**2023 年　5 月（第 8 版）
*2023 年　2 月（第 7 版）
認証番号：228AGBZX00045000

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、血管の空気塞栓等の合併症を引き起こす恐れがある。］
- 本品に陰圧をかける場合、サムホイールを右回しに締め、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、サムホイールを左に回し、挿入口を完全に開いた状態で行うこと。［本品の絞り弁（固定バルブ）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。］

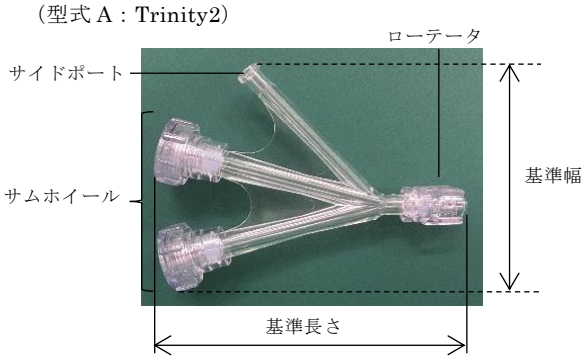
＜使用上の禁止＞

- 本品は、滅菌済みであり使用は一回限りの使用とし、再滅菌及び再使用はしないこと。
- 万一、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。
- 使用済みの医療機器との併用をしないこと。
- タイプ別の最大許容圧力を超えて使用しないこと。
- 傷害を引き起こす恐れのある合併症、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。
- 経皮的血管内治療の手技を充分習得した医師以外使用しないこと。
- 絞り弁（固定バルブ）を開ける場合、抵抗を感じたらそれ以上回転させないこと。［本品（型式 C）が破損する恐れがある。］

＊【形状・構造及び原理等】

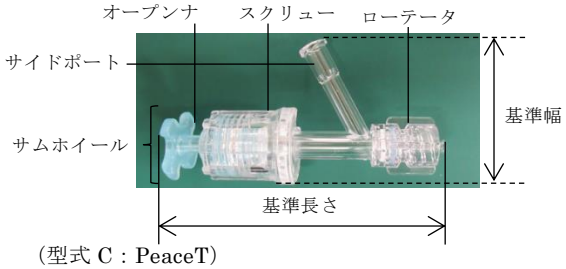
1. 形状・構造

（型式 A：Trinity2）

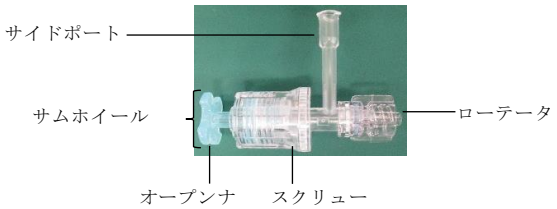


（型式 B：Trinity Char Ⅱ）

（型式 C：PeaceV）



（型式 C：PeaceT）



絞り弁（固定バルブ）及びソフト止血バルブはサムホイールに内蔵されている

材質：本体･サムホイール･ローテータ（ポリカーボネート）

＜付属品＞

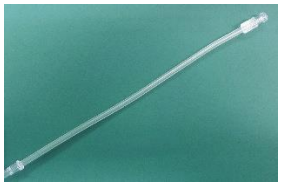
インサータ

内径寸法：φ0.70 ㎜

トルクデバイス

適用ガイドワイヤ径：φ0.25~0.41 ㎜
（φ0.010~0.016 ｲﾝﾁ）

延長チューブ



延長チューブ材質：
ポリカーボネート（PC)とポリ塩化ビニル（PVC)
PVC は可塑剤 DEHP（フタル酸ジ-2 エチルヘキシル）を含有する。

** 2.寸法

型式	タイプ	基準幅	基準長さ
A	Trinity2	70 ㎜	90 ㎜
B	Trinity CharⅡ	50 ㎜	70 ㎜
C	PeaceV	37 ㎜	72 ㎜
	PeaceT	44 ㎜	60 ㎜

型式	タイプ	最大耐圧	最狭部内径	挿入可能器具最大直径
A	Trinity2	1.0MPa	φ2.9	8Fr
B	Trinity CharⅡ	1.0MPa	φ2.9	8Fr
C	PeaceV	0.3MPa	φ3.1	9Fr
	PeaceT			

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と Y 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、ローテー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一つ又は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、またサムホイールを回すことにより、絞り弁（固定バルブ）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】

