

メリット ヘモステシスバルブ

再使用禁止

【警告】

使用方法

本品内部に気泡が認められた場合はシリンジ等で気泡を完全に除去すること。【空気塞栓を生じる可能性がある。】

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止

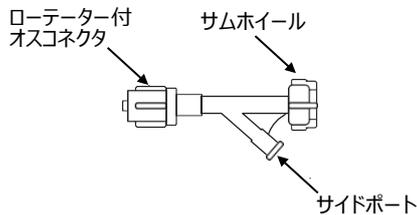
【形状・構造及び原理等】

** <形状>

ヘモステシスバルブ
アダプタの形状 (Y字型、W型、インテグラルイントロデューサ付)、延長チューブ及び三方活栓付き延長チューブの有無により種類が異なる (延長チューブが付属するタイプとしないタイプがある)。

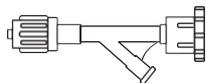
** 1. MAP シリーズ

- ・ パッセージ ヘモステシスバルブ

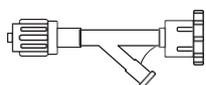


※ローテーター付オスコネクタがないタイプもある。

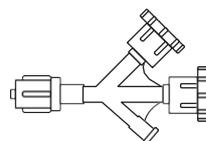
- ・ アクセス-9 ヘモステシスバルブ



- ・ アクセスプラス ヘモステシスバルブ



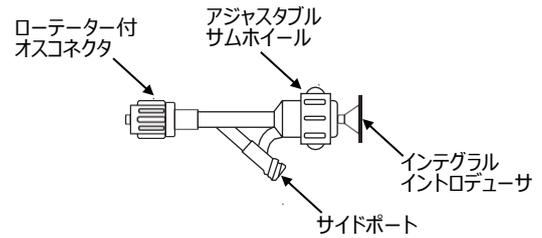
- ・ ダブルプレイ ダブルY ヘモステシスバルブ



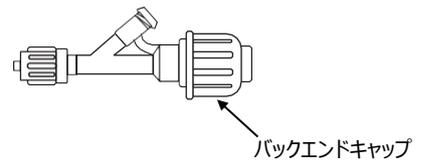
2. MBA シリーズ

最も狭い部分の内径は約 9 Fr (0.118 インチ、3.00 mm)

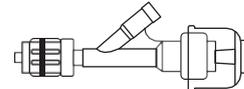
- ・ MBA ヘモステシスバルブ



- ・ MBA プラス ヘモステシスバルブ

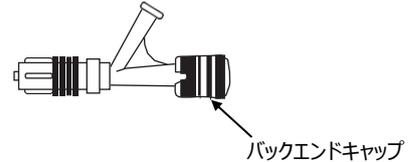


- ・ スプリング付 MBA プラス ヘモステシスバルブ



3. オナー

- ・ オナー ヘモステシスバルブ

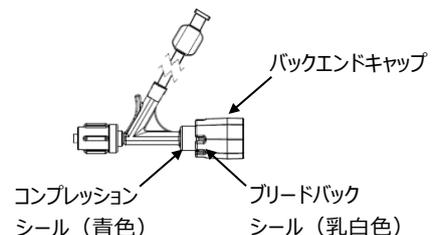


4. HVA-100 / VA-40



5. PhD ヘモステシスバルブ

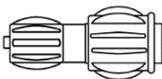
最も狭い部分の内径は約 7.3 Fr (0.096 インチ、2.44 mm)



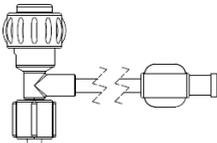
※サイドアームのないタイプもある。

** 6. 止血弁

- ・ FLO30

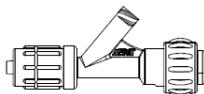


- ・ FLO40XR / FLO40 / FLO40X



※サイドアームのないタイプもある。

- ・ FLO50

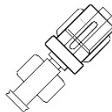


7. アダプタ

- ・ オスコネクタ



- ・ メスコネクタ



** <主な原材料>

ポリカーボネート、エチレン・プロピレン・ジエンゴム、シリコンゴム、ポリ塩化ビニル、テフロン、シリコン、アセタール樹脂、コポリエステル、ポリウレタン及び熱可塑性エラストマー

当該品目に含まれる他の一般的名称及び JMDN コード

- | | |
|----------------|----------|
| ・ 止血弁 | 70279000 |
| ・ 造影用耐圧チューブ | 70269000 |
| ・ 血管造影用活栓 | 32172002 |
| ・ 血管形成バルーン用加圧器 | 17541010 |
| ・ 汎用注射筒 | 13929001 |
| ・ 活栓 | 32172011 |
| ・ ルアーアダプタ | 35075000 |

【使用目的又は効果】

本品は、以下の目的で経皮的血管治療及び検査の際にカテーテルに接続される器具及びその付属品である。

1. カテーテル、カテーテルイントロデューサ等に接続することで、血液の漏れを軽減する。
2. 併用するカテーテルやガイドワイヤの操作性を高める。
3. サイドポートを有するものは、造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力測定等を行うために用いる。延長チューブが接続される場合もある。

