91090683-01

2017年1月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)　　認証番号:222ABBZX00103000
*2014年6月(第3版)

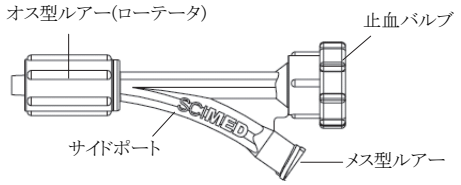
機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ　　36177000

ゲートウェイ Y－アダプター

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
⑴　再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
ゲートウェイ Y－アダプター(以下、本品という)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ーがついており、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ーである。
＜外観図＞



＜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、シリコーン

【使用目的又は効果】
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。

【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ー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ーを接続する。
⑶ 本品のサイドポートのメス型ルアーに、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25 cm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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ 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たりする可能性がある。
⑵ 4137 kPa(600 psi)以上の圧を加えないこと。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。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 本品を使用する前に、適切な抗凝固剤を投与すること。
⑵ 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。
2.不具合・有害事象
⑴ 重大な有害事象
　① 空気塞栓

【保管方法及び有効期間等】
1.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
2年

【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:
ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

＊ **製造業者:**
アイルランド　ボストン・サイエンティフィック　リミティッド
[Boston Scientific Limited]

91090683-01A　TPBS,Gateway Y-Adapter
SC-144