【型式 A と型式 B】

＜使用前準備＞

1. 本品（型式 A,B）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 [1]を取り付ける。
2. 本品（型式 A,B）から空気を抜くために、ローテータの先を閉鎖し、サムホイールを左に回して絞り弁（固定バルブ）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（型式 A,B）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サムホイールを右に回し、絞り弁（固定バルブ）を絞って閉鎖し、本品（型式 A,B）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 [1]のハブに、本品（型式 A,B）のローテータを接続する。

＜使用方法＞

1. サムホイールを左に回して絞り弁（固定バルブ）を開放し、カテーテル等 [1]をサムホイールのデバイス挿入口から挿入する。
2. カテーテル等 [1]を固定する場合は、サムホイールを右に回し、絞り弁（固定バルブ）を絞って固定する。
3. 絞り弁（固定バルブ）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、絞り弁（固定バルブ）を絞ることにより、血液の漏れが軽減される。
4. 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（型式 A,B）のサイドポートを通して行う。
5. 手技終了後は、サムホイールを左に回し、絞り弁（固定バルブ）を開放し、挿入したカテーテル等 [1]を抜去する。

[1]本品には含まれない。

【型式 C】

1. 本品（型式 C）のサイドポート又は延長チューブのコネクタに血圧測定、造影剤の注入、投薬等のためのライン [1]を取り付ける。
2. 本品（型式 C）内の空気を除去するため、ローテータの先を閉鎖し、オープンナを押し込み、ソフト止血バルブを開け、サイドポート又は延長チューブのコネクタよりヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
3. 本品（型式 C）内の空気を除去した後、フラッシュしながら空気が混入しないようオープンナを元に戻し、ソフト止血バルブを閉め、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 [1]のハブに、ローテータを接続する。
5. インサータにガイドワイヤ先端部を挿入し、オープンナを押し込み、ソフト止血バルブを開け、インサータをオープンナから本品（型式 C）の奥まで挿入する。
6. ガイドワイヤ [1]を残した状態で、インサータのみを抜去し、オープンナを元に戻し、ソフト止血バルブを閉める。
7. トルクデバイスをガイドワイヤ [1]の適切な位置に取り付け、ガイドワイヤ [1]を目標の部位まで進め、トルクデバイスを取り外す。
8. オープンナを押し込み、ソフト止血バルブを開け、カテーテル等 [1]の重要部分を挿入後、ソフト止血バルブを閉じ、カテーテル等 [1]を目標の部位まで進める。
9. サムホイールを右に回すと、絞り弁（固定バルブ）が閉じ、カテーテル等を固定する。

[1]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。］
- カテーテル等を本品（型式 C）に挿入・抜去する場合、少しでも抵抗を感じたら、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。［カテーテル等が破損する恐れがある。］

- カテーテル等を本品（型式 C）から抜去する場合、スクリューを 1 回程度回した後に、オープンナを押し込んだまま、カテーテル等を抜去すること。［カテーテル等や絞り弁（固定バルブ）が破損する恐れがある。］
- 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。］
- カテーテル等を固定する場合は、絞り弁（固定バルブ）で過度に締め付けないよう注意すること。［カテーテル等が破損する恐れがある。］
- 挿入口を閉める際は、サムホイール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（固定バルブ）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。

【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。
- 本添付文書に示されている使用目的以外に使用しないこと。
- 絞り弁（固定バルブ）の開閉は充分確認すること。
- 傷害を引き起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絞り弁（固定バルブ）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。
- 本品（型式 C）に内蔵されるソフト止血バルブは、カテーテル等の操作性を優先した設計であり、血液等の漏れを完全に防止できるものではなく、最小限に止めるものであるため、使用時注意すること。［使用状況により、血液等が漏れる可能性がある。］
- 本品（型式 C）を定期的にヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。［造影剤・血液等が固着し、ソフト止血バルブ又は絞り弁（固定バルブ）が機能不全になる可能性がある。］
- 造影剤・血液等の固着によりソフト止血バルブが閉じなくなった場合、絞り弁（固定バルブ）の開閉操作で出血量をコントロールすること。
- 延長チューブを接続する場合、過度に締め付けないよう注意すること。［本品や延長チューブのコネクタが破損する恐れがある。］
- 接続ラインを接続する場合、過度に締め付けないよう注意すること。［本品が破損する恐れがある。］
- インサータは曲げて使用しないこと。［破損する恐れがある。］
- チューブの原材料ポリ塩化ビニル（PVC）は、可塑剤 DEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を含有するため、可塑剤が溶出する恐れがある。

＜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 丁目 1 番 5 号
TEL：0282-27-1133

販売業者

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