

グッドテック Y コネクターセット

再使用禁止

【警告】

- (1) 本品内の空気を完全に除去した状態で使用すること。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある]
- (2) Y コネクターに陰圧をかける場合、空気が混入しないよう固定バルブを完全に閉じた状態で行なうこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある]
- (3) カテーテル等を Y コネクターに挿入・抜去する場合、止血バルブ及び固定バルブを完全に開けた状態で行なうこと。[Y コネクター及びカテーテル等が破損するおそれがある]
- (4) カテーテル等を Y コネクターに挿入する場合、カテーテル内の空気を完全に除去した状態で行なうこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある]

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 固定バルブを開ける場合、抵抗を感じたらそれ以上回転させないこと。[Y コネクターが破損する可能性がある]
- (3) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[本品が破損する可能性がある]

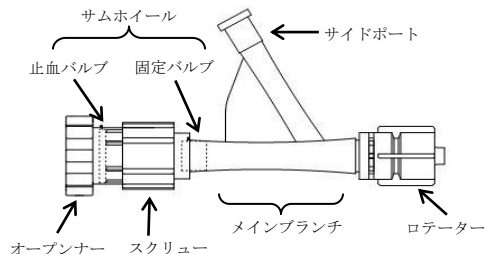
【形状・構造及び原理等】

本品は、Y コネクター、インサーター、トルクデバイス、延長チューブの計 4 品のうち、1～4 品の組合せで構成されている。Y コネクターは、主にサムホイールの形状・機構が異なる 3 タイプがある。またその内メインブランチが短いタイプもある。

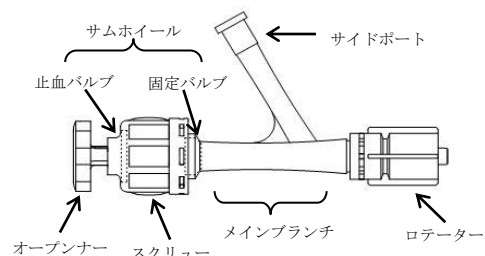
1. 構造図

(1) Y コネクター

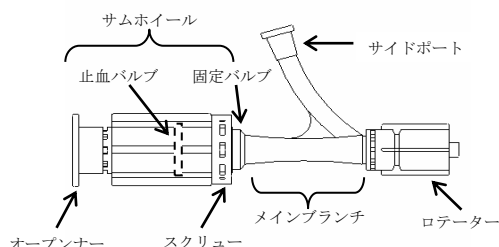
1) OKAY タイプ



2) OKAY II タイプ



3) Meg OKAY タイプ



<材質>

ポリカーボネート、シリコンゴム

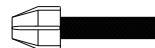
(2) インサーター



<材質>

針管部：ステンレス

(3) トルクデバイス



(4) 延長チューブ



<材質>

チューブ部：ポリウレタンエラストマー

コネクター部：ポリカーボネート

2. 動作原理

(1) 止血バルブ

1) OKAY / OKAY II タイプ

オープンナーを止血バルブ方向へ押すことにより開き、その反対方向へ引くことにより閉じる。OKAY II タイプは、OKAY タイプと同様の開閉原理であるが、オープンナーを押し右回りに回転することにより、止血バルブを開放した状態でロックできる。止血バルブを閉じることにより、カテーテル等の操作時に血液の漏洩を最小限に軽減することができる。

2) Meg OKAY タイプ

オープンナーを止血バルブ方向へ押すことにより開き、止血バルブを開放した状態でロックできる。もう一度オープンナーを同方向へ押すことにより閉じる。止血バルブを閉じることにより、カテーテル等の操作時に血液の漏洩を最小限に軽減することができる。

(2) 固定バルブ

サムホイール部分を右回りに回転させていくことにより閉じ、左回りに回転させていくことにより開く。固定バルブを閉じることによりカテーテル等の固定や造影剤・薬液の注入を行なうことができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は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. 使用前の準備

使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。

2. 使用方法

- (1) Y コネクター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 コネクター内から空気を除去するため、止血バルブ及び固定バルブを開け、ローターの先を塞ぎ、サイドポート

よりヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

- (3) Y コネクタから空気を除去した後、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、ヘパリン加生理食塩液で満たす。
- (4) ガイディングカテーテルのハブに、Y コネクタのローター部を接続する。
- (5) インサーターにガイドワイヤ先端部を挿入した状態で、止血バルブを開け、インサーターをY コネクタの奥まで挿入する。
- (6) ガイドワイヤを残した状態で、インサーターのみを抜去し、止血バルブを閉じる。
- (7) トルクデバイスをガイドワイヤの適当な位置に取付け、ガイドワイヤを目標の部位まで進め、トルクデバイスを取り外す。
- (8) 止血バルブを開け、カテーテルの重要部分を挿入後、止血バルブを閉じ、カテーテルを目標の部位まで進める。
- (9) 固定バルブを閉じ、カテーテル等を固定する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (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、血液等が漏洩するおそれがある]
- (2) 本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液等について、定期的に確認すること。
- (3) 造影剤等をY コネクタに注入する場合、固定バルブ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おそれがある]
- (4) カテーテル等を固定する場合、固定バルブで過度に締め付けないよう注意すること。[カテーテル等が破損するおそれがある]
- (5) 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おそれがある]
- (6) OKAY と OKAY II タイプは、止血バルブが自動的に閉じる設計ではないため、止血バルブを閉じる場合、オープンナーを手動で引き戻すこと。
- (7) 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、又は固定バルブが機能不全になるおそれがある]
- (8) 造影剤・血液等の固着により止血バルブが閉じなくなった場合、固定バルブの開閉操作で出血量をコントロールすること。
- (9) 延長チューブを接続する場合、過度に締め付けないよう注意すること。[Y コネクタ及び延長チューブが破損するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

有害事象

<重大な有害事象>

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。

- ・ 低血圧／高血圧
- ・ 出血性合併症
- ・ 感染症
- ・ 空気塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。(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】

**製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社

電話番号：052-269-5300

GM25/YPLH95880X