

機械器具 51 医療用嘴管及び体液導管
管理医療機器 一般的名称：止血弁 70279000

ハナコ・EX逆流防止弁

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 1) 過度の末梢血管疾患の患者[血管損傷等の可能性がある。]
- 2) 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者[本品の使用には抗血小板療法が必要となる場合がある。]
- 3) 造影剤等の施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者

＜使用方法＞

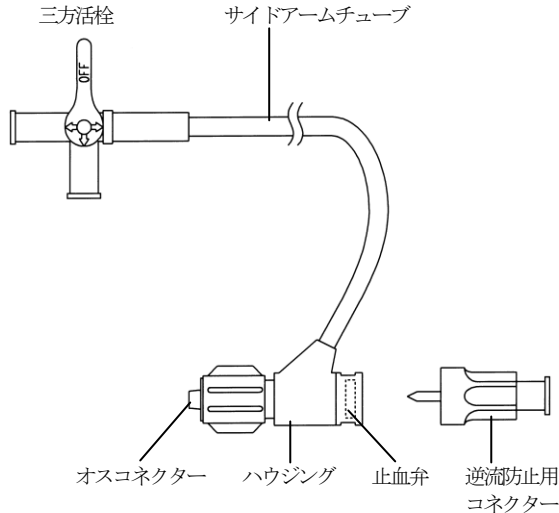
- 1) 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、カテーテル等と接続可能なポリカーボネート製オスコネクター、シリコーンゴム製止血弁を具備したポリカーボネート製ハウジングを備えている。また、ハウジング部には薬液などを注入できる三方活栓付ポリ塩化ビニル製サイドアームチューブを備えている。さらに、逆流防止弁用コネクターが付属している。

＜構造図＞



構成部品名称と材質

構成部品名称	材	質
オスコネクター	ポリカーボネート	
ハウジング	ポリカーボネート	
止血弁	シリコーンゴム	
逆流防止用コネクター	ポリカーボネート	
サイドアームチューブ 注)	ポリ塩化ビニル	
三方活栓	ポリカーボネート	

注) 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

2. 原理

本品は、経皮的カテーテル挿入後、コアキシャル法による手技において親カテーテルのコネクター（ハブ）に取り付け、血液の逆流を防止するために用いる滅菌された医療機器である。

【使用目的又は効果】

滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは、一般的な使用方法を記載する。

- 1) 通常の方法で経皮的カテーテル挿入の準備をし、適切な局所麻酔等を行う。
- 2) 包装より本品を丁寧に取り出し、三方活栓からシリンジなどでヘパリン加生理食塩液等を注入し、本品内に満たして空気を押出す。
- 3) 止血弁中心部を狙い逆流防止用コネクターを丁寧に挿入し、コネクターを回転させハウジングと確実に接続する。
- 4) コアキシャル法による手技において、親カテーテルからガイドワイヤーを抜去後、本品オスコネクターと親カテーテルのコネクター（カテーテルハブ）とを確実に接続する。このとき親カテーテルをキックさせないように注意すること。
- 5) 逆流防止用コネクターを回転させ、ハウジングからゆっくりと丁寧に抜き取る。
- 6) 止血弁中心部を狙い、マイクロカテーテル用ガイドワイヤー、マイクロカテーテルなどを挿入する。
- 7) 手技が終了したならば、マイクロカテーテルなどを抜去し、本品を親カテーテルのコネクター（カテーテルハブ）から外す。
- 8) 使用後は、血液等による感染に留意し適切に処理した後、処分する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品と親カテーテルを接続する際、親カテーテルのコネクター（カテーテルハブ）と本品オスコネクターをしっかりと押さえ接続すること。しっかりと押さえていない場合、親カテーテルの破損又はキックする可能性がある。
- 2) 逆流防止用コネクター、ガイドワイヤー又は子カテーテルを挿入する場合、止血弁の中心を狙い挿入すること。中心から外れたまま無理に挿入した場合、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある。
- 3) 本品から逆流防止用コネクター、ガイドワイヤー又は子カテーテルを抜き取る場合、急激に引き抜くと止血弁が正しく閉じられず止血弁から血液が流れ出る可能性がある。もし、弁から血液が流れ出した場合、逆流防止用コネクターを再挿入した上で、再度ゆっくりと丁寧に引き抜くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがある。
- 2) 三方活栓付サイドアームチューブから薬液等を注入する場合、過度の注入圧力は本品の破損につながるので注意すること。
- 3) 三方活栓付サイドアームチューブから薬液等を注入する場合、自動注入器(インジェクター)は使用しないこと。
- 4) 使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れなどについて、定期的に確認すること。
- 5) 脂肪乳剤及び明乳化剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶解助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締めなどは、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 6) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合があります。

1) 重大な不具合

本品の破損（折れ、曲がり、破断）、抜去困難

2) 重大な有害事象

出血性合併症、遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓、血栓、閉塞、血管穿孔、血管損傷、血管攣縮、局所血腫、動静脈瘻、大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成、痙攣、敗血症、感染症及び穿刺部合併症等

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2) 有効期間

製品ラベル参照。

〔自己認証(当社データ)による。〕

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ハナコメディカル株式会社

〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

TEL 048-881-4001