90848400-01

*2013 年 5 月 17 日改訂(第 2 版)
2010 年 8 月 27 日作成(新様式第 1 版)

医療機器認証番号:222ABBZX00103000

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　36177000

ゲートウェイ Y－アダプター

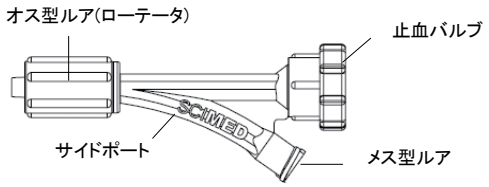
再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ ゲートウェイ Y－アダプター(以下、本品という)は、血管形成術に熟練した医師のみが使用すること。
⑵ 血管形成術を行う前に、バルーンカテーテルを含む、処置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。

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、まっすぐなルーメン及び隣接した湾曲しているサイドポートから構成される。まっすぐなルーメンの先端部には回転式のオス型ルアがついており、その反対側には血管手技中の漏血を防止するための止血バルブを有す。湾曲しているサイドポートは圧力監視、薬液注入等に用いられ、先端は標準的なメス型のルアである。

●ゲートウェイ Y－アダプター
＜外観図＞



＜原材料＞
ポリカーボネート、エチレンプロピレンジエン、シリコーン

【使用目的、効能又は効果】
本品は、一般的な血管手技の際に、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ、その他の治療用デバイスの周囲の血液の漏れの軽減を行い、サイドポートからの造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行うために用いるカテーテル用コネクタである。

【品目仕様等】
おすめす(雄雌)かん(嵌)合部は、ISO 594-1又はISO 594-2に適合したものでなければならない。(JIS T 3263:2007の5.1.3項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】
⑴ 液体用マニフォールド(本品に含まれない)と本品のサイドポートのメス型ルアとの間に接続チューブ(本品に含まれない)を取り付け、エア抜きを行うために生理食塩液でフラッシュする。止血バルブ部分をフラッシュするには止血バルブを反時計回転方向に回して開け、続けて全体をフラッシュする。
⑵ ガイディングカテーテル(本品に含まれない)の近位端に、本品の回転式のオス型ルアを接続する。
⑶ 本品のサイドポートのメス型ルアに、圧力監視／薬液注入用デバイス(本品に含まれない)又は液体用マニフォールドを取り付ける。接続中にシステム内に入り込んだエアを吸引し、生理食塩液でフラッシュする。
⑷ 止血バルブを開け、ガイドワイヤ(本品に含まれない)、バルーンカテーテル(本品に含まれない)等を挿入し、自由に動かせる状態を保ちつつ、止血バルブを慎重に閉じ止血を行う。
⑸ ガイドワイヤ、バルーンカテーテル等を血管内で前進させる。
⑹ ガイドワイヤ、バルーンカテーテル等の製造販売業者が推奨する手順に従い、血管手技を行う。
⑺ ガイドワイヤ、バルーンカテーテル等を、ガイディングカテーテルの手元側から25cm以内の位置まで引き抜く。次に止血バルブを開け、デバイスを完全に抜去する。
⑻ 止血バルブを閉じてから、推奨された手順に従い手技を行った血管の拡張後造影を行う。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌　は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性　があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 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。
⑶ 本品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、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ及び他の治療用デバイスの操作を妨げたり、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可能性がある。]
⑷ 本品を使用する前に、適切な抗凝固剤を投与すること。
⑸ 本品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。
⑹ 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。
⑺ 1379kPa(200psi)以上の圧を加えると、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。

2.不具合・有害事象
有害事象
本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これに限定されるものではない。
⑴ 空気塞栓

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

10個／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

外国製造所：

アイルランド ボストン・サイエンティフィック コーク リミテッド
［BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.］