

イントロデューサ用 Y コネクタ

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、自社製カテーテルイントロデューサ（販売名：グッドテックカテーテルイントロデューサ、医療機器承認番号：20700BZZ00518000）のシースに接続できるよう設計されており、当社製以外のシースには正常に接続できない可能性がある。[各製品によってシース基部の形状が異なるため。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止。

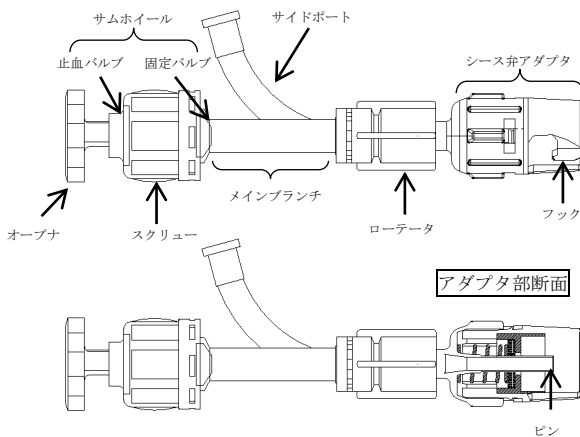
2. 併用医薬品

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。[本品が損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

(1) イントロデューサ用 Y コネクタ



＜材質＞ ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリアセタール

(2) 0.014 インチガイドワイヤ用インサータ



＜材質＞ ステンレス鋼

(3) 0.035 インチガイドワイヤ用インサータ



＜材質＞ ポリプロピレン

(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) トルクデバイス



2. 製品概要

本品は、一端にシースへの嵌合機構を有する Y コネクタである。下表のとおり 2 種類のモデルがある。

適合シースサイズ	内径	本体色調
4～6F	φ 2.25 mm	透明
7F	φ 2.65 mm	黄色

3. 動作原理

イントロデューサ用 Y コネクタ

① 止血バルブ

止血バルブは、オープナ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、オープナ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。

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することで閉じ、左回りに回転させることにより開く。固定バルブを閉じること、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する。

【使用目的又は効果】

本品は自社製カテーテルイントロデューサのシースに接続し、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

- (1) 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) 本品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。
- (3) 本品内腔をヘパリン加生理食塩液で満たす。

2. シースとの接続

- (1) 患者に留置された自社製カテーテルイントロデューサのシース末端部（補強体部分）を保持しながら、シース止血弁に本品のピンを挿入する。
- (2) シースに対して本品を押し付けた状態でシースに向かって右方向に約 60° 回転させ、シースサイドポートを本品のフック部分に掛け固定する。

3. 併用デバイス挿入

- (1) 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、インサータを本品の奥まで挿入する。
- (2) ガイドワイヤを残した状態で、インサータのみを抜き、止血バルブを閉じる。
- (3) 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。
- (4) 止血バルブを開け、併用デバイスを挿入後、止血バルブを閉じ、併用デバイスを目標の部位まで進める。
- (5) 固定バルブを閉じ、併用デバイスを固定する

4. 本品の取り外し

- (1) 手技終了後の本品の取り外しは、シース末端部（補強体部分）を保持しながらシースに対し本品を押し付けた状態で、左回転方向に約 60° 回転をし、シースサイドポートを本品のフック部分から外す。

5. 使用方法などに関連する使用上の注意

- (1) 本品のローテータとシース弁アダプタ部は接着固定されている為、取り外さないこと。[本品が損傷する。]
- (2) シース止血弁に本品のピンを挿入させる際に、シースハウジングにより本品のピンが変形・損傷しないように挿入すること。[本品のピンが変形・損傷している状態で、ピン内腔にカテーテルを挿入した場合、カテーテルの操作不良や損傷が生じるおそれがある。]
- (3) 本品をシースに接続する際は、シース末端部（補強体部分）を保持しながら接続すること。[シースチューブを保持しながら接続するとシースチューブが損傷するおそれがある。]
- (4) シースに接続した状態で、本品を無理に曲げたり、引張らないこと。[シースや本品が損傷するおそれがある。]
- (5) 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。]
- (6) 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。[本品が損傷するおそれがある]
- (7) 造影剤等を本品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。]
- (8) 本品への造影剤の注入は 300kPa(44psi) 以下で行うこと。[シースが注入圧に耐えられず、造影剤等が漏洩するおそれがある。]
- (9) 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。[カテーテル等が損傷するおそれがある。]
- (10) カテーテル等を本品に挿入・抜去する場合、少しでも抵抗を感じた場合は、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。[カテーテル等が損傷するおそれがある。]
- (11) 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。[止血弁の開放により血液が漏出するおそれがある。]
- (12) 本品に造影剤を高圧で注入しないこと。[造影剤の漏れや本品損傷のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品は磁気共鳴画像診断 (MRI) 下では使用しないこと。[本品は金属製のばね（磁性体）を用いているため、本品が MRI の磁場に引きつけられるおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

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。

- ・ 接続不良
- ・ 本体損傷
- ・ 併用医療機器の操作不良、不能
- ・ 開閉困難、不良

＜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。

- ・ 感染症

- ・ 空気塞栓
- ・ 出血性合併症

【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。
(使用期限は自己認証による)

*【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

GM111/SYPI9D4300X