

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

TMP YコネクターⅢ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 本品内に気泡が認められた場合には、シリンジ等で空気を完全に除去した状態で使用すること。[血管の空気塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

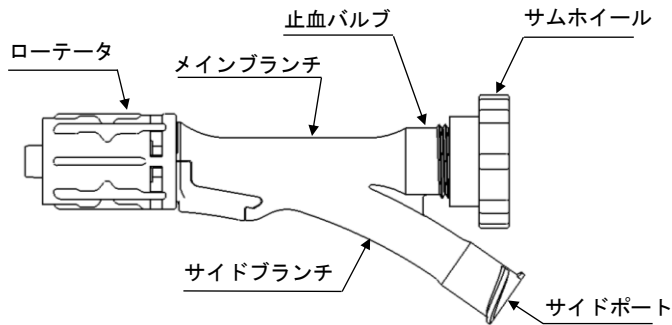
- 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む薬剤の使用・併用は行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は直線状のメインブランチと湾曲したサイドブランチで構成され、止血バルブを備えるY型のカテーテル用コネクタである。

＜構造図＞

Yコネクタ



材質：

ポリカーボネート、シリコーンゴム

＜動作原理＞

止血バルブの開閉はサムホイールを回転させることで行い、時計回りに回転させることにより閉じ、反時計回りに回転させることにより開く。止血バルブを閉じることでカテーテル等のデバイスの固定、造影剤・薬液の注入を行うことができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血管造影や血管内手術の際、ガイディング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及びガイドワイヤの操作の補助、造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力測定等を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 使用前に本品を含め、併用する全ての装置・器具が正常に機能することを確認する。
- 本品のサイドポートに延長チューブを接続する。
- 止血バルブを開け、ローテータ先端部を指で塞ぎ、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、本品内の空気をすべて除去する。
- 空気が混入しないよう、フラッシュしながらゆっくりと止血バルブを閉じる。

2. 使用方法

- 本品のローテータ部をガイディングカテーテルのハブに取り付ける。
- システム内に残存する空気を全て除去した後、止血バルブを開け併用デバイスを挿入する。止血バルブを閉じることで併用デバイスの周囲からの血液、造影剤等の漏洩を軽減することができる。

- 併用デバイスの添付文書に従い手技を行う。
- 止血バルブを開け、併用デバイスを完全に抜去する。

適応デバイス外径：2.44mm (0.096") 以下

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 止血バルブを閉める際に過度に締め付けすぎないこと。[カテーテル等のデバイス破損、操作の妨げとなる可能性がある。]
- 造影剤、薬液又は生理食塩液を注入する場合、止血バルブを完全に閉じた状態で行うこと。[注入圧力により、造影剤、薬液又は生理食塩液の注入が漏洩するおそれがある。]
- カテーテル等のデバイスをYコネクタに挿入・抜去する場合、止血バルブを開けてから操作を行うこと。
- Yコネクタに延長チューブやガイディングカテーテルを接続する際、過度に締め付けすぎないこと。[Yコネクタ及び延長チューブ、ガイディングカテーテルが破損する可能性がある。]
- Yコネクタに400 psi (2757 kPa) を超える圧力をかけないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- 使用前、各接続部が確実に固定されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液等について、定期的に確認すること。
- カテーテル等のデバイスをYコネクタに挿入・抜去する際に異常を感じた場合、操作を中止し、その原因を確認すること。[カテーテル等が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品に対して陰圧をかける場合には、空気が混入しないよう止血バルブが完全に閉じた状態で行うこと。[血管の空気塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

- 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれに限るものではない。
・本体の破損
・接続不良
・併用医療機器の操作不良、破損
・空気混入
- 有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるがこれに限るものではない。
・出血
・感染症
・血栓症
・炎症反応
・空気塞栓

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿、直射日光を避け、水濡れに注意して常温で保管すること。

＜有効期間＞

製品ラベルに記載。（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＞

会社名： 株式会社東海メディカルプロダクツ
電話番号： 0568-81-7954