

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 パルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ (36177000)

カネカコネクタ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ・本品内に気泡が認められる場合には、シリンジやベントボタン等で完全に気泡を除去してから使用すること。[気泡が存在する状態での操作は、血管の空気塞栓を起こすおそれがある。]
- ・本品に陰圧をかける場合、固定バルブは完全に閉じた状態で行うこと。[空気が混入し、その空気が流出することにより、血管の空気閉塞を発生させるおそれがある。]
- ・手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性栓塞等の合併症発生のおそれがある。]

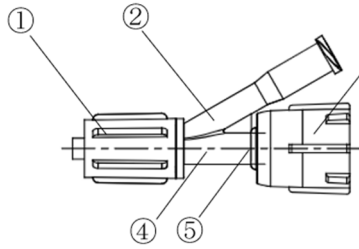
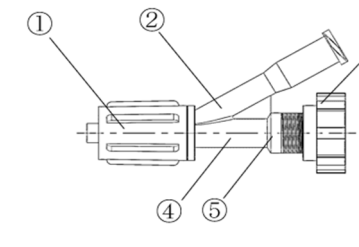
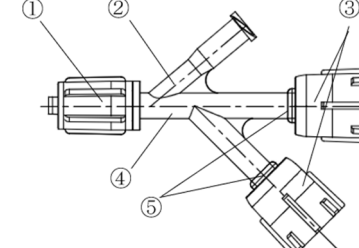
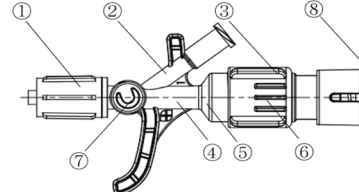
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

以下に示す4種類がある。

名称	外観
9ミニコネクタ	
7ミニコネクタ	
トリプルコネクタ	
エアイベントコネクタ	

番号	名称
①	ローテーター
②	サイドポート
③	サムホイール
④	メインブランチ
⑤	固定バルブ
⑥	補助バルブ
⑦	ベントボタン
⑧	ハンドル
⑨	ハンドルディバイダー

2. 主な原材料

ポリカーボネート、ポリアセタール、シリコーン樹脂、天然ゴム

3. 動作原理

ローテーターに接続されたカテーテル(本品の構成に含まれない。以下同じ)に対し、本品のバルブ(固定バルブ及び補助バルブを含む、以下同じ)を通じて、治療用デバイスを挿入する。サムホイールを時計方向に回転させることによりバルブが絞られ、治療用デバイスが固定される。またバルブが閉じられていることにより、血液が漏れることを防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影や血管内手術等の際、カテーテルに接続し、治療用デバイスの操作を補助するために用いる。周囲の血液漏れを軽減し、サイドポートからの造影剤、薬液、ヘパリン加生理食塩液等の注入、圧力監視等を行うためにも用いる。

【使用方法等】

1. 梱包状態と使用期限を確認する。
2. ローテーター、サムホイール、ハンドル、バルブ、及びベントボタン(エアイベントコネクタのみ)が正常に作動することを確認する。固定バルブは、反時計周りに回すことで開き、時計周りに回すことで閉じる。エアイベントコネクタの補助バルブは、ハンドルを押し込むことで開き、放すと閉じる。
3. サイドポートに造影剤、薬液、ヘパリン加生理食塩液等の注入、圧力監視等のためのラインを取り付ける。
4. 本品内の気泡を除去するため、バルブを開け、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
5. フラッシュしながらバルブを閉じ、本品内にヘパリン加生理食塩液を満たす。
6. カテーテルをローテーターに接続する。
7. 治療用デバイスをサムホイールからバルブを介してメインブランチに挿入する。なお、エアイベントコネクタでは、ハンドルディバイダーを用いることで、複数のデバイスが絡まることを防ぐことができる。
8. バルブを調節し、治療用デバイスの状態を制御する。
9. 薬剤等を注入する場合は、サムホイールを回転させてバルブを閉じ、シリンジ等を使用してサイドポートに薬剤等を注入する。
10. 手技終了後、ガイドワイヤーやシリンジ等、他の機器を取り外した後、本品を取り外す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品のバルブは、治療用デバイスを固定又は保持するためであり、血液の漏れを完全に防ぐものではない点に注意すること。
2. 本品に挿入した治療用デバイスを固定する場合、バルブで過度に締め付けないようにすること。[治療用デバイスが破損するおそれがある。]
3. 本品に治療用デバイスを挿入又は抜去する際は、バルブを完全に開けた状態で行うこと。[完全に開けた状態でないと、バルブが破損し、異物による血管閉塞を発生させるか、治療用デバイスが破損するおそれがある。]
4. 本品に挿入する器具の最大外径を確認すること。9 ミニコネクター、トリプルコネクター、及びエアイベントコネクターは 9Fr 未満、7 ミニコネクターは 7Fr 未満まで挿入可能である。
5. 接続する器具が、ISO80369-7(血管内又は皮下注射器用途のコネクター)の規格に対応しているかを確認すること。
6. 本品に 0.04MPa (5.6psi) を超える圧力をかけないこと。[過度の圧力により、本品からの漏れや、本品からの部品の離脱が生じる可能性がある。]
7. 本品を通してバルーンカテーテルを挿入又は抜去する前に、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やバルブが破損し、異物による血管閉塞を発生させるおそれがある。]
8. 治療用デバイス等を本品に挿入又は抜去する場合、少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。特にサイドポートへ迷入しないよう注意すること。[治療用デバイス等が破損するおそれがある。]
9. 本品を介して造影剤、薬液、ヘパリン加生理食塩液等を注入する際は、バルブを完全に閉じた状態で行うこと。[注入圧力により、液漏れが発生するおそれがある。]
10. 使用中製品の破損、接合部のゆるみ、及び薬液等について、定期的に確認すること。
11. 本品内部に血液が長時間満たされた状態で放置しないこと。長時間放置する場合は、本品内部をヘパリン加生理食塩水で満たしておくこと。[本品内部で血液が凝固するおそれがある。]
12. 全ての操作は無菌的に行うこと。
13. 本品に過度の力を加えないこと。[破損するおそれがある。]
14. 本品(エアイベントコネクターのみ)は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

〈相互作用〉

1. 併用注意(併用に注意すること)
 - (1) 消毒用アルコール、脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤、エタノール、有機溶剤等を含む薬剤への浸漬又はふき取りを行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象発生のおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) 液漏れ

- (2) 接続不良
- (3) 破損

2. 重大な有害事象
 - (1) 感染症
 - (2) 塞栓(空気、組織、血栓症)

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意して保管すること。温度又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

〈有効期間〉

製品袋の使用期限欄を参照のこと。[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】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：HuBioMed Inc. (ヒュバイオメッド社)
国 名：大韓民国

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス