

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
高度管理医療機器 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114  
(血管形成バルーン用加圧器 17541010、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)

## ナミック® カスタムキットN

再使用禁止

### 【警告】

- \*\*○アリア™ インフレーションデバイス、ブリーズ™ インフレーションデバイス、モースYアダプタ、モースTriアダプタ、ガイドワイヤイントロドューサ、トルクデバイス（以下、本品という）は、PTCAに熟練した医師のみが使用すること。
- 器具の使用時は、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液漏れの原因となることがある。
- システム内に気泡が閉じ込められていないか慎重に検査確認し、注入前に完全に気泡を除去すること。
- モースYアダプタ及びモースTriアダプタは過剰な速度で角度付きポートから抜くと、止血バルブを通して空気が迂回することがあるので、注意すること。
- アリア™ インフレーションデバイス及びブリーズ™ インフレーションデバイスのハンドルは、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ーすること。
- \*\*○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。
- \*\*○PTCAを行う前に、バルーンカテーテルを含む、処理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。
- \*\*○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。

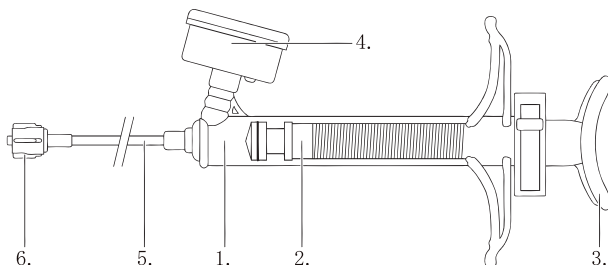
### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 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。
- \*\*○本品にパワー・インジェクターを接続しての使用は推奨できない。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. アリア™ インフレーションデバイス

##### <アリア™ インフレーションデバイス>



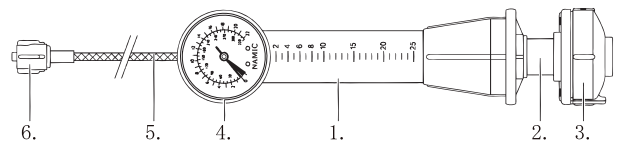
- 1. 外筒
- 2. ピストン
- 3. ハンドル
- 4. 圧ゲージ
- 5. 延長チューブ
- 6. ローテーティングアダプタ

容量12mL(cc)のねじ式押しシリンジと耐圧チューブから構成されている。押し子のハンドルにあるラッチ(ロック機能)は、バルーンの拡張圧の生成と制御に使用される。圧力ゲージは0~22atm(0~330psi)の範囲内の陽圧に対して較正されている。圧力ゲージの精度は測定範囲の1atm以内である。

#### 2. ブリーズ™ インフレーションデバイス

容量25mL(cc)のねじ式押しシリンジと、耐圧チューブ、及び三方活栓から構成される。押し子のハンドル上にあるラッチシステム(ハンドル側面にあるスイッチ)及び開放ボタンが連動してバルーン圧を生成・制御する。ラッチにより、準備及び気泡除去中に押し子を自由に動かすことができる。圧力ゲージはバルーンにかかる圧力のモニターに使用するため、0~22atm(0~330psi)の範囲内の陽圧について較正されている。ゲージの精度はこの範囲を1atmを超えた範囲内である。

##### <ブリーズ™ インフレーションデバイス>

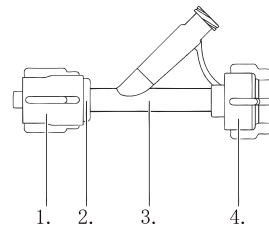


- 1. 外筒
- 2. ピストン
- 3. ハンドル
- 4. 圧ゲージ
- 5. 延長チューブ
- 6. ローテーティングアダプタ

#### 3. モースYアダプタ及びモースTriアダプタ

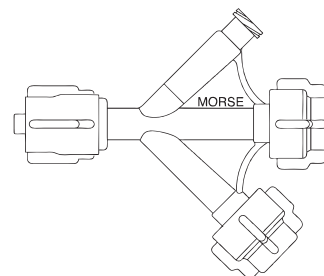
調節可能な止血バルブ用Yアダプタ及び3方向アダプタである。

##### <モースYアダプタ>



- 1. ローテーティングアダプタ
- 2. Oリング
- 3. 本体
- 4. 逆止弁

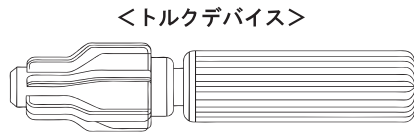
##### <モースTriアダプタ>



#### 4. アクセサリー

アリア™ インフレーションデバイス、ブリーズ™ インフレーションデバイス、モースYアダプタ及びモースTriアダプタにガイドワイヤイントロドューサ、又はガイドワイヤイントロドューサとトルクデバイスを付属したキット商品の用意もある。(ガイドワイヤイントロドューサとトルクデバイスは単品で別売もしている。)

取扱説明書を必ずご参照ください。



### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、血行動態の診断、及び血管造影・拡張等の血管内検査・処置及び診断に用いる造影用カテーテルやバルーンカテーテルなどに接続し、使用される関連器具である。

