

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

(JMDN コード : 36177000)

ゼメックス Y コネクタ

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 滅菌袋が破損、または意図せず開封された場合は使用しないこと[感染の恐れがあるため]
2. 無菌的にパッケージから取り出すこと[感染の恐れがあるため]
3. 本品内の空気を完全に除去した状態で使用し、空気が混入しないよう接続、観察すること[空気が混入し、塞栓症を引き起こす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 併用医薬品

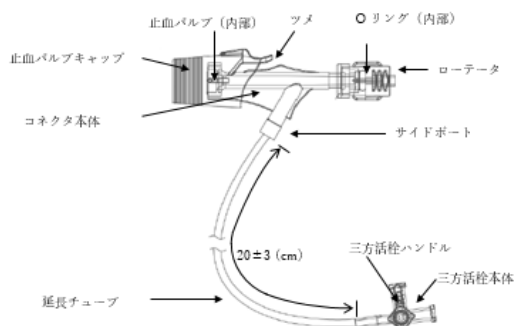
以下についての詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞1. 併用禁忌の項参照。

- (1) 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤 [本品が損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、Y コネクタ、インサータ、トルクデバイスで構成されている。

1. Y コネクタ

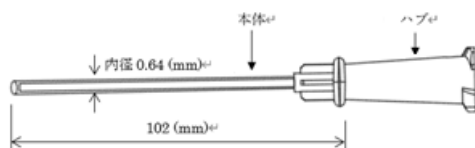


<主な原材料>

ポリカーボネート、シリコーンゴム、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、アクリレート系接着剤

2. 附属品

(1) インサータ

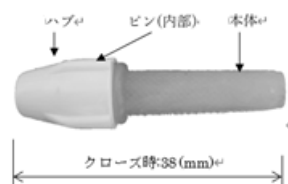


<主な原材料>

ポリカーボネート、ステンレス鋼、アクリレート系接着剤

(2) 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)



【使用目的又は効果】

本品は、ガイドワイヤ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】

併用医療機器：

本品へ挿入して使用するもの：7F (2.3 mm) 以下のカテーテル等

1. エア抜きのため、止血バルブキャップを押し込んで止血バルブを開放したのち、三方活栓から生理食塩液で本品内部をフラッシュする。必要に応じて、ローテータを指で塞ぐ。
2. ツメを押して、止血バルブを閉じる。
3. 本品のローテータをガイドワイヤカテーテル等に接続する。
4. システム内に残存する空気を吸引し、再度生理食塩液でフラッシュする。
5. 止血バルブを開き、ガイドワイヤまたはカテーテルを挿入する。ガイドワイヤ挿入時は、インサータとともに使用する。
6. Y コネクタのツメを押して止血バルブを閉じる。止血バルブは3段階で開閉できる。
7. 必要に応じて、トルクデバイスをガイドワイヤの適当な位置に取り付け、ガイドワイヤを目的部位まで進める。
8. 手技終了後、止血バルブを開け挿入デバイスを抜き、止血バルブを閉じる。
9. ガイドワイヤカテーテル等から本品を取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、血液等の漏洩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。その点に注意すること [使用状況により、血液等が漏洩する可能性があるため]
- (2) 造影剤等を Y コネクタに注入する場合、ローテータ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可能性があるため]
- (3) カテーテル等を固定する場合、ローテータで過度に締め付けないように注意すること [カテーテル等が破損する可能性があるため]
- (4) 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可能性があるため]
- (5) 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、又はローテータが機能不全になる可能性があるため]
- (6) バルーンカテーテルの挿入、抜去の際は、バルーンを収縮させること [バルブを通過しない恐れがあるため]

2.相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称等	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。

3.不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発症する場合がありますので、临床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

- 1) 重大な不具合
 - a) エア混入
- 2) その他の不具合
 - a) 液漏れ
 - b) 接続不良
 - c) 併用医療機器の不通過
 - d) 破損／損傷
 - e) 併用医療機器の操作不良／不能
 - f) 抵抗
 - g) 位置決め困難
 - h) 開閉困難／不良

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合がありますので、临床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

- 1) 重大な有害事象
 - a) 感染症
 - b) 出血
 - c) 塞栓（空気、血栓性）

【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・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

2.有効期間

本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930

製造業者：

アドバンスド ライフサイエンス プライベート リミテッド
Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.

国名：インド