

コネクタアタッチメント HL1

再使用禁止

【警告】

1. 使用中、本品又はカテーテル（構成外品別品目）ハブ内外に薬剤等の漏れが確認された場合は、使用を中止する、もしくは本品を取り外し、本品及びカテーテルハブを生理食塩水でフラッシングし再接続する等の処置を行って下さい。[残留薬剤等が標的外血管に迷入する恐れがあります。]
2. 本品の内腔に薬剤等が塞栓した状態で使用しないで下さい。塞栓した場合は本品を接続しているカテーテルから取り外し、生理食塩水でフラッシングして下さい。[本品内腔が塞栓した状態で、シリンジ等で加圧すると、薬剤等が急激に体内に流入する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止。
2. 本品は、本書指定のカテーテル以外に使用しないで下さい。[本品の破損、薬剤の漏洩等の恐れがあります。]
3. 本品の内腔に、ジェル状もしくは球状塞栓物質以外の医療機器（ガイドワイヤ、塞栓コイル等）を挿通しないで下さい。[本品又は併用医療機器が破損する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテルハブ内腔挿入部、カテーテルハブ接続部、末端接続部から構成され、カテーテルとシリンジ等（構成外品別品目）を連結するコネクタです。

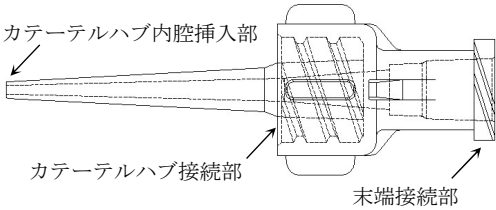


図 1. 構造図

<原材料>
ポリアミド

<構成部品寸法>

表 1. 本品の寸法

最小内径	0.60 mm (0.024 inch)
デッドスペースボリューム (DSV)	0.06 mL

【使用目的又は効果】

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をいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品を取り出し、シリンジ、三方活栓等（構成外品別品目）を末端接続部（図 1）に、カテーテルハブをカテーテルハブ接続部（図 1）に接続して下さい。
- 2) X 線透視下にて薬剤等の投与を行います。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品と併用医療機器は緩みなく接続して下さい。[接続が緩いとカテーテルハブから薬剤等が漏洩する恐れがあります。]
- 2) 本品及びシリンジ等から空気を十分に抜き、液漏れ、空気の混入が無い事を確認して下さい。[空気により血管塞栓を起こす可能性があります。]
- 3) 本品を一度カテーテルから取り外し手技中に再度使用する際は、都度、本品をヘパリン加生理食塩水でフラッシングして下さい。[薬剤等が本品内腔に塞栓する、又は乾固する恐れがあります。]
- 4) 本品使用後、本品を取り外した後は、通常、カテーテルハブ内に薬剤等は殆ど残留しませんが、カテーテル内腔に薬剤等が残存していることを考慮し、残留薬剤等が標的外の血管へ迷入しないように注意して下さい。

- 5) 球状塞栓物質等（構成外品別品目）を使用する際は、投与中に当該塞栓物質等が本品内腔をスムーズに流れ、塞栓されないことを確認しながら手技を行ってください。使用中に本品内に球状塞栓物質等が塞栓した場合は、速やかに本品をカテーテルから取り外し、ヘパリン加生理食塩水等でフラッシングして取り除いて下さい。[塞栓した状態で、シリンジで加圧すると、球状塞栓物質等が急激に体内に流入する恐れがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) 本品は、本品を同梱しているカテーテルまたは表 2 にて指定されたカテーテル以外に使用しないで下さい。[本品が破損する、カテーテルハブ内外への薬剤の漏洩等の恐れがあります。]

表 2. 併用できるカテーテル（構成外品別品目）

品名
エストリーム
エストリーム 1.7
エストリーム 2.0
エストリーム 1.7S
エストリーム T3

- 2) 本品の一部が変形している状態で使用しないで下さい。[本品の破損、薬剤等が本品又はカテーテルハブ内に漏洩する、薬剤等が急激に体内に流入する等の恐れがあります。]
- 3) 本品を装着した状態で、高圧（300 psi 以上）をかけないで下さい。[本品が破損する恐れがあります。]

2. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
(1) その他の不具合
操作中の本品破損（折れ、内腔閉塞等）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避け保管して下さい。

2. 有効期間

本品のラベルに記載されている使用期限までに使用して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売元>

株式会社ハイレックスコーポレーション
〒665-0845 兵庫県宝塚市栄町 1-12-28
TEL 0797-85-2571 / FAX 0797-85-2990

<販売元>

東レ・メディカル株式会社
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-4-1
TEL 03-6262-3822 / FAX 03-6262-3840