

iコネクタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止・再滅菌禁止。

2. 併用医療機器

本品は、当社製「販売名：グッドテックカテーテルイントロドューサー（医療機器承認番号 20700BZZ00518000）」のシースに接続できるよう設計されており、当社製以外のシースと組み合わせ使用しない事。[嵌合不良により本品が破損するおそれがある]

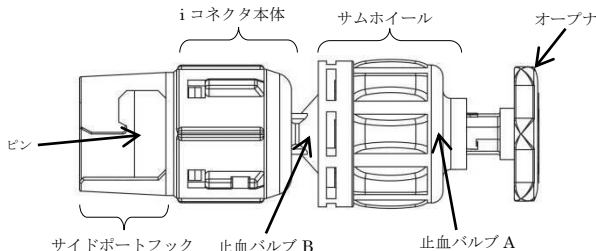
3. 併用医薬品

消毒用アルコール等の有機溶剤、脂肪乳剤及び油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

(1) iコネクタ



<材質> ポリカーボネート、シリコンゴム

(2) ショートインサータ (0.014 インチガイドワイヤ対応)



<材質> ステンレス鋼

(3) 0.035 インサータ (0.035 インチガイドワイヤ対応)



<材質> ポリプロピレン

(4) トルクデバイス (0.014~0.018 インチガイドワイヤ対応)



2. 製品概要

本品は、一端にシースイントロドューサー（以下、シース）への嵌合機構を有する止血弁である。

下表のとおり 2 種類のモデルがある。

適合シースサイズ	内径	色調
4F~6F	Φ2.25 mm	透明
7F	Φ2.65 mm	黄色

3. 動作原理

iコネクタ

① 止血バルブ A

止血バルブ A は、オープナを押すことにより開き、その反対方向へ引くことにより閉じる。止血バルブを閉じることにより、カテーテル等の操作時に血液の漏洩を低減することができる。なお、オープナを押し右回りに回転することにより、止血バルブ A を開放した状態でロックできる。

② 止血バルブ B

止血バルブ B は、サムホイール部分を右回りに回転することで閉じ、左回りに回転させることにより開く。止血バルブ B を閉じることで、造影剤、薬剤注入時等の内圧が上がる状況における血液の漏洩を低減する。

【使用目的又は効果】

本品は自社製カテーテルイントロドューサーのシースに接続し、血液の漏れを軽減する。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
グッドテックカテーテルイントロドューサー	20700BZZ00518000

2. 使用前の準備

- 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- 本品内腔をヘパリン加生理食塩液で満たす。

3. シースとの接続

- 患者に留置されたカテーテルイントロドューサーセットのシース近位側（補強体部分）を保持しながら、シース止血弁に本品のピンを挿入する。
- シースに対して本品を押し付けた状態でシースに向かって右方向に約 60°回転させ、シースの分岐管を本品のサイドポートフック部分に掛け固定する。
- オープナを開放し、逆血により内腔の空気を排出する。

4. 併用デバイス挿入

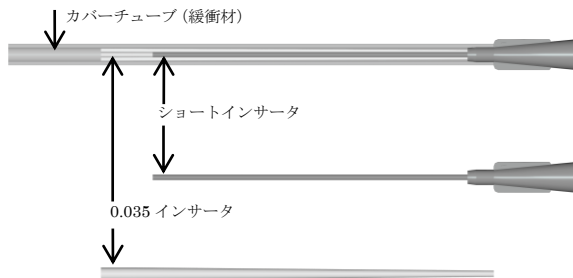
- インサータにガイドワイヤ先端部を挿入した状態で、止血バルブ A・B を開け、インサータを本品の奥まで挿入する。
- ガイドワイヤを残した状態で、インサータのみを抜去し、オープナを手前に引き止血バルブ A を閉じる。
- トルクデバイスをガイドワイヤの適当な位置に固定する。ガイドワイヤを目標の部位まで進め、トルクデバイスを取り外す。
- 止血バルブ A を開け、併用デバイスを挿入後、止血バルブ A を閉じ、併用デバイスを目標の部位まで進める。
- 止血バルブ B を閉じ、漏血を止める。

