

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテルコネクタ 32339000

リニアロックコネクタ

再使用禁止

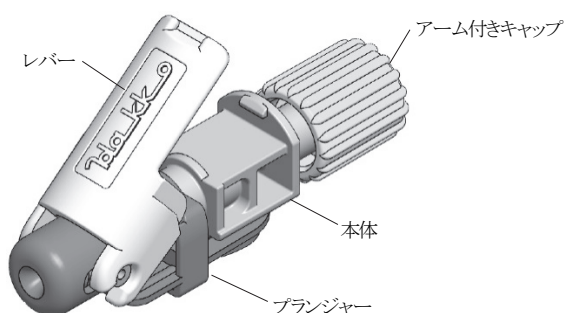
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

** 本品は、本体に挿入されている締付ゴムの圧縮によってカテーテルを固定し、本体に設けられているテーパーによって注射筒等の注入器と接続することで、カテーテルと注射筒等の注入器とを接続する機器である。コネクタ部は、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)対応品である。

** <構造図(代表図)>



- 1) 本体: ポリプロピレン
- 2) 適合するカテーテル外径 0.6~1.0mm

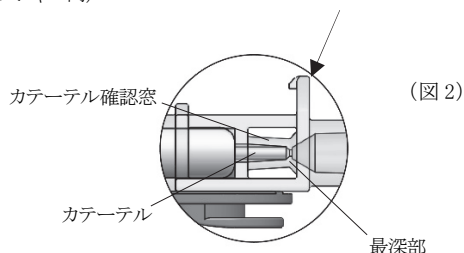
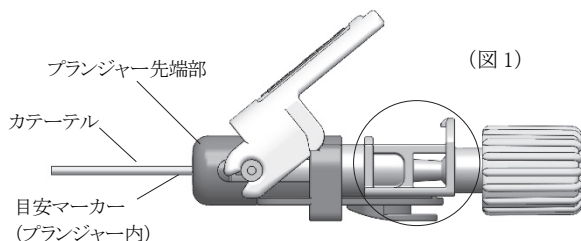
【使用目的又は効果】

本品は、カテーテルと注射筒等の注入器とを接続するために用いる。

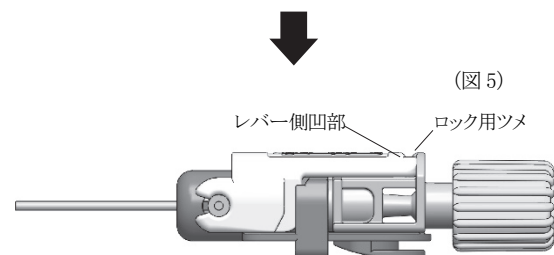
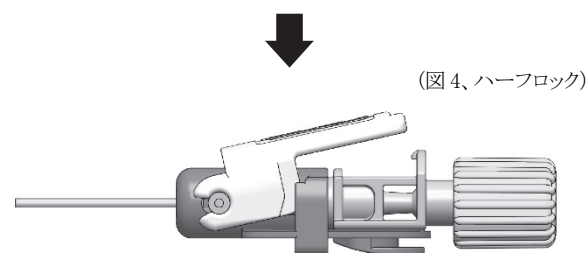
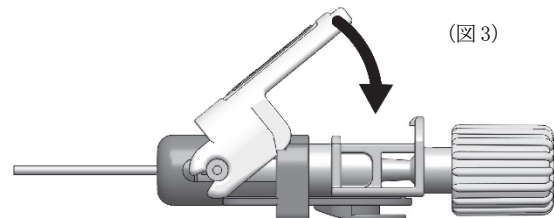
【使用方法等】

1. カテーテルを接続する場合

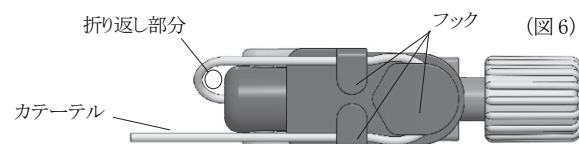
- 1) プランジャー先端部より、カテーテルを挿入する。(図1)
この時、カテーテルの目安マーカがプランジャー内にあり、かつ、カテーテル確認窓より、カテーテル端部が本体内腔の最深部付近に到達していることを確認すること。(図2)



