APL2105350-2
APL2105350-2
＊2020年4月（第2版）
2015年5月（第1版）
医療機器認証番号：20600BZY01008000

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　JMDN：36177000
（カテーテルコントローラ操作ユニット（31742000）、ガイドワイヤ挿入コネクタ（70286000））

血管形成術用アクセサリーキット
（ガイドワイヤーアクセサリーキット）

再使用禁止

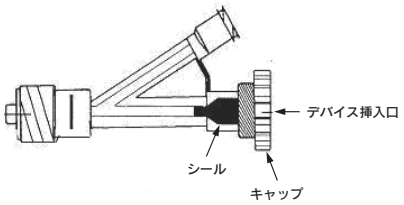
【警告】
使用方法
・止血弁付きYコネクター（RHV）内に気泡が認められる場合には、液体を注入しないこと。【使用方法等】に従い、生理食塩液でフラッシュを行い、気泡を取り除くこと。［空気塞栓等が発生する可能性がある。］
・止血弁付きYコネクター（RHV）内にバルーンを挿入／抜去する場合は、バルーンを完全に収縮させておくこと。［バルーン損傷の可能性がある。］

【禁忌・禁止】
使用方法
・再使用禁止／再滅菌禁止［再使用した場合、腐蝕もしくは造影剤の沈殿により、本品の性能が完全に発揮できず合併症が発生する可能性がある。］
・止血弁付きYコネクター（RHV）は、400psi（2.76MPa）以上に加圧される併用医療機器には使用できない。［液体が漏出したり、構成部品が外れたりする可能性がある。］
併用医薬品等における禁忌
・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。［本品が破損する可能性がある。］

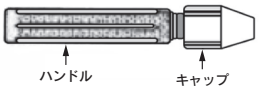
【形状・構造及び原理等】
本組合せ医療機器の構成品は以下の通りである。

構成品名	
(1)	止血弁付きYコネクター（RHV） デバイス挿入口　内径：0.096インチ（2.44mm）タイプ
	止血弁付きYコネクター（RHV） デバイス挿入口　内径：0.115インチ（2.92mm）タイプ
(2)	トルクデバイス
(3)	ガイドワイヤーイントロデューサー

止血弁付きYコネクター（RHV）
本品はTuohy-Borstタイプの止血弁付きYコネクター（RHV）であり、インターベンション用及び診断用医療機器（例：バルーンカテーテル、アテレクトミーカテーテル、ステントデリバリーシステム、血管内超音波診断カテーテル等）の外周からの血液の漏れを防ぐために使用する。止血弁付きYコネクター（RHV）には、内径が0.096インチ（2.44mm）及び0.115インチ（2.92mm）の2種類がある。
＜構造図＞



トルクデバイス
ガイドワイヤーを操作するとき、ガイドワイヤーの基部に取り付け、操作ハンドルとして使用する。
＜構造図＞

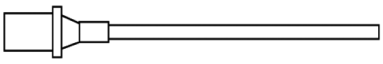


※使用可能なガイドワイヤー径は、下表のとおりである。

サイズ	ガイドワイヤーの外径
スモールサイズ	0.009～0.018インチ（0.23～0.46mm）
ラージサイズ	0.025～0.038インチ（0.64～0.97mm）

（寸法は標準値を示す。寸法許容範囲：±10%）

ガイドワイヤーイントロデューサー
本品を止血弁付きYコネクターやバルーンカテーテルのハブに接続することによってガイドワイヤーを通す際に、ガイドワイヤー先端を保護する。本品はハブとステンレス鋼の管から構成されている。
＜構造図＞



【使用目的又は効果】
本組合せ医療機器は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）及び経皮的血管形成術（PTA）において周辺関連機器として使用するアクセサリーキットである。
止血弁付きYコネクター（RHV）
本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）及び経皮的血管形成術（PTA）における漏血の軽減、圧力監視、色素注入、血管拡張用カテーテル等の洗浄又は連結を目的とした機器であり、ガイディングカテーテル又はシースに取り付けて使用する。
トルクデバイス
本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）及び経皮的血管形成術（PTA）において、操作可能なガイドワイヤーの基部に接続することにより、ガイドワイヤーに回転を与え易くし、目的部位への進入を容易にするために使用する。
ガイドワイヤーイントロデューサー
本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）及び経皮的血管形成術（PTA）において、ガイドワイヤーを体内に挿入する際に止血弁付きYコネクターやバルーンカテーテルのハブに接続してガイドワイヤーの挿入を補助又はガイドワイヤー先端を保護することを目的に使用される医療機器である。

