91090682-01

2017年1月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)　　認証番号:222ABBZX00104000
*2014年7月(第4版)

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)

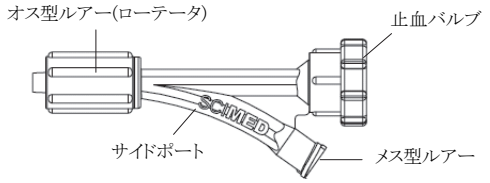
インフレーションデバイス　アンコール26アドバンテージキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴　再使用禁止

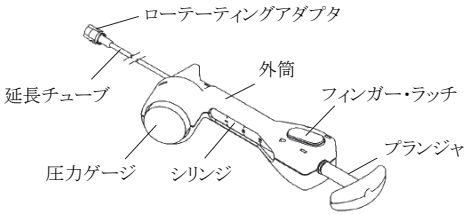
【形状・構造及び原理等】
インフレーションデバイス　アンコール26アドバンテージキット(以下、本品という)は、カテーテル用コネクタである「ゲートウェイ　Yーアダプター」とバルーン加圧用のインフレーションデバイスである「インフレーションデバイス　アンコール26」を組合せたものである。附属品として、ストップコック、インサーションツール及びトルクデバイスがある。

1.カテーテル用コネクタ(ゲートウェイ　Yーアダプター)
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ているサイドポートから構成される。まっすぐなルーメンの先端部には回転式のオス型ルアーがついており、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ーである。



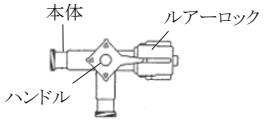
＜主な原材料＞
ポリカーボネート、エチレンプロピレンジエン、シリコーン

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)



容量:20 mL
ゲージ圧最大目盛表示:2600 kPa/26 atm

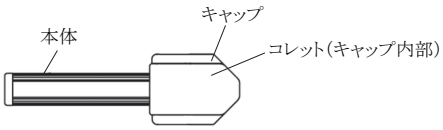
3.附属品
⑴　ストップコック



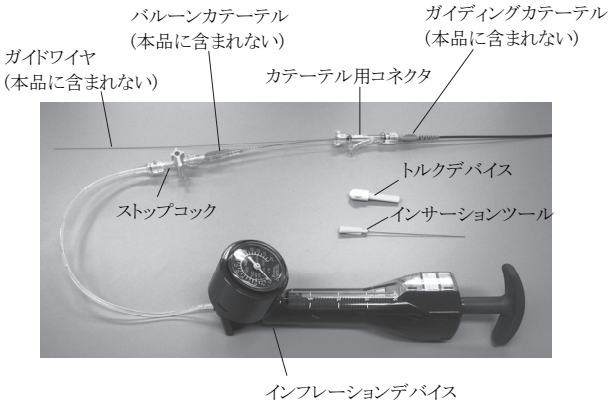
⑵　インサーションツール

＜主な原材料＞
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

⑶　トルクデバイス



組合せた時の接続例



【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】
1.カテーテル用コネクタ(ゲートウェイ　Yーアダプター)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ー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ーを接続する。
⑶ カテーテル用コネクタのサイドポートのメス型ルアーに、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25 cm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。

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)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 5-8 mL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。

3.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。

4.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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品の使用時は、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確認し、注入前に完全にエアを除去すること。
⑶ 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たりする可能性がある。
⑷ 4137 kPa(600 psi)以上の圧を加えないこと。カテーテル用コネクタからの漏れや、カテーテル用コネクタからの部品の離脱が生じる可能性がある。
⑸ 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。
⑹ 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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 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。
⑵ 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かめること。
⑶ インフレーションデバイスの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。

2.不具合・有害事象

⑴ 重大な有害事象
　① 空気塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1.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

2年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

＊ アイルランド ボストン サイエンティフィック リミティッド

[Boston Scientific Limited]