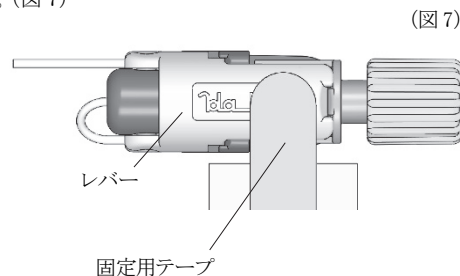
- 2) テストドーズなどを目的に、カテーテルを一時的に接続する場合は、レバーを途中まで押し込んだ状態で(図4、ハーフロック)、アーム付きキャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。
- 3) テストドーズが終了した、若しくはテストドーズを行わない場合は、親指でレバーを押し込み、本体にしっかりと固定する。(図3、図5)



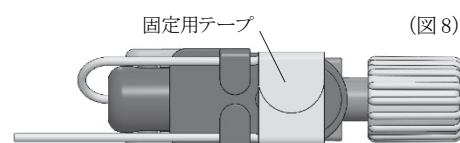
- 4) アーム付きキャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。
- 5) プランジャー裏面のフックにカテーテルをかける。(図6)



- 6) 固定用テープの剥離紙(小)を取り外し、剥離した部分をレバー上面に貼付する。(図7)

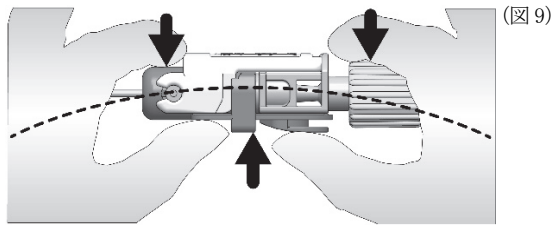


- 7) 残りの剥離紙を取り外し、本品に固定用テープを巻き付ける。(図8)

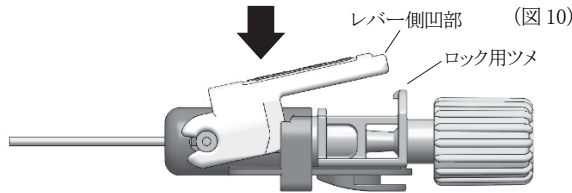


2. カテーテルの接続を解除する場合

- 1) 本品全体を湾曲させて、レバー側凹部とロック用ツメの固定を解除する。湾曲させる際は、矢印の位置に荷重を加える。(図 9、図 10)

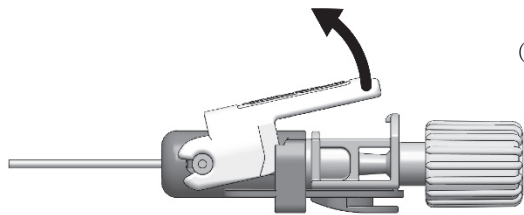


(図 9)



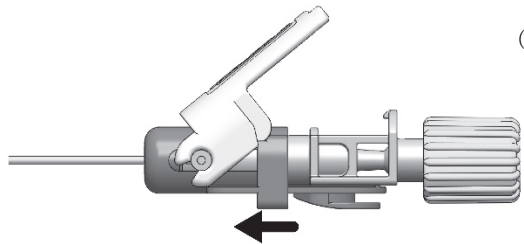
(図 10)

- 2) レバーを引き上げる。(上側ロック機構の解除) (図 11)



(図 11)

- 3) プランジャーを前方に少し引き出した後(図 12)、カテーテルをリニアロックコネクタより取り外す。



(図 12)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- ** 2) 本品のコネクタ部は、ISO80369-6 に適合する製品と接続すること。
- 3) リニアロックコネクタ内部またはカテーテル表面が濡れた状態で接続しないこと。
[カテーテルが滑って抜けやすくなる場合がある。薬液注入後にコネクタを外して接続し直す場合には、新しいものを使用すること。カテーテルは清潔なガーゼ等で乾燥させること。]
- 4) リニアロックコネクタ裏面のフックにカテーテルをかける際、カテーテルの折り返し部分には、直径 2mm 程度の余裕を持たせること。(図 6 参照)
[カテーテルがキンクすることにより、流路が閉塞する恐れがある。]
- 5) リニアロックコネクタ全体を湾曲させる際、接続部品に過剰な負荷がかからないように注意すること。
[接続部品が破損する恐れがある。]
- 6) リニアロックコネクタにカテーテルを接続する際、レバー側凹部がロック用ツメにしっかりと固定されており、かつ、全体に歪みがないことを確認すること。
[レバーの固定が外れ、カテーテルが脱落する恐れがある。]
- 7) リニアロックコネクタにカテーテルが挿入されていない状態でレバーを押し込まないこと。
[締付ゴムが変形し、カテーテルが挿入不可になる恐れがある。]
- 8) リニアロックコネクタ使用時、カテーテルの接続を解除する際はレバーの引き上げ過ぎに注意すること。
[レバーが外れる恐れがある。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ① 本品破損
 - ② 液漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染症
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500