

キュアコネクタ

再使用禁止

【警告】

- 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。]
- Y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Y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。[Y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Y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〉

- 本品は、滅菌済みであり使用は一回限りの使用とし、再滅菌及び再使用はしないこと。
- 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る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。
- 最大許容圧力 0.3 MPa 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技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。[Y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】

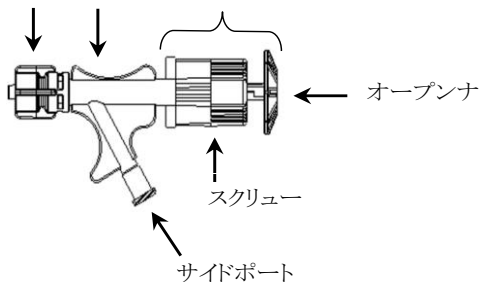
1. 構成

本品は次の形状構造欄に示す 1)~4)の構成部品により構成されるセット品であるが、構成部品 1)~4)のいずれかの組合せ、又は 1)と 4)の単品で販売することがある。

2. 形状、構造

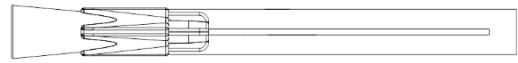
1) Yコネクタ

ローテータコネクタ Y管 サムホイール



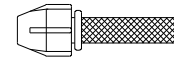
材質: ポリカーボネート(PC)、シリコンゴム

2) インサータ



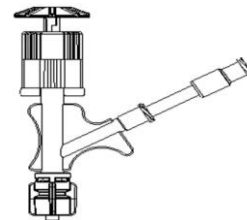
内径寸法: $\phi 0.70$ mm

3) トルクデバイス



適用ガイドワイヤ径: $\phi 0.25\sim 0.41$ mm ($\phi 0.010\sim 0.016$ ｲﾝﾁ)

4) 延長チューブ付Yコネクタ



延長チューブ材質:

ポリカーボネート(PC)とポリ塩化ビニル(PVC)

PVCは可塑剤 DEHP (フタル酸ジ-2 エチルヘキシル) を含有する。

【使用目的又は効果】

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、圧力監視等を行うために用いる。

*【使用方法等】

1. Yコネクタの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、投薬等のためのラインを取り付ける。
2. Yコネクタ内の空気を除去するため、ローテータコネクタの先を閉鎖し、サムホイールのオープンナを押し込んで右に回し、止血バルブが開き、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. Y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オープンナを左に回し、止血バルブが閉まり、ヘパリン加生理食塩液で満たす。
4. ガイディングカテーテルのハブに、ローテータコネクタを接続する。
5. インサータにガイドワイヤ先端部を挿入し、サムホイールのオープンナを押し込んで右回し、止血バルブが開き、インサータをオープンナからYコネクタの奥まで挿入する。
6. ガイドワイヤを残した状態で、インサータのみを抜去し、スクリューを右に回して固定バルブを閉じる。
7. トルクデバイスをガイドワイヤの適切な位置に取付け、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外す。
8. スクリューを左に回して固定バルブを開き、オープンナを押し込んで右に回し、止血バルブを開き、カテーテルの重要部分を挿入後、止血バルブを閉じ、カテーテルを目標の部位まで進める。
9. スクリューを右に回して、固定バルブを閉じ、カテーテル等を固定する。

【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〉

- Yコネクタ最狭部の内径はφ2.7 mm (8Fr) で、挿入可能な器具の最大直径はφ2.6 mm (7.6Fr)。
- Y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Y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Y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。〕
- Y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。〔Y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。〕
- インサータは曲げて使用しないこと。〔破損する恐れがある。〕
- チューブの原材料ポリ塩化ビニル(PVC)は、可塑剤DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を含有するため、可塑剤が溶出する恐れがある。

〈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。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- 水濡れに注意し、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。

〈有効期間・使用期限〉

有効期間：滅菌後3年(自己認証による。)

使用期限：滅菌包装の使用期限欄を参照する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

栃木精工株式会社

〒328-0012 栃木県栃木市平柳町2丁目1番5号

TEL : 0282-27-1133