各付属品は、経皮的血管治療及び検査の際に必要となり得るものであり、必要に応じてこれらを組み合わせることにより、手技を簡便かつ迅速に行うことができる。

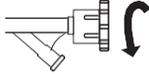
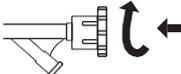
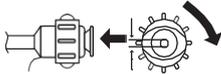
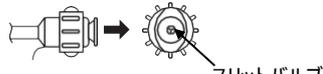
【使用方法等】

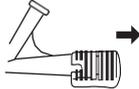
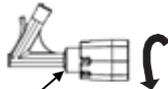
1. 準備

- 1) 本品は滅菌済み製品であるため、開封前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認する。破れ等の損傷又は水ぬれがあった場合は使用しないこと。
- 2) 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
- 3) 本品に損傷が無いことを確認する。

ヘモステシスバルブの開閉方法：

ヘモステシスバルブのバルブが開閉することを以下の「ヘモステシスバルブのバルブ開閉方法」で確認する。

シリーズ	バルブの開閉方法
MAP シリーズ	<p>バルブを開く場合は、サムホイールを反時計回りに回す。</p> <p>バルブを閉じる場合は、サムホイールを軽く押し込みながら時計回りに回す。</p> <p>バルブをきつく閉じる場合は、サムホイールを更に時計回りに回して締め付ける。</p> <p>■バルブ全開</p>  <p>■バルブ閉塞</p> 
MBA シリーズ	<p>スリットバルブを全開にする場合は、インテグラルイントロデューサを押し込み 90°回す。又はバックエンドキャップを押し込む。</p> <p>スリットバルブを閉じる場合は、インテグラルイントロデューサ又はバックエンドキャップを引き戻す。</p> <p>バルブの微妙な調節が必要な場合は、アジャスタブルサムホイール又はバックエンドキャップを回して調節する。</p> <p>バルブをきつく閉じる場合は、アジャスタブルサムホイール又はバックエンドキャップを時計回りに回して締め付ける。</p> <p>■スリットバルブ全開</p>  <p>全開時は内径約 9 Fr (0.118 インチ) になる。</p> <p>■スリットバルブ閉塞</p>  <p>スリットバルブ</p>

<p>オナーシリーズ</p>	<p>バルブを開く場合は、バックエンドキャップを押し込む。</p> <p>バルブを閉じる場合は、バックエンドキャップを引き戻す。</p> <p>■バルブ全開</p>  <p>■バルブ閉塞</p> 
<p>PhD ヘモステイシス バルブ</p>	<p>PhD ヘモステイシスバルブは、ブリードバックシール（バックエンドキャップ内部、乳白色）及びコンプレッションシール（青色）を有する。</p> <p>ブリードバックシールを開く場合は、バックエンドキャップを押し込む。</p> <p>■ブリードバックシール全開</p>  <p>ブリードバックシール</p> <p>コンプレッションシールを開く場合は、バックエンドキャップを反時計回りに回す。</p> <p>■コンプレッションシール全開</p>  <p>コンプレッションシール</p> <p>両シールの全開時には内径約 7.3 Fr (0.096 インチ)になる。</p>

2. 操作方法

・ヘモステイシスバルブ

- ヘモステイシスバルブのサイドポートをメリットマニホールドキット等の生理食塩液ラインに接続する。
- 生理食塩液をフラッシュし、本品を含むシステム全体を満たす。このときヘモステイシスバルブのバルブは全開にし、ローテーター付オスコネクタ部を指で塞ぎ空気を除去する。
- ヘモステイシスバルブのローテーター付オスコネクタをガイディングカテーテルに接続する。完全に空気が除去されるよう生理食塩液で充分フラッシュする。その後、確実に空気を除去する。気泡が無いことを慎重に確認し、必要があれば再度フラッシュする。
- ヘモステイシスバルブの開いたバルブを通してガイドワイヤ又はカテーテルを挿入する。（必要な場合は、ガイドワイヤ・イントロデューサを挿入し、バルブ内にガイドワイヤを進める）

- ガイドワイヤ、カテーテル又はイントロデューサの動きを妨げない程度に、ヘモステイシスバルブのバルブ（MBA シリーズの場合はスリットバルブ、PhD ヘモステイシスバルブの場合はコンプレッションシール）を閉じ、ガイドワイヤ又はカテーテルを血管内の適切な位置まで進める。
- ガイドワイヤ、カテーテル又はイントロデューサのシャフト周りでバルブを閉じる。バルブは血液流出をほとんど又は完全に防ぐが、きつく締めない限りガイドワイヤ、カテーテル又はイントロデューサの動きを抑制しない。
※必要な場合、ガイドワイヤの手元部端にトルクデバイスを取り付ける。トルクデバイスのキャップを緩めガイドワイヤの手元端を挿入し、適切な位置でキャップを締めてトルクデバイスを固定する。トルクデバイスの移動はキャップを緩めて動かし再び締めて固定して行う。トルクデバイスを回転させながらガイドワイヤを操作する。
- バルーンカテーテルを拡張する。
- 拡張終了後、バルーンを完全に収縮させてから、カテーテルの先端が血管内に 10～20 cm 残る位置までカテーテルを引く。
- ヘモステイシスバルブのバルブを開き、カテーテルを完全に抜去する。バルブを通してバルーン付のインターベンション用デバイスを挿入・抜去する場合は、バルブを安全かつ容易に通過できるように、バルーンを完全に収縮させること。
- ガイディングカテーテルからヘモステイシスバルブを外す。