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. アリア™ インフレーションデバイスの使用方法

##### 1) 使用準備

- ① 造影剤容器に耐圧チューブのローテータリングアダプタ端を挿入します。
- ② ラッチ機能を解除し、押子をゆっくり引き、適量の造影剤を吸引します。シリンジを満たし過ぎると、バルーン収縮時に装置によって生成可能な陰圧量が制限されます。手技によっては5mL (cc) 以上の造影剤を必要とする場合もありますが、最良の結果を得るには5mL (cc) を超過しないようにしてください。
- ③ アリア インフレーションデバイス及び耐圧チューブを垂直に持ちます。システムに入った気泡を除去するために押子を進めます。
- ④ バルーンカテーテルの拡張部分上に液を盛り上げ、カテーテル接続部の気泡の混入を防いでください。アリア インフレーションデバイスのローテータリングアダプタをカテーテルの拡張ポートに接続します。

##### 2) 拡張方法

- ① ラッチを前方にスライドさせロックします。ラッチが完全にロックされていることを確認します。
- ② 圧力を増加するためには、押子を時計方向にゆっくりと回します。また、圧力を減少させるためには、押子を反時計方向にゆっくりと回します。

##### 3) 収縮方法

- ① 押子を反時計方向に回して減圧し、ラッチを後方にスライドさせてロックを開放します。押子を完全に引くと圧力が迅速に開放され、全ての液体がバルーンから除去されます。
- ② 陰圧を保つため、押子を完全に引き、ロックします。

#### 2. ブリーズ™ インフレーションデバイスの使用方法

##### 1) 使用準備

- ① 使用するバルーンカテーテルのメーカーによって推奨されている方法に従って造影剤溶液を準備します。(推奨されている造影剤のみを使用します。)
- ② 必要に応じて、ボタンを押して準備スイッチを外側にスライドさせ、準備及び気泡除去中に押子を自由に動かせるようにします。
- ③ 耐圧チューブのローテータリングアダプタを造影剤容器に挿入します。
- ④ 押子をゆっくりと引き適量の造影剤を吸引します。
- ⑤ シリンジ及び耐圧チューブを垂直に持ちます。(必要に応じてシリンジ外筒部にチューブクリップを使用してチューブを垂直位置に固定することもできます。) 押子を前方に押すか、又は押子を時計方向に回転させ、押子を進めて、器具から全ての気泡を除去します。シリンジ、チューブ、及び三方活栓を点検してシステム内に気泡が残っていないことを確認します。

- ⑥ ハンドルのラッチをシステムのハンドルの方向にスライドさせ、スイッチを解除します。

【注意】バルーン拡張圧を維持するためには、準備スイッチが解除されている必要があります。

- ⑦ メーカーの推奨する方法に従ってバルーンカテーテルを準備します。

- ⑧ ブリーズ インフレーションデバイスとバルーンカテーテルとの間で液が盛り上がるようにします。インフレーションデバイスの耐圧チューブ先端のローテータリングアダプタにカテーテルのメス型ルーア接続部を固定します。

##### 2) 拡張方法

バルーンを拡張するには、適切な圧力に達するまで押子を時計方向に回転します。

##### 3) 収縮方法

バルーンを急速に縮小させるには、ハンドル中央のボタンを押しながら押子を引きます。陰圧にロックするには、ハンドルから手を離します。

#### 3. 近位側Yアダプタの使用法

- 1) キャップナットを反時計方向に回し、バルブを最大に開きます。

- 2) カテーテル及びガイドワイヤをYアダプタに挿入します。

① 固定式カテーテル及びワイヤシステムを使用中は、ワイヤの曲がった端をYアダプタの角度付きサイドポートから離れた方向に向けます。

② 別個のカテーテル及びガイドワイヤシステムを使用する場合は、Yアダプタに挿入する前にガイドワイヤをカテーテル内に引き込みます。

【注意】Yアダプタの内くう(腔)内を通して進むカテーテル及びガイドワイヤをモニターし、抵抗がある場合は進めないようにしてください。

- 3) カテーテルシャフトの約30～40cm上にYアダプタを取り付けます。

- 4) Yアダプタの角度付きサイドポートをモース マニフォールドアセンブリーに接続し、生理食塩液で完全にフラッシュします。気泡がないことを注意して点検し、必要に応じて再度生理食塩液を流し、気泡を除去します。

- 5) カテーテルのシャフト周囲にぴったり収まるようYアダプタを調整します。ただし、カテーテルが操作できるようにしておいてください。

- 6) ガイディングカテーテルにバルーンカテーテルを挿入し、Yアダプタまで進めます。

- 7) Yアダプタのローテータリングアダプタを上向きに持ち、生理食塩液を順方向に流してYアダプタから気泡を除去します。液体から液体への接続が確実になされ、ガイディングカテーテル内の気泡が排出されるようにします。ガイディングカテーテルを接続します。

