

器 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）

MIC コネクタ

再使用禁止

【警告】

- 本品内の空気を完全に除去した状態で使用すること。〔気泡が存在する状態での操作は、血管の空気塞栓を引き起こす恐れがある。〕
- 本品に陰圧をかける場合、カテーテル等挿入口を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で血管の空気塞栓を引き起こす恐れがある。〕
- 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。〔血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症を起こす恐れがある。〕
- カテーテル等を挿入・抜去する場合は、挿入口を完全に開いた状態で行うこと。〔本品の絞り弁及びカテーテル等が破損し、液漏れ又は異物による塞栓が生じる恐れがある。〕
- バルーンを挿入／抜去する際には、バルーンが破損しないよう、バルーンを完全に収縮させてから行うこと。

*【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

<併用医療機器>

- * ● 本品にインジェクター等を使用してタイプ別の最大耐圧以上の圧力をかけないこと。〔本品が破損する恐れがある。〕

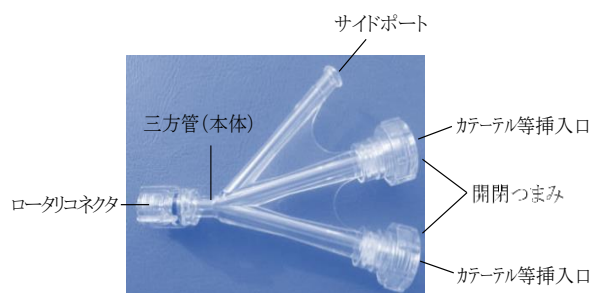
<併用医薬品>

- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び脂肪乳剤、油性成分を含有する医薬品を併用しないこと。〔本品が破損する恐れがある。〕

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<Trinity1、2>



** <Trinity Char II>



** 2. 寸法

タイプ	基準幅	基準長さ
Trinity1	70 mm	90 mm
Trinity2		
Trinity Char II	50 mm	70 mm

タイプ	(開閉つまみ内： 弁押さえ)有無	最大耐圧	最狭部 内径	挿入可能 器具最大 直径
Trinity1	(有)	3.1MPa	φ 3.1	9Fr
Trinity2	(無)	2.1MPa	φ 3.1	9Fr
Trinity Char II	(無)	2.1MPa	φ 3.1	9Fr

材質：本体・開閉つまみ・ロータリコネクタ：ポリカーボネート

3. 原理

本品は、経皮経血管的な治療及び検査の際に手技を補助する三方管で、サイドポートを通じて、造影剤・薬液・生理食塩液の注入、圧力監視などを行い、ロータリコネクタによりロックされたガイディングカテーテルに対し、マイクロカテーテルとバルーン又はステントを二つの挿入口を通じて、同じガイディングカテーテル内で展開することができる、また開閉つまみを回すことにより、Oリング絞り弁が開いたり閉じたりして、締付け度合いを調整し、カテーテル等からの血液漏れが最小限に抑えられる。

【使用目的又は効果】

経皮経血管的な治療及び検査の際に、ガイディングカテーテルに接続して、血液漏れの軽減、併用するカテーテルの操作の補助、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。

【使用方法等】

<使用前準備>

1. 本品のサイドポートに血圧測定、造影剤注入、薬液又は生理食塩液の注入を行うためのライン*を取り付ける。
2. 本品から空気を抜くために、ロータリコネクタの先を閉鎖し、開閉つまみを反時計方向に回してOリング絞り弁を開放し、サイドポートからヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
3. 本品から空気が排出されていることを確認し、フラッシュしながら空気が混入しないよう開閉つまみを時計方向に回し、Oリング絞り弁を絞って閉鎖し、本品内をヘパリン加生理食塩液で満たす。
4. ガイディングカテーテル*のハブに、本品のロータリコネクタを接続する。

<使用方法>

1. 開閉つまみを反時計方向に回してOリング絞り弁を開放し、カテーテル等*を開閉つまみのデバイス挿入口から挿入する。
2. カテーテル等*を固定する場合は、開閉つまみを時計方向に回し、Oリング絞り弁を絞って固定する。
Oリング絞り弁が絞られ、位置が決まり、固定を行うことができる（カテーテル操作の補助）。また、Oリング絞り弁を絞ることにより、血液の漏れが軽減される。

3. 造影剤の注入や投薬又は生理食塩液の注入、血圧測定を行う場合は、本品のサイドポートを通して行う。
4. 手技終了後は、開閉つまみを反時計方向に回し、Oリング絞り弁開放し、挿入したカテーテル等*を抜去する。
*本品には含まれない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 造影剤等の注入を行う際は、挿入口を完全に閉じた状態で行うこと。〔注入圧により、造影剤等が漏れる恐れがある。〕
- カテーテル等を挿入・抜去する際、或いは本品内で前進・後退を行う際は、カテーテル等から空気・造影剤を完全に抜くこと。〔カテーテル等の破損及び空気が本品内に混入し血管閉塞を引き起こす恐れがある。〕
- カテーテル等の挿入に際しては、サイドポートは使用しないこと。〔カテーテル等が破損・切断する恐れがある。〕
- 開閉つまみで挿入口を閉める際は、つまみを回しすぎないこと。〔カテーテル等や本品に内蔵されている絞り弁が破損する恐れがある。〕
- 本品内部が血液に満たされた状態で長時間放置しないこと。〔本品内部で血液が凝固してしまう恐れがある。〕
- 本品に過度の引張や、過度の応力を加えないこと。〔破損、緩み、外れ、液漏れが生じる恐れがある〕
- カテーテル等を挿入口から挿入する際に、抵抗を感じたら無理に挿入しないこと。〔カテーテル等が破損する恐れがある。〕
- 本品を接続する際に、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。〔接続部が破損する恐れがある。〕
- 接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。〔接続部が通常より深く入り込み、破損する恐れがある。〕
- 接続部に薬液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は、血管内治療に熟達した術者のみが使用すること。
- 包装表示を確認し、使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- 滅菌包装が破損している場合や製品の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 本品の仕様や併用する医療機器との適合性を確認すること。
- 包装を開封したらすぐ使用すること。〔放置すると製品が汚染される恐れがある。〕
- 併用する医療機器及び医薬品の添付文書等を必ず確認し、その指示を熟知し使用すること。
- 傷害を引き起こす恐れがある合併症、又は生命にかかわる重篤な合併症に備え、緊急の外科的処置を速やかに行えない病院では、本品を使用しないこと。
- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 本品に内蔵されている O リング絞り弁は、カテーテル等を固定・保持するためのものであり、また、血液の漏れを最小限に抑えるものである。完全に血液の漏れを防止するものではないため、使用状況により漏れる場合がある。

＜その他の注意＞

使用後は感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

＜有効期間・使用期限＞

有効期間：滅菌後 3 年（自己認証による。）
使用期限：滅菌包装の使用期限欄を参照する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

栃木精工株式会社
〒328-0012 栃木県栃木市平柳町 2-1-5
TEL：0282-27-1133

販売業者

メディカル・イノベーション株式会社
〒135-0007 東京都江東区新大橋 3-14-7
TEL：03-5669-7921