

機械器具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

スピードYコネクター

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 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おそれがある。]
- 2) 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止血バルブを完全に閉じた状態で行うこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
- 3) 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おそれがある。]
- 4) 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。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 傷害を引き起こすおそれのある合併症、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。
- 4) 経皮的血管内治療の手技を習得した医師以外使用しないこと。
- 5) 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。[Yコネクタが破損するおそれがある。]

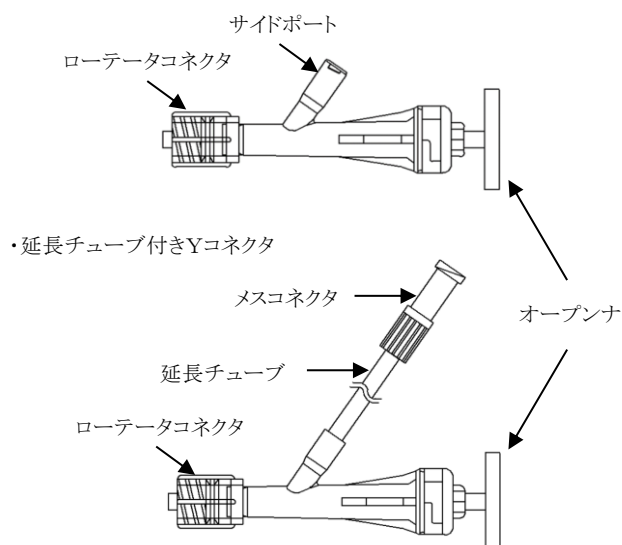
【形状・構造及び原理等】

本品は、経内視鏡的に胆管に挿入して胆汁をドレナージし、ドレナージした胆汁を体内に還元するチューブである。

本品は、Yコネクタ、延長チューブ付きYコネクタ、附属品であるインサータ及びトルクデバイスで構成され、いずれかの組み合わせ又は単品で販売する。

1) 形状

・Yコネクタ



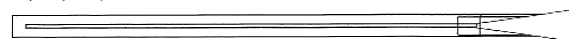
2) 材質

ポリカーボネート、シリコンゴム、ポリ塩化ビニル(延長チューブ付きYコネクタの場合)

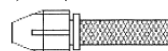
3) 寸法

最狭部内径	挿入可能機器最大外径
φ 2.7mm	φ 2.6mm

・インサータ



・トルクデバイス



適用ガイドワイヤ: 0.010~0.018inch

【使用目的又は効果】

ガイディングカテーテルに接続し、血液の漏れの低減、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、圧力監視など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メス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、オープンナを押し込んで右に回し、止血バルブを開き、サイドポートよりヘパリン化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ないようにオープンナを左に回し、止血バルブを閉めて、ヘパリン化生理食塩液で満たす。
- 4) ガイディングカテーテル(本品には含まれない)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(本品には含まれない)の先端部を挿入し、オープンナを押し込んで右に回し、止血バルブを開き、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、インサータのみを除去する。
- 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り外す。
- 8) 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、カテーテルを目的の部位まで進める。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 滅菌包装を開封後、長時間放置しないこと。[製品が汚染されるおそれがある。]
- 2) 本品の操作中はバルブの開閉を充分確認しながら使用すること。
- 3) Yコネクタ最狭部の内径と挿入可能な機器の最大外径を使用前に確認すること。

- 4) 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するものではなく、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、血液等が漏れるおそれがある。]
- 5) 造影剤等をYコネクタに注入する場合、止血バルブを完全に閉じた状態で行うこと。[造影剤等が漏洩するおそれがある。]
- 6) 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おそれがある。]
- 7) 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、止血バルブが機能不全になるおそれがある。]
- 8) 延長チューブ付きYコネクタに使用しているPVCチューブは脂溶性の医薬品を使用した場合、ポリ塩化ビニル可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
- 9) 使用中は本品の破損、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。
- 10) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じる可能性がある。なお、コネクタの締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 11) コネクタにひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合または有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

- 1) 不具合
 - ・薬液漏れ、血液漏れ
 - ・接続部の外れ、緩み、亀裂
 - ・空気混入
 - ・延長チューブの破損
- 2) 有害事象
 - ・出血
 - ・空気塞栓症
 - ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

製造後3年[自己認証(当社データ)による]

(使用期限は製品ラベルに記載)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者及び製造業者〉

シルックス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14

TEL: 048-290-5278