- 8) バルーンカテーテルのメーカーが薦める拡張手順を実行します。

#### 4. 遠位側Yアダプタの使用法

- 1) キャップナットを反時計方向に回し、最大の大きさにバルブを開きます。必要に応じてガイドワイヤイントロドューサを挿入し、Yアダプタ内で進めます。

- 2) ワイヤを柔軟な端から先にYアダプタ内に進め、ワイヤの曲がった端をYアダプタの角度付きサイドポートから離れた方向に向けます。Yアダプタ内くう(腔)内での進み具合をモニターし、抵抗がある場合は進めないでください。

- 3) Yアダプタからガイドワイヤイントロドューサを抜き、それをワイヤの近位側から抜き取ります。必要に応じてトルクデバイスを取り付けます。

- 4) 遠位側のモース マニフォールドアセンブリーに角度付きサイドポートを接続します。

- 5) ガイドワイヤを交換するには、ワイヤを取り外して新しいワイヤを柔軟な端から挿入し、ワイヤをYアダプタ内で慎重に進めます。上記の手順(2)～(4)を行います。

## 5. モースTriアダプタの使用法

- 1) モース マニフォールドアセンブリーにTriアダプタの角度付きサイドポートを接続し、以下の方法でアセンブリーに液体を流して満たします。
  - ①キャップナットを反時計方向に回して1つのバルブを開き、ローテーティングアダプタを1本の指で押さえてアセンブリーを満たします。
  - ②キャップナットを時計方向に回し、バルブを閉じます。
  - ③他方のバルブを開き、上記の手順の①と②を繰り返します。
- 2) Triアダプタをガイディングカテーテルに接続します。閉じ込められた内部の気泡を除去し、生理食塩液で完全にフラッシュしてください。バルブを一つずつ開いて両方のバルブから血液を排出し、アセンブリーを流します。血液が排出されてから両方のバルブを閉じ、気泡がないことを注意深く点検し、必要に応じて再度フラッシュし、気泡を除去します。
- 3) サイドバルブを開き、交換用ガイドワイヤを挿入します。マニフォールドのサイドポートから離れた方向にガイドワイヤの曲がった端を向け、ガイドワイヤをTriアダプタからガイディングカテーテルに慎重に進めます。液漏れのないようにガイドワイヤ周囲でバルブを閉じます。ただし、その際にガイドワイヤが操作できるようにしておいてください。
- 4) 交換用ガイドワイヤを選択した冠動脈内に進めます。希望の位置で固定するためにガイドワイヤ周囲でバルブを閉じます。
- 5) キャップナットを反時計方向に回して中央バルブを開き、カテーテル/ガイドワイヤアセンブリーをTriアダプタの中央バルブに挿入します。バルーンが完全に収縮されていることを確認しながら、カテーテル/ガイドワイヤアセンブリーをガイディングカテーテル内に進めます。
- 6) カテーテルのシャフト周囲にぴったりと収まるようにバルブを調整します。ただし、カテーテルが操作できるようにしておいてください。
- 7) バルーンカテーテルのメーカーが推奨する拡張手順を実行します。
- 8) バルーンカテーテル及び交換用ガイドワイヤをガイディングカテーテル内の約20cmまで抜きます。Triアダプタの両バルブを開き、バルーンカテーテル及び交換ガイドワイヤを別々に抜きます。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- モースYアダプタは締め過ぎないようにすること。締め過ぎると、カテーテルの内くう(腔)が密着しワイヤの自由な動きを損なう原因となる。
- モースYアダプタ及びモースTriアダプタは、吸引又は注入中に止血バルブが完全に閉鎖されていることを必ず確認すること。
- アリア インフレーションデバイス及びブリーズ インフレーションデバイスの使用の際には、22atm(300psi)の圧力を超過させないこと。
- アリア インフレーションデバイスのシリンジを満たし過ぎると、収縮中に装置によって生成可能な陰圧量が制限される。最良の結果を得るには5mL(cc)を超過させないこと。
- 輸送中に発生した損傷の有無を確認するために、使用前に点検すること。
- 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及び取扱説明書を参照すること。(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。)

- バルーンカテーテルのメーカーが推奨する無菌造影剤を使用すること。
- 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を読むこと。
- モースYアダプタ及びモースTriアダプタを選択する際には、モースYアダプタ及びモースTriアダプタに挿入する器具のサイズを慎重に考慮すること。(サイズの詳細は同封の取扱説明書を参照のこと。)
- \*\*○使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- \*\*○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発生し、液漏れ、空気混入等のおそれがある。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発生するおそれがある。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。]
- \*\*○ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- \*\*○器具のラテックス関連情報については、中袋と外箱の表示を参照のこと。
  - ・器具がラテックスを含有する場合、米国連邦法による要求事項に従い、中袋と外箱にその注意が表示されている。
  - ・器具がラテックスを含有しない場合、中袋と外箱に含有しない旨の表示がされている。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

本品及び付属品は乾燥した涼しい場所に保管すること。

#### 2. 有効期間・使用の期限

本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。(自己認証による。)

### 【包装】

1~25個/箱

### 【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 (お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造 (輸入先)

ナビリスト メディカル, インコーポレイテッド

[Navilyst Medical, Inc.]

アメリカ合衆国

[United States of America]



ニプロ株式会社