

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 (JMDN コード:36177000)

コスモテック 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。[血管の空気閉塞を発生させるおそれがある。]
- ・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、あるいは抗血小板両方を行うこと。[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 併用医療機器

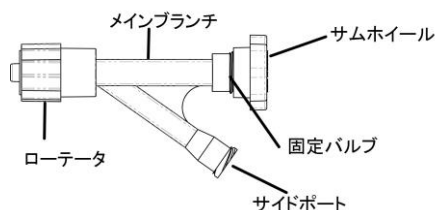
- ・消毒用アルコール等の溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用・併用は行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]

使用方法

- ・手技に熟練した医師以外は使用しないこと。[不適切操作により、不具合発生のおそれがある。]
- ・本品に 2MPa(290psi)以上の圧力をかけないこと。[過度の圧力により、本品が破損するおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1.構成・構造(代表図)



(他にメインブランチが 2 本のタイプがある)

2.原材料

メインブランチ	ポリカーボネート
サムホイール	ポリカーボネート
ローテータ	ポリカーボネート
固定バルブ	シリコーンゴム

作動・動作原理

ローテータによりロックされたガイドングカテーテル(本品の構成に含まれない)に対し、本品の固定バルブの開閉部を通じて、カテーテル(及びガイドワイヤ)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固定バルブの開閉部が絞られ、カテーテルが固定される。また固定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】

使用目的

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、血液の漏れの軽減、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、薬液又は生理食塩水の注入、圧力監視等を行うために用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品のサイドポートに、血圧測定、造影剤の注入、薬液又は生理食塩液を注入するためのライン(延長チューブ等)と接続する。
2. 本品から空気を除去するため、サムホイールを反時計方向に回して固定バルブを開放し、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
3. フラッシュしながらサムホイールを時計方向に回して固定バルブを閉じ、本品内にヘパリン加食塩液で満たす。
4. ガイドングカテーテル(本品の構成品には含まれない)のルーアコネクタ部に、本品のローテータ部を接続する。
5. インサータ(本品の構成品に含まれない)をガイドワイヤ(本品の構成品には含まれない)先端部を挿入した状態で、サムホイールを反時計方向に回して固定バルブを開放し、インサータを本品の奥まで挿入する。
6. ガイドワイヤを残した状態でインサータのみを抜去する。
7. トルクデバイス(本品の構成品に含まれない)をガイドワイヤの適当な位置に取り付け、ガイドワイヤを目標の位置まで進めた後、トルクデバイスを取り外す。
8. サムホイールからカテーテルを挿入し、目標の部位に到達したら、サムホイールを時計方向に回し固定バルブを閉める。
9. 造影剤の注入や投薬、血圧測定を行う場合は、サイドポートを通して行う。
10. 手技が終了した際は、サムホイールを反時計方向に回して固定バルブを緩め、挿入したカテーテルを抜去する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の固定バルブは、カテーテルを固定・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. 本品はエチレンオキシサイドガス滅菌済みであり、1 回限りの使用となる。再滅菌を行ったうえでの再使用はしないこと。
3. 本品にカテーテルを挿入・抜去する際は、固定バルブを開放状態にして行うこと。[開放されていないと、固定バルブが破損し、異物による血管閉塞を発生させるか、カテーテルが破損するおそれがある。]
4. カテーテルを固定する場合、固定バルブで過度に締め付けられないようにすること。[カテーテル等が破損するおそれがある。]
5. 本品を介して造影剤や薬液の注入を行う際は、固定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。]
6. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬品による拭き取りは行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]
7. カテーテルは、サイドポートから挿入しないこと。[カテーテルが破損するおそれがある。]
8. 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。[本品内部で血液が凝固するおそれがある。]
9. 本品に過度の力を加えないこと。[破損のおそれがある。]
10. 本品にカテーテルを挿入する場合、抵抗を感じた場合は、その原因を確認すること。特にカテーテルの先端がサイドポートに誤って入り込まないよう注意すること。[カテーテルが破損するおそれがある。]

不具合

重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合発生のおそれがある。

- ・接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着)、接続部の破損・亀裂(過剰な力、薬剤等)

有害事象

重大な有害事象

- 本品の使用に伴い、以下のような有害事象発生のおそれがある。
- ・感染症、空気栓塞、血栓症

【保管方法及び有効期間等】

*** 保管条件**

1. 水漏れや汚れに注意し、高温多湿、紫外線および直射日光を避けて保管すること。
2. 化学製品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

*** 有効期間**

有効期間は自己認証による。使用期限は包装容器に記載。

***【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 : コスモテック株式会社
電話番号 : 03-5802-3836
製造業者 : ダイリン株式会社