2010 年 8 月 27 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器認証番号:222ABBZX00104000

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)
(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 アドバンテージキット

再使用禁止

【警告】
使用方法

⑴ インフレーションデバイス アンコール 26 アドバンテージキット(以下、本品という)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 インフレーションデバイス アンコール 26 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。
⑸ ゲートウェイ Y－アダプターは、血管形成術に熟練した医師のみが使用すること。
⑹ 血管形成術を行う前に、バルーンカテーテルを含む、処置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

⑴ 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。

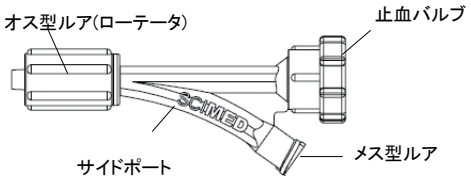
【形状・構造及び原理等】
●形状・構造

本品は、カテーテル用コネクタである「ゲートウェイ Y－アダプター」とバルーン加圧用のインフレーションデバイスである「インフレーションデバイス アンコール26」を組合せたものである。付属品として、ストップコック、アベニュー インサーションツール及びTD2トルクデバイスがある。

1.カテーテル用コネクタ(ゲートウェイ Y－アダプター)

カテーテル用コネクタは、まっすぐなルーメン及び隣接した湾曲したルーメンから構成される。まっすぐなルーメンの先端部には回転式のオス型ルアがついており、その反対側には血管手技中の漏血を防止するための止血バルブを有す。湾曲しているサイドポートは圧力監視、薬液注入等に用いられ、先端は標準的なメス型のルアである。

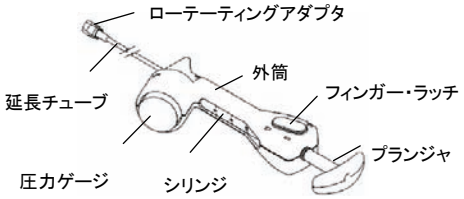
＜外観図＞



＜原材料＞
ポリカーボネート、エチレンプロピレンジエン、シリコーン

2.インフレーションデバイス(インフレーションデバイス アンコール 26)

＜外観図＞

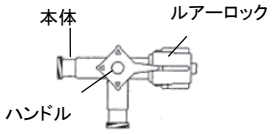


容量:20mL
ゲージ圧最大目盛表示:2600kPa/26atm

●付属品

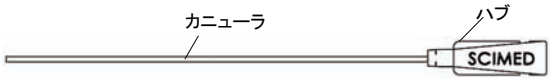
1.ストップコック

＜外観図＞



2.アベニュー インサーションツール

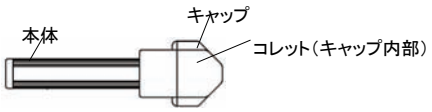
＜外観図＞



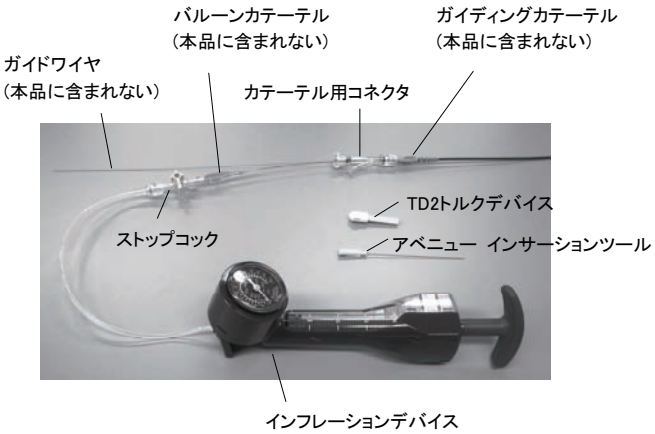
＜原材料＞
ポリカーボネート、ステンレススチール、シアノアクリレート系接着剤

3.TD2 トルクデバイス

＜外観図＞



●組合せた時の接続例



【使用目的、効能又は効果】

本品は、一般的な血管手技の際に、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ、その他の治療用デバイスの周囲の止血を行い、サイドポートからの造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行うために用いるカテーテル用コネクタと、血管形成術用バルーンカテーテルのバルーンの加圧に用いるインフレーションデバイスを組合せたものである。また、本品は術時における利便性のため組合せとしたものである。

【品目仕様等】

●カテーテル用コネクタ

おすめす（雄雌）かん（嵌）合部は、ISO 594-1又はISO 594-2に適合したものでなければならない。（JIS T3263:2007の5.1.3項のとおり）

●インフレーションデバイス

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　　(0atm)	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】

●カテーテル用コネクタ（ゲートウェイ　Y－アダプター）の使用方法

⑴ 液体用マニフォールド(本品に含まれない)とカテーテル用コネクタのサイドポートのメス型ルアとの間に接続チューブ(本品に含まれない)を取り付け、エア抜きを行うために生理食塩液でフラッシュする。止血バルブ部分をフラッシュするには止血バルブを反時計回転方向に回して開け、続けて全体をフラッシュする。

⑵ ガイディングカテーテル(本品に含まれない)の近位端に、カテーテル用コネクタの回転式のオス型ルアを接続する。

⑶ カテーテル用コネクタのサイドポートのメス型ルアに、圧力監視／薬液注入用デバイス(本品に含まれない)又は液体用マニフォールドを取り付ける。接続中にシステム内に入り込んだエアを吸引し、生理食塩液でフラッシュする。

⑷ カテーテル用コネクタの止血バルブを開け、ガイドワイヤ(本品に含まれない)、バルーンカテーテル(本品に含まれない)等を挿入し、自由に動かせる状態を保ちつつ、止血バルブを慎重に閉じ止血を行う。

⑸ ガイドワイヤ、バルーンカテーテル等を血管内で前進させる。

⑹ ガイドワイヤ、バルーンカテーテル等の製造販売業者が推奨する手順に従い、インフレーションデバイス等を用いて血管手技を行う。

⑺ ガイドワイヤ、バルーンカテーテル等を、ガイディングカテーテルの手元側から25cm以内の位置まで引き抜く。次に止血バルブを開け、ガイドワイヤ、バルーンカテーテル等を完全に抜去する。

⑻ 止血バルブを閉じてから、推奨された手順に従い手技を行った血管の拡張後造影を行う。

●インフレーションデバイス（インフレーションデバイス　アンコール 26）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 インフレーションデバイスを片手で持ち、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。

●アベニュー　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又はバルーンカテーテル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カテーテル用コネクタ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、カテーテル用コネクタ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カテーテル用コネクタ内部に到達し、わずかな抵抗が感じられるまで挿入する。

③ カテーテル用コネクタの止血バルブを慎重に閉じる。

⑷ ガイドワイヤ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カテーテル用コネクタ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けられたカテーテル用コネクタ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。

●TD2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回転方向に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 カテーテル用コネクタ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、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ及び他の治療用デバイスの操作を妨げたり、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可能性がある。]
⑺ カテーテル用コネクタを使用する前に、適切な抗凝固剤を投与すること。
⑻ カテーテル用コネクタ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認すること。
⑼ 1379kPa(200psi)以上の圧を加えると、カテーテル用コネクタからの漏れや、部品の離脱が生じる可能性がある。
⑽ TD2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。
⑾ TD2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。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これに限定されるものではない。

⑴ 空気塞栓

3.その他の注意

使用後は、病院、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セット／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.]