

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテルコネクタ JMDNコード:32339000

ディスポーザブルコネクタ

再使用禁止

**【警告】

- 本品の使用前に、この添付文書の全てを熟読すること。
本品の使用の際は、血液や体液の取り扱いに関する一般的な注意事項や感染対策事項を遵守すること。
- 本品内の空気を完全に除去した状態で使用すること。[空気塞栓等の合併症を引き起こす恐れがある。]
 - ディスポーザブルコネクタに陰圧をかける場合は、空気が混入しないよう固定バルブを完全に閉じた状態で行うこと。[塞栓等の合併症を引き起こす恐れがある。]
 - カテーテル等をディスポーザブルコネクタに挿入・抜去する場合は、止血バルブ及び固定バルブを完全に開けた状態で行うこと。[ディスポーザブルコネクタ及びカテーテル等が破損する恐れがある。]
 - カテーテル等をディスポーザブルコネクタに挿入する場合は、カテーテル内の空気を完全に除去した状態で行うこと。[塞栓等の合併症を引き起こす恐れがある。]

**【禁忌・禁止】

〈使用上の禁止〉

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止[品質が劣化する恐れがある。]
- 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た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法を充分習得した医師以外使用しないこと。
- 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。[ディスポーザブルコネクタが破損する恐れがある。]

〈併用医薬品における禁止〉

- 有機溶剤、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。]

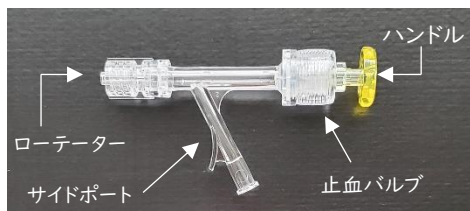
**【形状・構造及び原理等】

1. 材料

構成名称	原材料
ディスポーザブルコネクタ	ポリカーボネート、 高密度ポリエチレン、 POM、PVC
インサーター	ポリカーボネート 高密度ポリエチレン
トルカー	ABS
延長チューブ	ポリウレタン、ポリカーボネート

2. 形状、構造

ディスポーザブルコネクタ(代表例)



トルカー(代表例)



インサーター(代表例)



延長チューブ(代表例)



**3. 原理

本品はカテーテルを容器等の別の対象物に接続したり、灌注又は排液用カテーテルを挿入したりするために用いる器具である。

【使用目的・効能又は効果】

本品はカテーテルを容器等の別の対象物に接続したり、灌注又は排液用カテーテルを身体に挿入するために用いる器具である。ガイディング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、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行うために用いる。

【品目仕様等】

キズ、亀裂、汚れのないこと。

**【使用方法等】

1. ディスポーザブルコネクタのハンドルをロックし、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、投薬のためのラインを取り付ける。
2. ディスポーザブルコネクタ内の空気を除去するため、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. ディスポーザブルコネクタ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ヘパリン加生理食塩液で満たす。
4. ローターにインサーターを接続する。
5. ディスポーザブルコネクタハンドルのロックを解除し、ガイドワイヤー先端部を挿入する。(必要に応じてトルカーを使いガイドワイヤーを操作する。)
6. ガイドワイヤーを目標の部位まで進める。
7. ディスポーザブルコネクタハンドルをロックし、ガイドワイヤーを固定する。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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。
- 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。
- 滅菌包装を開封後長時間放置しないこと。[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。
- バルブの開閉は充分確認すること。
- 全ての操作は無菌的に行うこと。

〈使用上の注意〉

- ディスプレイバルブコネクタ最狭部の内径と挿入可能な器具の最大直径を確認すること。
- ディスポートバルブコネクタに内蔵される止血バルブは、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、使用时注意すること。[使用状況により、血液等が漏れる可能性がある。]
- 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。
- 造影剤等をディスプレイバルブコネクタに注入する場合、固定バルブを完全に閉じた状態で行うこと。[注入圧に耐えられず、造影剤等が漏洩する恐れがある。]
- カテーテル等を固定する場合は、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。]
- カテーテル等をディスプレイバルブコネクタに挿入・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。]
- ディスポートバルブコネクタ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、止血バルブ又は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止血バルブが閉じなくなった場合、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。[ディスプレイバルブコネクタや延長チューブのコネクタが破損する恐れがある。]
- インサーターは曲げて使用しないこと。[破損する恐れがある。]

〈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。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

〈貯蔵・保管方法〉

- 水漏れに注意し、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。

〈有効期限・使用期限〉

本品のラベルに表示されている「滅菌有効期限」までに使用すること。(自己認証による。)

【製造販売業者および製造業者】

製造販売業者: JMR 株式会社

〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061

Tel: 0256-77-8808、 Fax: 0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com