

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
(血管形成バルーン用加圧器 17541010)
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

*GM-30 アクセサリーキット

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. 本品の破損を確認した場合、本品の使用を中止すること。[血管損傷等のおそれがある。]
4. 本品に強い衝撃を与えないよう慎重に使用すること。[本品が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 有機溶剤、脂肪乳剤及び油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]

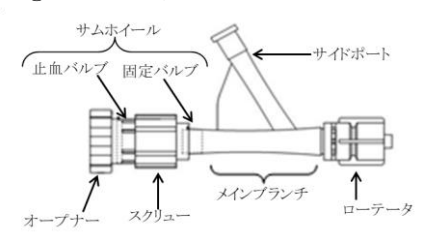
【形状・構造及び原理等】

本品は、Y コネクタ、インサータ、トルクデバイス、延長チューブ、インフレーションデバイス、三方活栓から構成される組合せ医療機器である。Y コネクタにはサムホイールの形状・機構が異なる 3 タイプと、メインブランチが短いタイプがある。

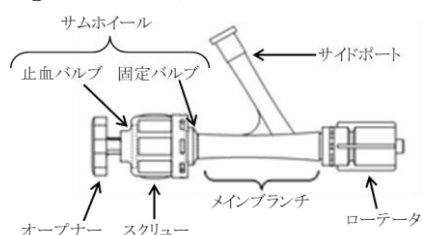
1. 構造図

(1) Y コネクタ

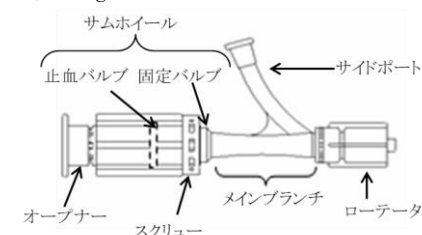
① OKAY タイプ



② OKAY II タイプ



③ Meg OKAY タイプ



<材質> ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリアセタール
<メインブランチ内径> 3.33 mm (10F)
※各弁の内径は、メインブランチ内径未満。

(2) インサータ



<材質> ステンレス鋼

(3) トルクデバイス

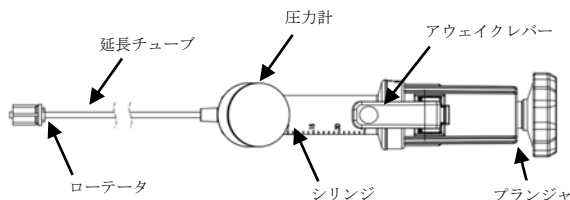


(4) 延長チューブ

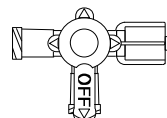


<材質> ポリウレタンエラストマー、ポリカーボネート

(5) *インフレーションデバイス



(6) 三方活栓



2. 動作原理

(1) Y コネクタ

① 止血バルブ

・OKAY/OKAY II タイプ

止血バルブは、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。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低減することができる。なお、OKAY II タイプは、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。

・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低減することができる。

② 固定バルブ

固定バルブは、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等の薬剤注入時の漏洩を低減させることができる。

(2) インフレーションデバイス

アウエイクレバーの前後への操作により、シリンジ内に充填した希釈造影剤を圧縮して加圧することができる。プランジャは、ねじ機構により回転させることで前後に動かすことができる。アウエイクレバーを押すと、回転させずに前後に動かすことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮経血管的な治療及び検査の際に使用する医療機器を組合せたキット品である。

【使用方法等】

1. Y コネクタ使用方法

- (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除去するため、止血バルブ及び固定バルブを開け、ローテータの先を塞ぎ、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 コネクタのローテータ部を接続する。
- (5) インサータ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。

2. インフレーションデバイス使用方法

- (1) バルーンカテーテルで推奨される希釈造影剤（主にヘパリン加生理食塩液との混合液）を用意する。
- (2) アウエイクレバーを押しながら、プランジャをゆっくり引き、三方活栓より希釈造影剤を適量吸引する。
- (3) 圧力計が上になるよう本品を垂直に立て、プランジャをゆっくりと時計回りに回し、本品内の空気を完全に除去する。
- (4) バルーンカテーテルで推奨される量（通常 5mL 前後）の希釈造影剤が本品に入っていることを確認する。
- (5) バルーンカテーテルの拡張ポートに空気が混入しないよう注意して三方活栓を接続する。
- (6) バルーンカテーテルへの加圧はプランジャを時計回りに回し、減圧は反時計回りに回す（アウエイクレバーが押された状態では、加圧できない）。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) カテーテル等を Y コネクタへ挿入する際、あるいは Y コネクタから抜去する際、止血バルブと固定バルブを完全に開けた状態で行なうこと。[Y コネクタ及びカテーテル等が破損するおそれがある。]
- (2) カテーテル等は、内腔の空気を完全に除去した状態で Y コネクタに挿入すること。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
- (3) 止血バルブはカテーテル等の操作性を優先し設計しており、閉じていても血液等の漏洩を完全に防止することはできない。[血液等の漏洩を低減するための機能であり、使用状況によって血液等が漏洩するおそれがある。]
- (4) 固定バルブを開ける際、抵抗を感じたらそれ以上サムホイールを回転させないこと。[Y コネクタが破損するおそれがある。]
- (5) 造影剤等を Y コネクタのサイドポートへ注入する場合、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。]
- (6) 固定バルブでカテーテル等を固定する場合、過度に締め付

けないこと。[カテーテル等が破損するおそれがある。]

- (7) 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。]
- (8) 止血バルブは、自動的に閉じるように設計されていないため、止血バルブを閉じる場合、オープナを手動で引き戻すこと。
- (9) 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、止血バルブや固定バルブが開閉し難くなるおそれがある。]
- (10) 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。
- (11) 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 コネクタや延長チューブが破損するおそれがある。]
- (12) 本品の破損、接合部のゆるみ、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (13) インフレーションデバイスには急激な陽圧、陰圧を加えないこと。[圧力計等が破損するおそれがある。]
- (14) 本品の接液部から銅イオンが溶出し、造影剤が緑色等に変色するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

障害を引き起こすおそれのある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、緊急の外科的手術を速やかに行える体制下で使用する。

2. 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、これらに限るものではない。

- ・ 血管破裂、穿孔、損傷
- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 血管解離
- ・ 塞栓（空気、組織、血栓）
- ・ 出血性合併症
- ・ 低血圧／高血圧
- ・ 薬物反応、造影剤等へのアレルギー性反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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. 使用期限

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及び住所等】

**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

GM101/L01440003X