

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 陰圧創傷治療システム (JMDN コード:20395000)
「RENASYS 創傷治療システム」の付属品
Y コネクタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

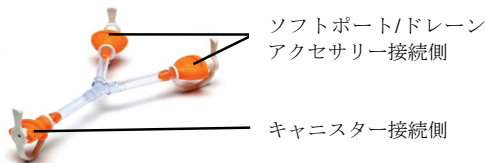
使用方法

- ・ 再使用禁止。[感染リスクがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造
1つの陰圧維持管理装置で2つの接続ポート等と接続し、創傷を管理する場合に使用する。

1) Y コネクタ



**【使用目的又は効果】

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

適応疾患：

既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。

一次縫合による閉腹が困難な場合における腹部臓器の露出を伴う腹部開放創に対して早期の筋膜閉鎖を目的として、腹部開放創用ドレッシングキットと併用できる。

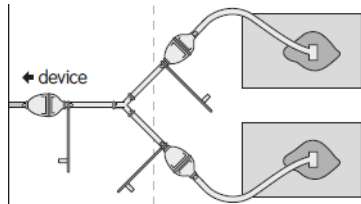
**【使用方法等】

詳細は以下に記載されている Y コネクタと組み合わせて使用する各医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

Y コネクタと併用する陰圧維持管理装置は RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置または販売名「RENASYS 陰圧維持管理装置」(承認番号:30700BZX00179000)の RENASYS EDGE 陰圧維持管理装置とする。使用する際は陰圧維持管理装置の Y コネクタ設定をオンにすること。

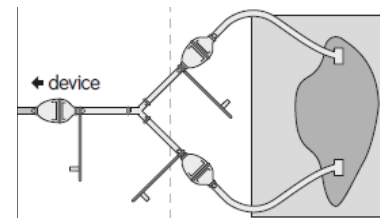
＜難治性創傷へ適用する場合＞

同じ患者で近くの部位に2つの創傷がある場合、Y コネクタを用いて1台の陰圧維持管理装置で治療することができる。



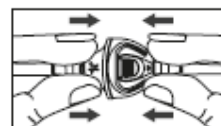
＜腹部開放創へ適用する場合＞

1つの腹部開放創に対して、販売名「RENASYS アブドミナルキット」(承認番号:30300BZX00144000)と「RENASYS 創傷治療システム」の RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置と RENASYS TOUCH キャニスターまたは販売名「RENASYS 陰圧維持管理装置」(承認番号:30700BZX00179000)の RENASYS EDGE 陰圧維持管理装置と RENASYS EDGE キャニスターを組み合わせた場合に限り、治療することができる。



＜Y コネクタの使用方法＞

1. キャニスターチューブのコネクタに Y コネクタを接続する。
2. 2つのソフトポート/ドレナードレナードアクセサリの腕の部分と Y コネクタの腕の部分とをそれぞれ接続する。確実に連結した場合、カチッという音が確認できる。



3. 陰圧維持管理装置の電源を入れ、陰圧設定を確認して治療を開始する。Y コネクタ使用時の設定陰圧は 80～120mmHg を推奨する。患者及び創傷の状態に応じて設定陰圧値を変更すること。
4. Y コネクタ使用時には陰圧維持管理装置を電源に接続したままにするか、バッテリー残量を頻回に確認すること。
5. 併用する陰圧維持管理装置の取扱説明書に則っていることを確認すること。
6. 治療を開始する。創傷に陰圧が伝わり、フィラーに触れて硬くなっていること、また漏れないことを確認すること。
7. Y コネクタは少なくとも1週間に1回は交換すること。キャニスターと同時に交換することを推奨する。

＜Y コネクタの除去/廃棄＞

1. 陰圧維持管理装置を停止する。
2. Y コネクタとソフトポート/ドレナードレナードアクセサリをコネクタ部位で切り離し、両端のコネクタにはキャップをすること。
3. Y コネクタが接続した状態のキャニスターを陰圧維持管理装置から外し、キャニスターと Y コネクタを両方とも廃棄する。

＜使用方法に関わる使用上の注意＞

1. Y コネクタを接続した2つのソフトポート及びチューブに閉塞がないことを頻回に確認すること。2つの創傷に適用した場合は少なくとも24時間ごとに確認する。1つの創傷に適用した場合は少なくとも72時間ごとに確認する。
2. アラーム解除のため陰圧維持管理装置の Y コネクタ設定をオフにした場合、再度オンにすること。
3. 異なる陰圧設定が必要な創傷に対して Y コネクタを用いて同時に治療を行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

W-A013yc-003

4. Y コネクタで接続する2つの創傷は同じドレッシングを使用すること。

＜入浴、シャワー浴＞

入浴やシャワー浴時には、陰圧維持管理装置と Y コネクタを取り外すこと。

1. 治療を中断する。
2. Y コネクタをキャニスターのコネクタに接続したまま、ドレッシング側のコネクタを取り外す。滲出液の漏れを防ぐため、すべてのチューブのコネクタにキャップをすること。
3. 入浴またはシャワー浴後、エアフィルターが濡れていないことを確認する。
4. コネクタのキャップを外し、Y コネクタと再度接続する。
5. 治療を再開し、アラームが作動せず治療が再開したことを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) Y コネクタを使用する際には、以下に従うこと。
 - ・3つ以上の創傷へ接続しないこと。
 - ・複数の Y コネクタを1つの陰圧維持管理装置に接続して使用しないこと。
 - ・感染している創傷と感染していない創傷に対して Y コネクタを用いて同時に治療を行わないこと。
- 2) 入浴またはシャワー浴の時には、Y コネクタをキャニスターのコネクタに接続したまま、ドレッシング側のコネクタ部位で切り離し、両端のコネクタにはキャップをすること。治療を再開する場合は、ソフトポートのエアフィルター、コネクタ部が濡れていないか確認すること。
- 3) Y コネクタが患者の圧迫創傷の原因とならないよう、Y コネクタの位置を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：高温多湿・直射日光を避け、25℃以下で保管すること。
2. 使用期間：単回で最大7日間(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】

製造販売業者：

スミス・アンド・ネフュー株式会社

TEL：03-5403-8930

製造業者：

Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)