

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

## グッドテックYコネクターセット

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 本品は、傷害を引き起こす恐れのある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、必ず緊急の冠動脈バイパス移植術（CABG）を行うことができる病院においてのみ使用すること。
2. 本品は、医家向けであるので血管造影法、経皮的冠動脈形成術（PTCA）を習得した医師のみが使用すること。
3. 本品の使用により重急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる恐れがあるので、患者の選択には慎重を期すること。
4. 他製品との併用で問題があった場合は、直ちに使用を中止すること。
5. Yコネクター内に気泡が認められる場合は、気泡を完全に排除してから使用すること。
6. Yコネクターに対して陰圧をかける場合は、固定バルブは完全に閉じた状態で行うこと。[空気が混入し、その空気により血管閉塞を起こす恐れがある。]
7. Yコネクター内にインサーターやカテーテル等挿入・抜去する前に止血バルブ及び固定バルブを開放状態にすること。  
[止血バルブや固定バルブが破損し、破片による血管閉塞や、カテーテル等が破損する恐れがある。]
8. カテーテルをYコネクターに挿入する前に、カテーテル内の空気を完全に抜くこと。[止血バルブにより気泡が排除され難い為、Yコネクター内に気泡が留まり、空気塞栓の要因となる恐れがある。]
9. 併用する医薬品、医療機器の添付文書を必ず参照すること。
10. すべての操作は、無菌的に行うこと。

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用上の禁忌

本品は、滅菌済みであり使用は1回限りとし、再滅菌や再使用はしないこと。

##### 2. 併用医薬品、医療機器における禁止事項

- (1) 消毒用アルコール等の有機溶剤を含む医薬品、脂肪乳剤を含む医薬品、油性造影剤等の油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- (2) 本品にインジェクター等を用いて3448kPa（500psi）以上の圧力で造影剤注入等は行わないこと。[過度の注入圧により本品が破損する恐れがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、グッドテック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。グッドテック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. 製品概要

###### (1) グッドテックYコネクター

グッドテックYコネクターは、ガイドワイヤーカテーテル等に接続し、血液漏洩の低減や、血管内に挿入されたカテーテル等の位置を固定することができる。同時に、血圧測定や薬液注入の経路としても用いる事ができる。

###### (2) インサーター

インサーターは、ガイドワイヤーの先端形状を崩さずにガイドワイヤーをYコネクター内へスムーズに挿入する為に用いられる。

###### (3) トルクデバイス

トルクデバイスは、標的病変部までガイドワイヤーを押し進める為に、ガイドワイヤーの後部の適当な位置に固定し、ガイドワイヤーの回転及び前後方向への操作を容易にする為のグリップとして用いられる。