・HVA-100 / VA-40

- 使用前に本品を生理食塩液でフラッシュする。
- 通常の血管アクセスに従う。
- カテーテル挿入前あるいはカテーテル留置後に、本品をカテーテル等に接続する。
- 本品を通じてのカテーテルや機器の挿入は、製造元の推奨に従うこと。
- 本品を取り外す際には、出血を防ぐために適切な予防措置を講ずること。

・止血弁

- サイドポート又はサイドアームを有する場合は生理食塩液ラインに接続する。
- 生理食塩液をフラッシュし、本品全体を満たす。このとき、バルブは全開にし、オスコネクタ部を指で塞ぎ空気を除去する。
- カテーテル等の機器のメスコネクタにオスコネクタを接続する。
- キャップを時計回りに回してバルブが閉じることを確認する。
- バルブを開き、ガイドワイヤ、カテーテル又は他の機器を挿入し、血管内の適切な位置まで進める。
- ガイドワイヤ、カテーテル又は他の機器のシャフト周りでバルブを閉じる。バルブはガイドワイヤ、カテーテル又は他の機器の動きを抑制しない。

・耐圧延長チューブ

ヘモステイシスバルブのサイドポートに接続し、生理食塩液ライン等と接続する。

・三方活栓付耐圧延長チューブ

- ヘモステイシスバルブのサイドポートに接続し、生理食塩液ライン等と接続する。
- 流路を切り替える際には、付属の三方活栓を用いる。

・アダプタ

接続部の汚染に注意しながらチューブ等のコネクタ接続部のテーパ―又はルアーにしっかりと接続し使用する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用前には必ずバルブがそれぞれの方法で開閉し、開閉が確実におこなわれていることを確認すること。
2. 使用前に、システム内を生理食塩液でフラッシュする際、閉塞、液体漏れ及び空気の混入等の異常が無いことを確認すること。
3. システム内は常に生理食塩液等の薬液で満たし、空気が無いことを確認すること。空気がある場合は完全に抜き取ること。
4. 全ての接続部が確実に固定されていることを確認すること。
5. 本品全般及び患者に異常が無いことを絶えず監視すること。本品及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で本品を抜去する又は使用を中止する等の適切な処置を行うこと。
6. 血管内に生理食塩液及び造影剤等の薬液を注入する際は、システム内に空気が無いことを常に確認すること。空気がある場合は完全に抜き取ること。
7. 併用するカテーテルは適応サイズ以下のカテーテルを使用すること。
[適応サイズを超えるカテーテルを使用すると、カテーテルがアアを引き込んだり、アア抜きが完全にできなかつたりすることで血管の空気塞栓を起こしたり、バルブ内の血液がフラッシュできず、血栓を形成し、血管塞栓を起こす可能性がある。]
8. デバイスのシャフト周りの血液流出を防ぐために、バルブを充分閉めること。ただし、バルブを強く閉めすぎないこと。
[造影剤の流れが阻害されたり、カテーテルの潰れ、破損、バルーンの拡張不良が生じたり、ガイドワイヤの抵抗が高くなる可能性がある。]
9. バルブを緩めないままでカテーテルを動かさないこと（オナー ヘモステシスバルブを除く。）[カテーテル又はバルブの損傷を起こす可能性がある。]
10. バルブを通してバルーン付のインターベンション用デバイスを挿入・抜去する場合は、バルブを安全かつ容易に通過できるように、バルーンを完全に収縮させること。
11. サイドポートから吸引する場合は、バルブが確実にしまっていることを確認してからおこなうこと。
12. トルクデバイスは、ガイドワイヤの末端側에만使用し、コーティング部やコイル部には使用しないこと。
13. 金属製のガイドワイヤ・イントロデューサを使用する際は、ガイドワイヤ先端部を損傷しないよう注意して取り扱うこと。
14. バルブ内、特にバルブ部が血液に満たされた状態で長時間放置しないこと。[バルブ内で血液が凝固する可能性がある。]
長時間放置する場合は、バルブ内及びバルブ部をヘパリン加生理食塩液で満たしておくこと。
15. ガイドワイヤ・イントロデューサを使用してガイドワイヤを挿入した後は、ガイドワイヤ・イントロデューサを抜き取ること。
16. 脂肪乳化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など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、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。
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は、ひび割れの発生を助長する要因となる可能性がある。

<不具合・有害事象>

重大な不具合

- ・ 液漏れ
- ・ 接続不良
- ・ 破損

重大な有害事象

- ・ 感染症
- ・ 塞栓（空気、組織、血栓症）

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 直射日光、水ぬれ、高温、多湿な環境を避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

<有効期間>

製品包装に表示。[自己認証（自社データ）による。]

【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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.（米国）