【使用方法等】
止血弁付きYコネクター（RHV）
1. マニホールドと本品に延長チューブを取り付ける。本品を生理食塩液でフラッシュし、充填する。シールを開放し、ルアー接続部を指で塞ぎ、空気を取り除き、生理食塩液を充填する。
2. 本品をガイディングカテーテルまたはシースハブに接続する。併用医療機器を挿入する前に、システム内に残存する空気を吸引し、生理食塩液でフラッシュする。フラッシュをしながらキャップを開けて本体から血液を除く。本体が血液で満たされたらキャップを締める。

3. キャップを開放して併用医療機器を挿入する。キャップを締めることによって、併用医療機器の動きを制限したり、造影剤等の流れを妨げず、併用医療機器の周りからの血液の漏れを防ぐことができる。
4. 併用医療機器の添付文書に従い、手技を行う。
5. 本品のキャップを開放し、併用医療機器を完全に抜去する。
6. ガイディングカテーテルまたはシースから本品を取り外す。

トルクデバイス

1. 本品のキャップを緩める。
2. ガイドワイヤーのプロキシマル側を本品キャップ先端のポートに挿入する。所定の位置まで本品を進め、キャップを締めてガイドワイヤーにしっかりと固定する。
3. 本品のハンドルを回転させ、標的病変部へガイドワイヤーを挿入する。
4. 本品の位置を変える場合は、キャップを緩め、新たな位置へガイドワイヤーに沿って動かし、再びキャップを締める。

ガイドワイヤーイントロデューサー

コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブとともに使用の場合：

1. 本品及びガイドワイヤーを、開放状態にしたブリードバックコントロールシール及びクランプシールから挿入する。本品の先端がコーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブのシール部分より先に出てくるまで押す。
2. 本品周囲からの血液漏出を最小限に抑えるため、コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブのキャップを押している指を外し、密閉する。
3. ガイドワイヤーがガイディングカテーテルに到達したら、本品を抜去する。

止血弁付きYコネクター(RHV)とともに使用の場合：

1. 本品の先端を、ガイディングカテーテルまたはシースのハブに取り付けられたRHVの開放されたキャップに挿入する。RHVのシールを越えるまで本品を進める。
2. RHVのキャップを締め、本品周囲からの血液漏出を最小限に抑える。
3. ガイドワイヤー先端部を注意深く本品に通してガイディングカテーテルまたはシースに挿入する。
4. 血管内にガイドワイヤーが挿入できたら本品を抜去する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

・使用前に本品を点検し、輸送等による損傷がないことを確認すること。損傷のある医療機器は絶対に使用しないこと。
・使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
・使用前に、本品のサイズ、併用デバイスや手技との適合性を確認すること。
・使用中に本品に異常等が見られた際には、使用を中止すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用は、インターベンション用及び診断用医療機器(例：バルーンカテーテル、アテレクトミーカテーテル、ステントデリバリーシステム、血管内超音波診断カテーテル等)を用いた手技に習熟した医師に限られる。
2. 経皮的冠動脈形成術の施行は、迅速に緊急冠動脈バイパス手術に対応できる体制を確保して行うこと。[患者への障害や生命にかかわる有害事象の発現の可能性がある。]
3. 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等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。]

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

・液漏れ
・接続不良
・併用医療機器の不通過
・破損／損傷
・併用医療機器の操作不良／不能
・抵抗
・位置決め困難
・挿入困難
・開閉困難／不良
・エア混入
・キンク

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

・穿刺部合併症／感染症
・出血
・塞栓(空気、血栓性)
・薬剤等に対するアレルギー
・血管損傷
・解離

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

乾燥した、暗くて涼しい場所で保管すること。

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

＊アボットメディカルジャパン合同会社
問い合わせ窓口/電話番号：03-4560-0780(Mktg代表番号)

【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：
＊アボットメディカルジャパン合同会社
電話番号：03-4560-0700(代表)
製造業者：Abbott Vascular
アボット バスキュラー
製造国：米国