

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 I

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。]

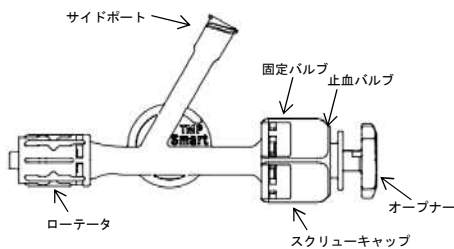
【形状・構造及び原理等】

本品は、Yコネクター、インサータ、トルクデバイス、延長チューブ、ガイドワイヤホルダの計5品のうち、1~5品の組合せで構成されている。

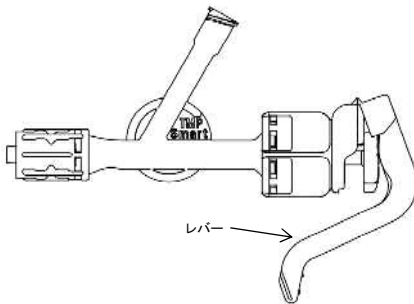
<構造図(代表図)>

(1) Yコネクター

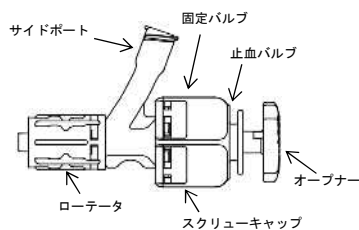
1) スタンダード



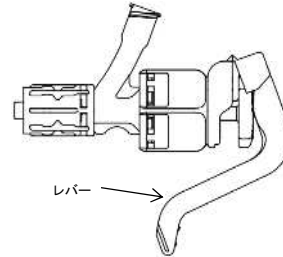
2) レバー付スタンダード



3) ショート



4) レバー付ショート



材質:

ポリカーボネート、シリコンゴム、シリコン

(2) インサータ

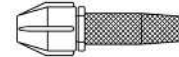


材質:

針管部: ステンレス

針基部: ポリカーボネート

(3) トルクデバイス



(4) 延長チューブ

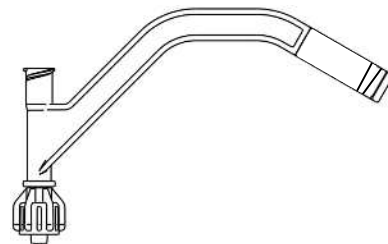


材質:

チューブ部: ポリウレタン

コネクター部: ポリカーボネート

(5) ガイドワイヤホルダ



材質:

ポリカーボネート、

オレフィン系熱可塑性エラストマー+ポリプロピレン

<動作原理>

(1) 止血バルブ

止血バルブはオープナーを押すことで開き、戻すことで閉じる。オープナーを押し込んだ状態で、オープナー側から見て右回りに回転させることで止血バルブの開放状態を保持することができる。止血バルブの開閉により、カテーテル等のデバイスの操作時の血液の漏洩を抑えることができる。

(2) 固定バルブ

固定バルブの開閉はスクリーキャップを回転させることで行い、オープナー側から見て右回りに回転させることにより閉じ、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。