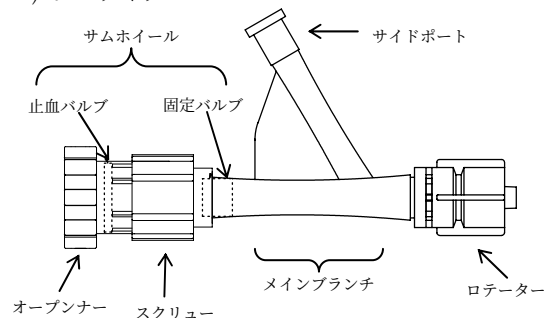
###### (4) 延長チューブ

延長チューブは、Yコネクターのサイドポートに接続し、造影剤や薬液の注入等の経路として用いられる。

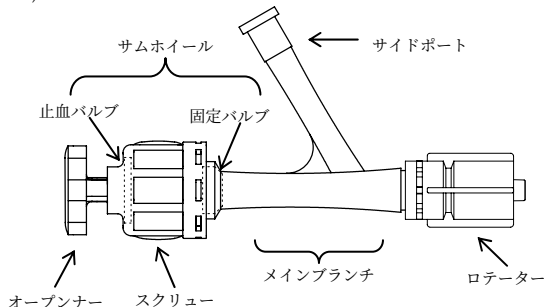
## 2. 構造図

### (1) グッドテックYコネクター

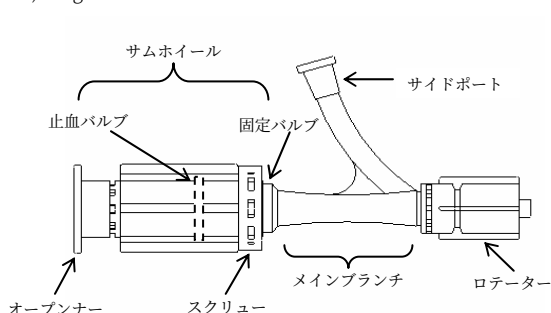
#### 1) OKAY タイプ



#### 2) OKAY II タイプ



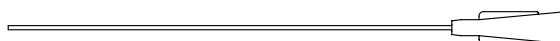
#### 3) Meg OKAY タイプ



#### 【材質】

ポリカーボネート、シリコンゴム

###### (2) インサーター



### (3) トルクデバイス



### (4) 延長チューブ



## 3. 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に押すことにより開くことができ、その反対方向に引くことにより閉じる。OKAY II タイプは、OKAY と同様の開閉原理であるが、オープンナーを押して右回りに回転させることにより、止血バルブを開放した状態でロックすることができる。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に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することができる。もう一度オープンナーを同方向に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ることができ、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、血管内における処置及び検査の際に使用するガイドワイヤー及び診断用器具/インターベンション機器及び器具の操作をスムーズにすることを目的として使用される、道具一式である。

## 【品目仕様等】

1. インサーターの引抜き強さ：19.6N 以上
2. トルクデバイスのガイドワイヤー固定強さ：9.8N 以上

## 【操作方法又は使用方法等】

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 コネクタ内から空気を抜く為に、止血バルブと固定バルブを開き、ローターの口元に指をあて、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 コネクターのローター部分を接続する。
4. Y コネクタ内にガイドワイヤーを挿入する場合は、インサーター内にガイドワイヤーの先端部を挿入した状態で、止血バルブを開き Y コネクターの奥まで挿入する。
5. 挿入後、ガイドワイヤーを残した状態でインサーターのみを抜き、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ー後部の適当な位置に取付け、ガイドワイヤーを前進させ、目的部位に到達させる。
7. ガイドワイヤーを介して、カテーテルを挿入する場合、Y コネクター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 コネクターの固定バルブを閉じて固定させる。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用前の注意

- (1) 包装や内容物が破損、汚染等している場合は使用しないこと。
- (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。

### 2. 使用中の注意

- (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) 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で、且つ規定内の注入圧力で行うこと。[注入圧力に耐えられず、造影剤、又は薬液が漏洩する恐れがある。]
- (3) 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。]
- (4) 固定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。]
- (5) 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。]\*
- (6) OKAY と OKAY II タイプは、止血バルブが自動的に閉じる機構ではないので、止血バルブを閉じる場合はオープンナーを手動で引き戻し閉じること。
- (7) 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。]
- (8) 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。
- (9) 延長チューブを接続する際には、過度に締め付けないこと。[コネクタ部にクラックが生じる恐れがある。]

### 3. 使用後の注意

感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

### 4. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
  - ・ 血液漏れ
  - ・ 止血バルブの脱落
  - ・ 固定バルブの脱落
  - ・ 延長チューブの破裂
  - ・ 部品のひび割れ・破損
  - ・ カテーテル等の操作不良・不能又は損傷
  - ・ 延長チューブの離脱
  - ・ 部品接合部の離脱
  - ・ サムホイールの動作不良・不能
  - ・ 空気吸入
- (2) 有害事象
  - ・ 低血圧／高血圧
  - ・ 出血性合併症
  - ・ 感染症
  - ・ 空気塞栓

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて常温で保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状

態で保管すること。

- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

## 2. 使用期限

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること（自己認証による）。

## 【包 装】

1～5セット／箱

## 【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：株式会社グッドマン

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX 名古屋栄ビル5階

電話番号：052-269-5300\*\*



製造元：株式会社グッドマン

GM25