5. 本品の取り外し

- 手技終了後の本品の取り外しは、シース近位側（補強体部分）を保持しながらシースに対し本品を押し付けた状態で、左回転方向に約 60°回転させ、シースの分岐管を本品のフック部分から外す。

6. 使用方法などに関連する使用上の注意

- (1) シース止血弁に本品のピンを挿入させる際に、シースハウジングにより本品のピンが変形・損傷しないように挿入すること。[本品のピンが変形・損傷している状態で、ピン内腔にカテーテルを挿入した場合、カテーテルの操作不良や損傷が生じるおそれがある。]
- (2) 本品をシースに接続する際は、シース近位側(補強体部分)を保持しながら接続すること。[シースチューブを保持しながら接続するとシースチューブが損傷するおそれがある。]
- (3) シースに接続した状態で、本品を無理に曲げたり、引張らないこと。[シースや本品が損傷するおそれがある。]
- (4) 止血バルブはカテーテル等の操作性を優先し設計しており、閉じていても血液等の漏洩を完全に防止することはできない。[血液等の漏洩を低減するための機能であり、使用状況によって血液等が漏洩するおそれがある。]
- (5) 附属インサータは0.035インチガイドワイヤ用と0.014インチガイドワイヤ用へと分離させ、併用するガイドワイヤにあったサイズの物を使用する。[包装状態では2種の異径サイズを組み合わせてある為、意図したサイズのガイドワイヤが通過しないおそれがある。]



- (6) 本品にガイドワイヤを挿入する際は必ず附属のインサータを使用すること[シース分岐管方向に迷入するおそれがある。]
- (7) トルクデバイスをガイドワイヤ上に固定する時はキャップを固く締めこむ事[締め込みが弱いとガイドワイヤを把持できないおそれがある。]
- (8) 止血バルブ B を開ける際、抵抗を感じたらそれ以上サムホイールを回転させないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- (9) サムホイールを操作する時はもう一方の手で本体を支える事。[本体が供回りし、シースから脱落するおそれがある。]
- (10) 本品使用中にシース分岐管から造影剤等を注入する場合、止血バルブ B を完全に閉じた状態で行なうこと。[注入圧に耐えられず、造影剤等が漏洩するおそれがある。]
- (11) 本品使用中における造影剤の注入は 300kPa(44psi)以下で行うこと。[シースが注入圧に耐えられず、造影剤等が漏洩するおそれがある。]
- (12) 本品内腔に治療デバイスを通した状態で止血バルブ B を過度に締め付けないこと。[カテーテル等が損傷するおそれがある]
- (13) 治療デバイスを操作する時は必ず止血バルブ B を開放すること。[カテーテル等が損傷するおそれがある]
- (14) カテーテル等を本品に挿入・抜去する場合、少しでも抵抗を感じた場合は、その原因を確認すること。特にガイドワイヤ挿入時は附属のインサータを使用し、シース分岐管へ迷入しないよう注意すること。[カテーテル等が損傷する

おそれがある。]

- (15) 止血バルブ A は、自動的に閉じるように設計されていないため、止血バルブ A を閉じる場合、オープナを手動で引き戻すこと。[止血弁 A の開放により血液が漏洩するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は磁気共鳴画像診断 (MRI) 下では使用しないこと。[本品は金属製のばね (磁性体) を用いているため、本品が MRI の磁場に引きつけられるおそれがある。]

2. 不具合事象

- (1) 本品の使用に伴い以下のような不具合のおそれがあるが、これに限るものではない。

<重大な有害事象>

- ・ 接続不良
- ・ 本体損傷
- ・ 併用医療機器の操作不良、不能
- ・ 開閉困難、不良

3. 有害事象

- (1) 本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるが、これらに限るものではない。

<重大な有害事象>

- ・ 感染症
- ・ 空気塞栓
- ・ 出血性合併症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。
(使用期限は自己認証による)

*【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：ニプロバスキュラー株式会社

電話番号：052-269-5300

GM140/L01560002X