

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

セーフティーロックコネクタ

再使用禁止

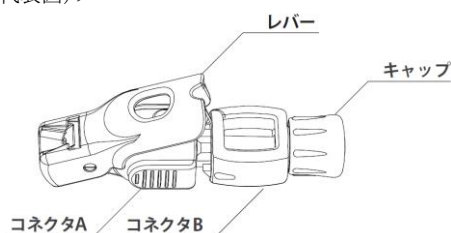
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。
- ・カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないでください。[カテーテルが切断される恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、本体に挿入されているパッキン(縮付ゴム)をコネクタ内部に設置されたねじを介して圧縮すること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ドと注射器等の注入器を接続する機器です。また、ISO594-2(ルアーコネクタ規格)と ISO080369-6(神経麻酔用コネクタ規格)があります。

<構造(代表図)>



- ・適合するカテーテル外径 0.9mm
- ・本品は当社が製造販売するユニセツト・UNIEVER硬膜外麻酔用カテーテルに接続して使用するものです。

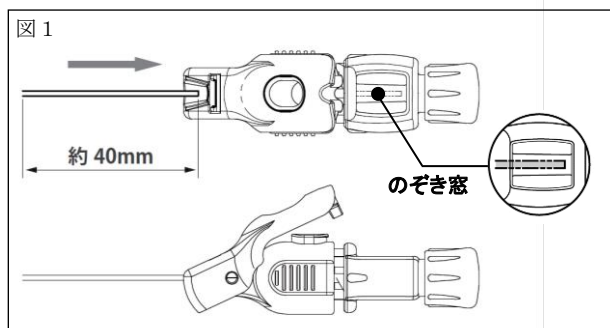
【使用目的又は効果】

本品はカテーテルと注射筒等の注入器と接続するために用いる。

【使用方法等】

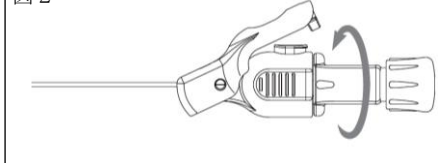
カテーテルの接続方法

- ① ロックレバーが全開になっている状態で、コネクタAとコネクタBの間隔が約2mm以上、あいていることを確認してください。所定の間隔より狭くなっている場合は、コネクタBを反時計回りに回転させて、ねじを少し緩めてください(所定の間隔より狭くなっていると適切にカテーテルを挿入することができない可能性があります)。
- ② カテーテル後端部をガイド溝へそのまま挿入してください。カテーテルは、後端より約40mm離れたところを持って、コネクタBの挿入孔末端まで挿入し、コネクタBの、のぞき窓よりカテーテル後端が所定位置にあることを確認してください。(図1参照)



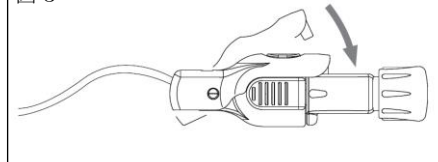
- ③ コネクタAとコネクタBを持って、挿入したカテーテルが抜けないように注意し、コネクタBを時計回りに回転させてカテーテルを接続してください。コネクタBが動かなくなり、コネクタAとコネクタBの側面が平行になるまで完全にねじを回しきってください。(図2参照)
- ④ 接続後、コネクタBののぞき窓部より、カテーテル後端が所定位置にあることを確認してください。(カテーテルが所定位置にない場合、通液できない可能性があります)。(図1参照)

図2



- ⑤ ロックレバーをコネクタBと平行になる位置まで下ろしてください。(図3参照)
- ⑥ コネクタBよりキャップを取外し、フィルタや注入器と接続してください。フィルタ等への取付け、取外しの際は、ロックレバーとコネクタを指で上下に挟んで持って、操作を行ってください。(ロックレバーとコネクタを保持せずに操作を行うと、カテーテル接続部が緩む可能性があります)。

図3



カテーテルの接続を解除する場合

- ① 指先でロックレバー端を引掛けるようにしてロックレバーを引き上げてください。
- ② コネクタAとコネクタBを保持し反時計回りに回転させてカテーテルの接続を解除してください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品のオスメス嵌合部が ISO080369-6 対応の場合、ISO080369-6 に適合する製品と接続して下さい。
- ・ISO080369-6 であるかどうかは、包装表示で確認をしてください。
- ・カテーテルの接続部を過度に引張るような負荷は加えないでください。(カテーテルが外れる可能性があります)。
- ・カテーテル挿入部(カテーテル後端部表面、コネクタ側のカテーテル挿入孔)を濡らさないように注意してください。カテーテルが濡れた場合は、清潔なガーゼ等で水分を除去してから使用してください。コネクタが濡れた場合は、新しいものと交換してください。(濡れた状態で接続すると、カテーテルが滑って外れやすくなる可能性があります)。
- ・キャップやフィルタ、または注入器等をコネクタBに取り付ける際は過度に締付けないようにしてください。(取外し難くなる可能性があります)。
- ・アルコールを含む消毒剤等の本品への通液はしないでください。また、コネクタBの接続部(テーパード部)を清拭した場合は変形等が生じ液漏れを起こす可能性がありますので十分に注意してください。
- ・アルコールの影響でカテーテルが柔らかくなるなどの変性が起きる可能性がありますので、カテーテルがアルコールにさらされないよう注意してください。

2. 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生する可能性があります。
 - ・連結部、接合部の外れ及び外れによる液漏れ。
 - ・コネクタの破損及び破損による液漏れ。

2) 有害事象

- ・術者は本品を用いた手技、及び患者の状態に伴い、起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。
 - ・感染
 - ・アレルギー反応

【保管方法及び有効期限等】**<保管の条件>**

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管してください(氷点下で衝撃を与えると樹脂部品が割れる恐れがあります)
- ・揮発しやすい化学薬品の保管場所や腐食性ガス(亜硫酸ガス、硫化水素ガス、塩化水素等)が発生する場所の近くには保管しないでください。

<有効期限>

個別包装に記載されています。(自己認証により設定)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ・製造販売元：
 - －株式会社ユニシス
 - (緊急連絡先)TEL:03-5812-7768(国内営業部)
- ・製造元：
 - －株式会社ユニシス