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。

8. トルクデバイス(TD2™/サイドライナー)の使用法

- 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(TD2/サイドライナー)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(TD2/サイドライナー)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(TD2/サイドライナー)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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用前に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、完全に気泡を除去してください。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してください。
- 2) 接続部分は全て手で締めてください。閉め過ぎると亀裂や液漏れの原因となります。
- 3) アンコール 26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します。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してください。
- 4) 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、注意してください。
- 5) 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してください。

- 6) モースYアダプタは締め過ぎないようにしてください。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ります。
- 7) 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し、抵抗がある場合は進めないでください。
- 8) 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してください。
- 9) 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てください。
- 10) 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してください。[過剰に締め付けると、ステイラブル・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ります。]
- 11) トルクデバイス(グリップ)の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(グリップ)は近位方向又は遠位方向に移動することができます。
- 12) 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でください。
- 13) トルクデバイス(TD2/サイドライナー)の使用中にポリマー製キャップを締め付けすぎないようにください。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(TD2/サイドライナー)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

- 1) 本品にパワー・インジェクタを接続しての使用は推奨できない。
- 2) ゲートウェイYアダプタ(Toughy-Borst)には、4137kPa(600psi)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。]
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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)
- 6) 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 7) 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生じ、液漏れ、空気混入等の可能性がある。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生じる可能性がある。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。]
- 8) 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。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 液漏れ
- (2) 本品の動作不良
- (3) 圧力ゲージ不良
- (4) 接続部の外れ、緩み、亀裂
- (5) 空気混入

2) 重大な有害事象

- (1) 空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照すること。

有効期間：滅菌後3年(自己認証による)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

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