



APL2105352-2

APL2105352-2

*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

(血管形成バルーン用加圧器(17541010)、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キット

(コーパイロット・バック)

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

- ・併用医療機器の製造元が推奨する造影剤のみを使用すること。
- ・併用医療機器の拡張圧は製造元が推奨する最大拡張圧を決して超えないようにすること。

使用方法

- ・コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブ内に気泡が認められる場合には、液体を注入しないこと。[空気塞栓等が発生する可能性がある。]
- ・コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブ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。]
- ・コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブのクランプシールを締め過ぎないこと。[締め過ぎた場合、インターベンション用及び診断用医療機器のルーメンに損傷を与える可能性がある。]
- ・コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブを開放状態にする前に、ガイドワイヤイントロデューサーを挿入しないこと。[シールが破損し、液体の漏出又は異物による塞栓が生じる場合がある。]
- ・コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブのブリードバックコントロールシール／クランプシールを開放状態にして、インターベンション用及び診断用医療機器の挿入／抜去を行うこと。[ブリードバックコントロールシール／クランプシールの開放状態が不十分な場合、インターベンション用及び診断用医療機器が損傷する可能性がある。]

【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。]
- ・コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブは、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部品は以下の通りである。

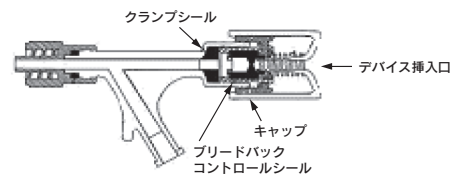
	構成品名
(1)	コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブ
(2)	20/30 インデフレーター 三方活栓(20/30 インデフレーター付属品)
(3)	トルクデバイス
(4)	ガイドワイヤイントロデューサー

(2) を含まない組合せで販売されることがある。

コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブ

本品は手技中、外径が0.096インチ(2.44mm)以下の併用医療機器(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の医療機器である。本品の内径は0.096インチ(2.44mm)であり、各々が独立して機能するクランプシール及びブリードバックコントロールシールを備えている。クランプシールは、キャップを回すことにより開閉できる。クランプシールを閉じることにより、最高400psi(2.76MPa)の圧力をかけることができ、血管内で併用医療機器の位置保持が可能となる。ブリードバックコントロールシールは、併用医療機器を挿入／抜去する際にカテーテルの外周をシールする。このシールにより、併用医療機器の動きを妨げずに液漏れが最小限に抑えられる。ブリードバックコントロールシールは、キャップを押すと開き、放すと閉じる。ブリードバックコントロールシールを開くことにより、本品内の空気を除き、併用医療機器の挿入及び抜去が可能となる。

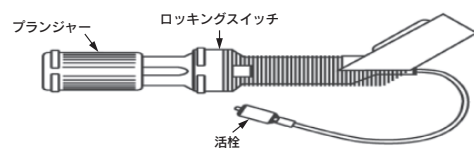
<構造図>



20/30インデフレーター

本品は、圧力を表示するアナログ圧力計を備えたインフレーション／デフレーションデバイスである。本品は血管形成術の手技中、拡張用バルーンカテーテル、ステントデリバリーシステムのバルーンの拡張圧をモニターするために使用する。本品の加圧範囲は0～30atm(0～440psi)である。本品は、ロックングスイッチを備えており、プランジャーハンドルを引くことにより急速に減圧を行うことができる。付属の三方活栓は、本品の準備段階において使用されるものであり、また拡張用バルーンカテーテル、ステントデリバリーシステムと併せて使用されるものである。

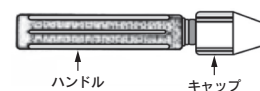
<構造図>



トルクデバイス

ガイドワイヤを操作するとき、ガイドワイヤの基部に取り付け、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径は、下表のとおりである。

サイズ	ガイドワイヤの外径
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キットである。

コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブ

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。

20/30 インデフレーター

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、拡張用バルーンカテーテル、ステントデリバリーシステムのバルーンを拡張/収縮させるために使用する。

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】

コーパイロット・ブリードバック・コントロールバルブ

1. マニホールドと本品のサイドアームの間に延長チューブを接続する。
2. それらを生理食塩液でフラッシュし、充填する。
3. クランプシールとブリードバックコントロールシールを開け、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。
4. 各々の添付文書に従い、併用医療機器を準備する。
5. 本品をガイディングカテーテル又はシースハブに接続する。
6. 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、除去する。
7. ガイドワイヤーイントロデューサーとガイドワイヤーを、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。
8. ガイドワイヤーイントロデューサーを抜去する。
9. 開放状態にしたクランプシールを通して、併用医療機器を挿入する。
10. 併用医療機器の位置を決定した後、必要に応じてクランプシールを閉じる。その際、最高400psi (2.76MPa) までの加圧注入、及び併用医療機器の一定位置での固定が可能である。
11. 開いているクランプシールを通して、併用医療機器を抜去する。抵抗を感じた場合は、ブリードバックコントロールシールも開けること。

20/30 インデフレーター

1. 本品に、希釈造影剤を充填した10mLあるいは20mLのシリンジを接続する。
2. 本品に希釈造影剤を充填する方法：
 - (1) 本品と付属の三方活栓を接続し、三方活栓を開け、ロックが解除される位置までロッキングスイッチを反時計まわりに回す。ロッキングスイッチ上の↑のアイコンが、本品のシリンジの中心部に位置していることを確認すること。
 - (2) プランジャーをゆっくり引き戻しながら、希釈造影剤を吸引する。

- (3) 本品内に残存している空気を除くために、本品から必要量の希釈造影剤をシリンジにゆっくり戻す。
- (4) 本品から空気が完全に除去され、希釈造影剤が残り6mLになるまで、手順(2)～(3)を繰り返す。
3. プランジャーのロッキングスイッチがロックされるまで時計まわりに回し、システムに漏れがないようにする。ロッキングスイッチ上の↻のアイコンが、本品のシリンジの中心部に位置していることを確認すること。三方活栓を開め、シリンジを取り外す。
4. 拡張用バルーンカテーテル、ステントデリバリーシステムのインフレーションポートに本品の三方活栓を接続する。
5. バルーンを拡張する場合、プランジャーのロッキングスイッチがロック (ロッキングスイッチ↻に位置) されていることを確認すること。加圧する時はプランジャーを時計まわりに回し、減圧する時は反時計まわりに回す。
6. 圧を素早く開放したい場合、ロッキングスイッチをロックが解除されるまで (ロッキングスイッチ↓の位置まで) 反時計まわりに回転させ、プランジャーを引き戻す。陰圧状態を維持するには、ロッキングスイッチを時計まわりに回転させ、ロック (ロッキングスイッチ↻に位置) する。
7. 陰圧状態を素早く開放したい場合、ロッキングスイッチをロックが解除される位置 (ロッキングスイッチ↓の位置) まで反時計まわりに回転する。

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」

- ・ 20/30 インデフレーターは、わずかに時計まわりに回転させるだけで加圧できる。圧力に注意しながら観察すること。[遵守されない場合、バルーンが過拡張あるいは破裂する可能性がある。]
- ・ 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。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

造影剤の種類により20/30インデフレーターの接液部から銅イオンが溶出し、造影剤が緑色等に変色する可能性がある。

＜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
- ・圧ゲージ不良
- ・エア混入
- ・加圧不良／減圧不良
- ・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】

＜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