

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
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】

- アンコール™ 26インフレーションデバイス（以下、本品という）及び、トルクデバイス（グリップ）、冠動脈ガイドワイヤ用トルクデバイス（TD2™/サイドライナー）、ゲートウェイアダプタ（Toughy-Borst）、冠動脈ガイドワイヤ用インサクションツール（アベニュー）（以上4点を総して以下、付属品という）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。
- **○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。
- **○アンコール™ 26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。
- トルクデバイス（グリップ）は、バルーンカテーテルのポリマー部分上で使用しないこと。
- 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。
- ゲートウェイアダプタ（Toughy-Borst）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、ステーラブル・ガイドワイヤを操作する性能を抑制することがあり、そのためにバルーンカテーテルの拡張/収縮時間を著しく延長させるおそれがある。]
- ゲートウェイアダプタ（Toughy-Borst）を使用する前に、適切な抗凝固剤を投与すること。
- ゲートウェイアダプタ（Toughy-Borst）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。
- 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】

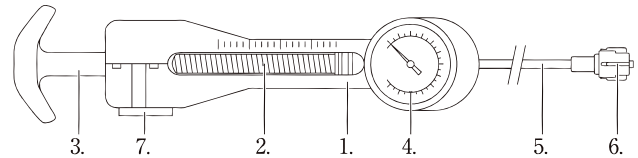
- 再使用禁止
- 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- **○本品にパワー・インジェクターを接続しての使用は推奨できない。

【形状・構造及び原理等】

本品には、次の5つのデバイスが含まれている。

1. アンコール™ 26インフレーションデバイス

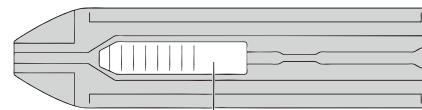
ねじ山の付いた押し及びフィンガー・ラッチ（指で押し開ける掛け金）によって作動するロック機構を持つ。フィンガー・ラッチを押すと押しはロックが外れ、必要に応じて前に進めたり後に引っ張ることができ、フィンガー・ラッチを放すとロックされた状態に戻る。これにより、気圧(atm)とpsiの単位での加圧と圧のモニタリングが行える。本デバイスには0~26atmの目盛り付きの圧ゲージ、20mL(cc)シリンジ、及び延長チューブが組み込まれている。付属品として、三方活栓が付いている。



1. 外筒 3. 押し 5. 延長チューブ
2. 20mL(cc)シリンジ 4. 圧ゲージ 6. ローテーションアダプタ
7. フィンガー・ラッチ（ロック機能）

2. トルクデバイス（グリップ）

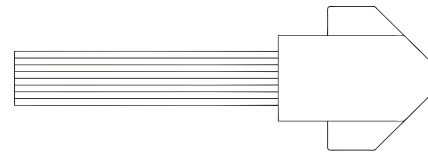
2つの部品から成るスナップ式装置のプラスチック製デバイスで、大部分のガイドワイヤ又はハイポチューブスタイルのフィックスド・ワイヤ・カテーテルに取り付けることができる。



固定用部品

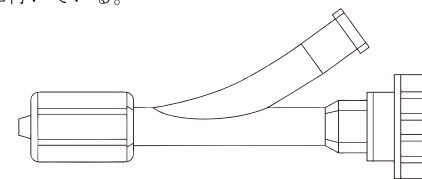
3. 冠動脈ガイドワイヤ用トルクデバイス（TD2™/サイドライナー）

プラスチックのボディとキャップから成り、冠動脈ガイドワイヤの上にコレットを締め付けるために使用する。



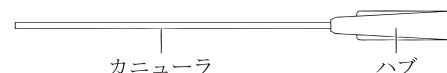
4. ゲートウェイアダプタ（Toughy-Borst）

PTCA処置中に止血を行うために、トイボーストタイプのバルブを用いている。まっすぐな内くう（腔）及び隣接している曲がった内くう（腔）から構成され、血圧モニタリングとインフュージョンに使用される。湾曲している側孔は標準的なメス型のルーアーに付き、回転式のオス型のルーアーはまっすぐな内くう（腔）の先端部に付いている。



5. 冠動脈ガイドワイヤ用インサクションツール（アベニュー）

プラスチックハブ付きのガイドワイヤ用インサクションツールで、カニューラは長いステンレス・スチール・チューブである。



カニューラ

ハブ

【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. アンコール™ 26インフレーションデバイスの使用方法

- 1) デバイスを片手に保持し、フィンガー・ラッチを押してねじ山付き押子のロックを解除します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2)ねじ山付き押子を引き、シリンジ内を造影剤と生理食塩液で満たします(カテーテルメーカーの推薦する媒体を参考にしてください)。
- 3)本デバイスの中に5~8mL(cc)を吸引し、まっすぐ立てた状態で保持して、シリンジと延長チューブに入っている気泡を全て除去します。
- 4)準備済のカテーテルのバルーン・ルーアー・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、接続チューブをルーアー・ポートに取り付けます。
- 5)希望するボリュームまで押子を引っ張り、適所でロックします。これによって陰圧をカテーテルに与え、収縮状態のバルーン・プロファイルに維持することができます。
- 6)フィンガー・ラッチがロックされた状態(ラッチが突き出ている)で、押子のハンドルを時計回転方向に回すと圧は上昇し、反時計回転方向に回すと圧が下降します。押子のハンドルをわずかに回しながら、フィンガー・ラッチを押してロックされていない状態(ラッチが引っ込んでいる)にすると、圧を即座に放出することができます。