(3) レバー

レバーの握り込みによりオープナーを操作し、止血バルブの開閉状態を調整することができる。

(4) ガイドワイヤホルダ

ガイドワイヤ等のデバイスを複数扱う場合は、ガイドワイヤホルダのスリットにデバイスを挟みこむことにより、操作しないデバイスを一時的に保持することができる。

【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

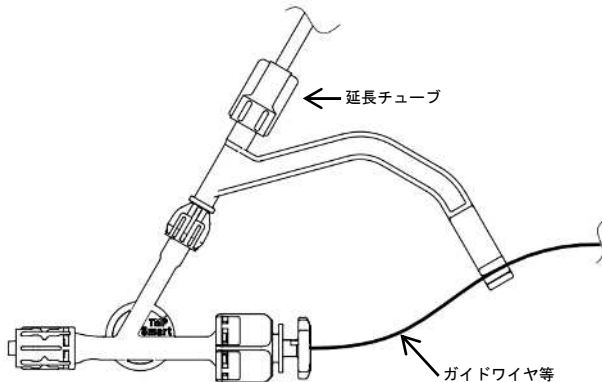
- (1) 使用前に本品を含め、全ての装置・器具が正常に機能することを確認する。
- (2) Yコネクタのサイドポートに延長チューブを接続する。
- (3) 止血バルブ及び固定バルブを開け、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュしながら、本品内の空気をすべて除去する。
- (4) 空気が混入しないよう、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュしながらローテータ先端部を指で塞ぎ、ゆっくりと止血バルブを閉じる。

2. Yコネクタ使用方法

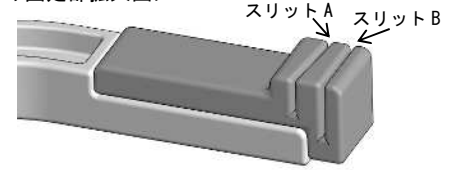
- (1) Yコネクタのローテータ部をガイディングカテーテルのハブに取り付ける。
- (2) インサータにガイドワイヤ先端部を挿入した状態で止血バルブを開け、インサータ先端部がYコネクタ内部の側管部より先端に位置するまで挿入する。
- (3) ガイドワイヤがガイディングカテーテル内に到達するのを確認後、インサータのみを抜去し、止血バルブを閉じる。
- (4) トルクデバイスのキャップを緩め、キャップの先端部からガイドワイヤ基端部を挿入し、適当な位置でキャップを締めて固定する。
- (5) ガイドワイヤを目的部位に到達させ、トルクデバイスのキャップを緩め、ガイドワイヤから取り外す。
- (6) 止血バルブを開け、カテーテル等のデバイスを挿入する。
- (7) 止血バルブを閉じ、カテーテル等のデバイスを操作して目的部位に到達させる。
- (8) 固定バルブを閉じ、カテーテル等のデバイスを固定する。

3. ガイドワイヤホルダ使用方法

＜ガイドワイヤホルダ説明図＞



＜ガイドワイヤ固定部拡大図＞



スリット A 適応ワイヤ外径 : 0.36mm (0.014")

スリット B 適応ワイヤ外径 : 0.36mm~0.67mm (0.014" ~0.026")

- (1) Yコネクタのサイドポートにガイドワイヤホルダを接続する。
- (2) ガイドワイヤホルダに延長チューブを接続する。
- (3) ガイドワイヤ等のデバイスをガイドワイヤホルダのスリット部に押し込み固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 固定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。]
- (2) 止血バルブはカテーテル等のデバイスの操作性を優先した設計であるため、使用状況によっては血液等が漏洩することがある。
- (3) 造影剤、薬液又は生理食塩液を注入する場合、固定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が漏洩するおそれがある。]
- (4) 止血バルブの閉塞が不十分な際にはオープナーを手動で引き戻すこと。
- (5) 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、止血バルブ及び固定バルブを開けてから操作を行うこと。
- (6) 延長チューブを接続する際、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が破損する可能性がある。]
- (7) Yコネクタ及び延長チューブに 600 psi (4137 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。]
- (8) 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。
- (9) 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。]
- (10) ガイドワイヤホルダのスリットにガイドワイヤ等のデバイスを過度な力で押し込まないこと。[ガイドワイヤホルダ及びデバイスが破損する可能性がある。]
- (11) インサータを挿入する際はYコネクタを傷つけないよう慎重に挿入すること。[Yコネクタが破損する可能性がある。]

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- (1) 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固定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。]
- (2) 固定バルブを開ける際、抵抗を感じたらそれ以上スクリューキャップを回転させないこと。[Yコネクタが破損する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

- (1) 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
- (2) 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
 - ・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>**

株式会社東海メディカルプロダクツ
電話番号：0568-81-7954