

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：36177000)

再使用禁止

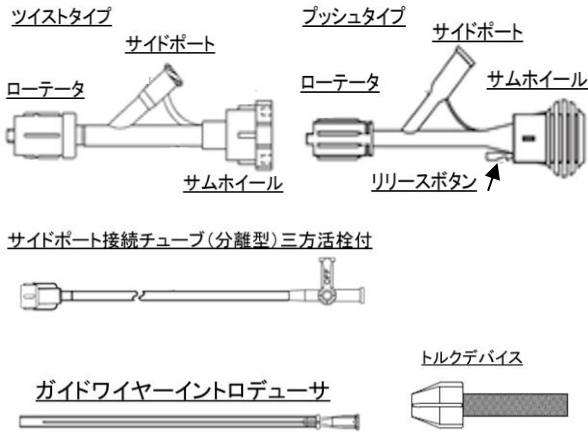
# Demax Yコネクタセット

**【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】**

〈構造図 代表図〉



主な原材料：ポリカーボネート、シリコンゴム、  
ポリオキシメチレン

**\*【使用目的又は効果】**

- (1) カテーテルに接続し、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】**

1. 使用前の作業

- (1) 包装や内容物が破損、汚染等していないか確認する。
- (2) 偶発的な破損等がないよう注意深く扱うこと。
- (3) 本品の仕様と併用デバイスとの適合性を確認すること。

〔適用カテーテルと耐圧〕

タイプ	規格	耐圧
プッシュタイプ	8.1Fr(2.7mm)未滿	1241kPa (180psi)
ツイストタイプ	8.7Fr(2.9mm)未滿	2068kPa (300psi)
ショートタイプ	8.7Fr(2.9mm)未滿	3447kpa (500psi)

2. 操作方法・使用方法

〔止血バルブ開閉方法〕

ツイストタイプ：サムホイールを時計方向に回すと閉じ、反時計方向に回すと開く。

プッシュタイプ：サムホイールを少し押すと開き始め、最後まで押し切ると開いたまま保持でき、リリースボタンを押すと止血弁が閉じる。

- (1) Yコネクタのサイドポートに血圧測定、造影剤の注入、投薬等のためのラインを取り付ける。
- (2) Yコネクタ内から空気を抜く為に、止血バルブを開き、ローテータの口元に指をあて、サイドポートからヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。Yコネクタ内の空気・気泡を排出後、フラッシュしながら空気が混入しないよう止血バルブをゆっくり閉じ、Yコネクタ内をヘパリン加生理食塩液で満たす。
- (3) ガイディングカテーテルのハブにYコネクタのローテータ部分を接続する。
- (4) Yコネクタ内にガイドワイヤを挿入する場合は、イントロデューサ内にガイドワイヤの先端部を挿入した状態で、止血バルブを開きYコネクタの奥まで挿入する。
- (5) 挿入後、ガイドワイヤを残した状態でイントロデューサのみを抜き、止血バルブを閉じる。

- (6) 本品のトルクデバイスをガイドワイヤ後部の最適な位置に取付け、ガイドワイヤを前進させ、目的部位に到達させる。
- (7) ガイドワイヤを介して、カテーテルを挿入する場合、Yコネクタの止血バルブを開き挿入し、カテーテルの重要部分の挿入後、止血バルブを漏血しない程度に閉じてカテーテルを前進させて目的部位に到達させる。
- (8) 目的部位に到達させたカテーテル等を固定する場合、Yコネクタの止血バルブをカテーテルが動かない程度に閉じて固定させる。

**\*【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- (1) Yコネクタ内に装備されている止血バルブはカテーテル等の操作性を優先し設計されており、完全に漏洩を防止するものではなく、漏洩を最小限に止めるものである。〔使用状況により漏洩する恐れがある。〕
- (2) 消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤の使用は行わないこと。〔本品が破損する恐れがある。〕
- (3) 本品内部に気泡が認められた場合は、気泡を除去してから使用すること。〔血管の空気塞栓を生じる可能性がある。〕
- (4) 本品にはアテレクトミーカテーテルを使用しないこと。〔止血弁が破損し血管の塞栓を起こす可能性がある。〕
- (5) Yコネクタを介して造影剤、又は薬液の注入を行う場合は、固定バルブは全閉の状態、且つ耐圧表の注入圧力以下で行うこと。〔注入圧力に耐えられず本品が破損したり、造影剤、又は薬液が漏洩する恐れがある。〕
- (6) 固定バルブを開放する為にサムホイールを左回りに回転させる場合は、抵抗を感じたらそれ以上回転させないこと。〔Yコネクタが破損し、サムホイールが抜ける恐れがある。〕
- (7) 止血バルブにてカテーテル等を固定する場合は、きつく閉めすぎないようにすること。〔カテーテル等が破損する恐れがある。〕
- (8) Yコネクタ内にカテーテル等を挿入する際、抵抗を感じたら無理に挿入しないこと。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・破断する恐れがある。〕\*
- (9) Yコネクタの内腔及び外表面は、定期的にヘパリン加生理食塩液によりフラッシュし、洗浄を行なうこと。〔造影剤・血液等の固着により、止血バルブが正常に閉じなくなり、出血量が増える恐れがある。〕
- (10) 止血バルブが造影剤・血液などの固着により閉じなくなった場合は、固定バルブの開閉操作により、カテーテル等の操作時の出血量をコントロールすること。
- (11) 延長チューブ等を接続する際には、鉗子等で強く締め付けないこと。〔クラックが生じる恐れがある。〕
- (12) Yコネクタ内を陰圧の状態にしないこと。〔止血弁から空気を吸引し、血管の空気塞栓を生じる可能性がある。〕

**\*【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〈有効期間〉

包装ラベルの使用期限欄に記載（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：株式会社アステック

電話：0493-34-4311

製造業者：Beijing Demax Medical Technology

製造国：中国