

器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 36177000

Y-コネクタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

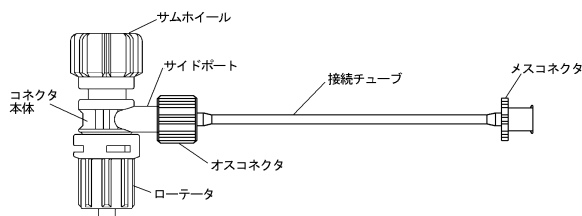
- 1) 再使用禁止
- 2) 本品は、消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤で浸漬、拭き取りを行わないこと。[詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照のこと]

2. 適用対象(患者)

- 1) 次の患者には使用しないこと。
 - ① 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して過敏症を有する患者。
 - ② 妊娠している、あるいはその可能性のある患者。
 - ③ 過度の凝固時間延長があるなど、抗凝固療法、抗血小板療法が禁忌の患者。
 - ④ その他、医師が不適当と判断した患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品はローテータ、サイドポート、サムホイールを有したインターベック Yコネクタであって、サイドポートには接続チューブが接続されている。また、コネクタ本体内部にはサムホイールの回転に応じて開閉する止血弁を具備している。ローテータは独立して可動するため、サイドポートの向き調節が可能である。
- * 2. 接続チューブは、ハードタイプ又はソフトタイプの何れかが具備される。



外観図

〈材質〉

各部の名称	原材料
コネクタ本体、サムホイール、ローテータ、メスコネクタ、オスコネクタ	ポリアレフィン樹脂
止血弁	シリコンゴム
接続チューブ	ナイロン

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

サムホイールの動きに連動して止血弁を開閉させ、併用するカテーテルの一時的固定、或いは動きを妨げずに血液漏れを軽減する。また、サイドポートからは造影剤等の薬液注入や圧力測定を行う。

【使用目的又は効果】

経皮経血管的な治療及び検査の際に、ガイディングカテーテル等に接続し、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や圧力監視等を行う。

【使用方法等】

1. 本品は、エチレンオキシドガス滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
2. 一般的使用方法
 - 1) 本品を滅菌包装より取り出し、併用するカテーテルとの適合性を確認する。
 - 2) サイドポートに接続チューブが確実に接続されていることを確認した後、接続チューブのメスコネクタに別売の三方活栓等を取り付ける。
 - 3) 本品内部をフラッシュして、ヘパリン加生理食塩液で満たし、エア抜きを行う。
 - 4) ガイディングカテーテル等に本品を接続させる。
 - 5) コネクタ、ガイディングカテーテル等の内部のエア抜きを行う。
 - 6) カテーテル等を使用する場合は、サムホイールを左回りに回転して止血弁を開けて挿入する。
 - 7) カテーテル等を保持する場合は、サムホイールを右回りに回転して止血弁を閉じる。
 - 8) 造影剤の注入、圧力測定等を行う場合はサイドポートを通して行う。
 - 9) 手技終了後はサムホイールを左回りに回転させて止血弁を緩め、挿入したカテーテル等を抜去する。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) 本品内部をフラッシングする際に、止血弁からの液漏れがないことを確認すること。
 - 2) 併用するカテーテルを挿入する際、抵抗が感じられた場合は無理に挿入しないこと。[最大通過外径を超えている、あるいはサイドポートへの迷入が考えられ、無理な挿入はコネクタやカテーテル破損の原因となる]
 - 3) 止血弁を閉じる際は、コネクタ本体を固定しながらサムホイールを回転させること。[止血弁が閉じきらない場合がある]
 - 4) 止血弁を閉じる際は、サムホイールを強く閉めすぎないこと。[止血弁あるいは併用するカテーテル破損の原因となる]
 - 5) 本品には、以下を超える圧力を加えないこと。[規定圧力を超えて注入すると、接続チューブ破損(破裂)の原因となる。特に、3mLより小さいシリンジ等による操作は、容易に注入圧が高くなり接続管破損(破裂)の危険性が増大するので、3mLを超えるシリンジの使用が望ましい]
 - ・接続チューブハードタイプ：2.07MPa(300psi)
 - ・接続チューブソフトタイプ：0.69MPa(100psi)
 - 6) 本品にバルーン付のカテーテルを挿入する場合は、バルーンを完全に収縮させた状態で挿入、抜去を行うこと。[収縮していないと、止血弁あるいはカテーテル破損の原因となる]
 - 7) 本品内部、止血弁等が血液で満たされた状態で長時間放置しないこと。[本品内部で血液が凝固する恐れがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法、あるいは抗血小板療法を行うこと。
 - 2) 本品内に気泡が認められた場合は、速やかにシリンジ等で気泡を完全に除去すること。[気泡が存在する状態での操作は、血管の空気塞栓を生じさせる可能性がある]

- 3) 接続チューブに過度の捻りが生じないように使用すること。
 [特に、ソフトタイプの接続チューブは柔軟性があり、捻りが生じると、チューブ閉塞の原因となる]
- ** 4) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
 (自己認証による)

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤	浸漬又は拭き取りを行わないこと。	破損の原因となる。

2) 併用注意(併用に注意すること)

ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルからなる油性造影剤(例：リピオドール)を使用する際は、コネクタ破損の可能性に留意して使用すること。[本品のコネクタは油性造影剤に対する耐性を向上させているが、長時間の接触や強い締め付けにより、コネクタ破損の可能性が増大する]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・血液漏れ
- ・部品のひび割れ、破損
- ・カテーテル等の操作不良・不能
- ・部品接合部の離脱、動作不良
- ・エア混入
- ・サムホイールの動作不良・不能
- ・接続チューブの破損(破裂)
- ・接続チューブの捻れによる閉塞

2) 重大な有害事象

- ・出血
- ・感染症
- ・空気塞栓
- ・血管損傷

【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、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)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 富士システムズ株式会社
 TEL 03-5689-1927