2. トルクデバイス(グリップ)の使用法

- 1)トルクデバイスの端からスライドさせて、固定用部品を取り出します。
- 2)トルクデバイスのスロットの中に、ガイドワイヤ又はハイポチューブを入れます。
- 3)ガイドワイヤ又はハイポチューブ上に滑り込ませて固定用部品を挿入し、適所に固定されるまで先端方向にスライドさせます。
[注意] 固定用部品をわずかに近位側にスライドさせることにより、トルクデバイスは近位方向又は遠位方向に移動することができます。

3. 冠動脈ガイドワイヤ用トルクデバイス(TD2™/サイドライナー)の使用法

- 1)翼状キャップの中に黄色のボディを時計回転方向に回してきちんと合わせ、トルクデバイスを使用するために前もってセットします。
- 2)冠動脈ガイドワイヤを挿入する前に、ボディを時計回転方向に1回転だけ回します。
- 3)トルクデバイスの先端部上のキャップを通して、冠動脈ガイドワイヤの近位端を挿入します。
- 4)冠動脈ガイドワイヤ上の希望する位置まで、本デバイスを移動します。
- 5)トルクデバイスのキャップとボディを一緒に回し、ガイドワイヤの上に本デバイスを固定します。
[注意] ポリマー製キャップを締め付けすぎないでください。過剰に締め付けると、ガイドワイヤ上のコーティングを摩耗させ、緩めることが困難になる場合があります。キャップがトルクデバイスから偶然外れた場合、キャップを再度取り付ける前に、コレットがボディにきちんとセットされているか確認してください。

4. ゲートウェイYアダプタ(Toughy-Borst)の使用法

- 1)液体用マニホールドとYアダプタの湾曲している側孔との間に接続チューブを取り付け、気泡抜きを行うために生理食塩液でアセンブリをフラッシュします。バルブ部分をフラッシュするために止血バルブを反時計回転方向に回して開け、継続して行ってアセンブリに充填します。
- 2)ガイディングカテーテルの近位端に、回転式のオス型アダプタを接続します。
- 3)湾曲している側孔に、圧/インフュージョン・デバイス又はマニホールド・アセンブリを取り付けます。接続中にシステム内に入り込んだ気泡を吸引し、生理食塩液でフラッシュします。
- 4)止血バルブを開け、ガイドワイヤ/バルーンカテーテル・システムを挿入します。カテーテルが自由に動かせる状態を保ちながら、止血を行うためにガイドワイヤ/バルーンカテーテル・システムの周囲の止血バルブを慎重に閉じます。
[注意] 止血バルブを締め付け過ぎると、カテーテルの動きを抑制し、且つバルーンカテーテルのシャフトを損傷させてバルーンカテーテルの拡張/収縮時間がより長くなる場合があります。
- 5)ガイドワイヤ/バルーンカテーテル・システムを血管内で前進させます。

- 6)バルーンカテーテルのメーカーが推奨する手順に従い、冠動脈の拡張を行います。
- *7)バルーンカテーテルを、はじめはガイディングカテーテルの近位端から25cm(10inch)以内の位置まで引き抜きます。次に止血バルブを開け、バルーンカテーテルを完全に抜きます。
- 8)止血バルブを閉じてから、処置を行った血管の拡張後の動脈造影を行います。この際、推奨された手順に従います。

5. 冠動脈ガイドワイヤ用インサージョンツール(アベニュー)の使用法

- 1)インサージョンツールの遠位部にあるカニューラから、保護用チューブを慎重に取り外します。
- 2)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します。
- 3)カテーテルの遠位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います。
 - ①ガイディングカテーテルの近位端又はPTCAバルーンカテーテルのマニホールド上にあるYアダプタ止血バルブを慎重に開けます。
 - ②インサージョンツールのカニューラを、Yアダプタの止血バルブを通して挿入します。このときカニューラがバルーンカテーテルのマニホ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Yアダプタ内部に到達し、わずかな抵抗が感じられるまで挿入します。
 - ③インサージョンツールのカニューラ上にあるカテーテルの止血バルブを慎重に閉じます。
- 4)ガイドワイヤの遠位部を本デバイスのハブの中に挿入し、ガイドワイヤがカテーテル内に十分入るまで前に進めます。
- 5)カテーテル上のYアダプタの止血バルブを緩め、本デバイスをカテーテルのマニホールドから外に出るまで近位方向にスライドします。このとき、ガイドワイヤを正しい位置に保持しながら行います。
- 6)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に取り付けられたYアダプタの止血バルブを再度締め付けます。
- 7)ガイドワイヤの近位端から、本デバイスを取り外します。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ゲートウェイYアダプタ(Toughy-Borst)には、13.6atm(200psi)以上の圧力を加えないこと。[液漏れや、部品の離脱が発生するおそれがある。]
- 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拡張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)。
- 拡張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。
- **○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。

2. 不具合・有害事象

有害事象
・空気塞栓

【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

本品及び付属品は、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本／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