

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可能性がある]
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可能性がある]
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可能性がある]
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可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 使用上の禁止

- (1) 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) 傷害を引き起こす可能性のある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、緊急の外科的処置を速やかに行えない病院では、本品を使用しないこと。**
- (3) 本品は、医家向けであるので、経皮的血管内治療を習得した医師以外使用しないこと。**
- (4) 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] **

2. 併用医薬品における禁止

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]

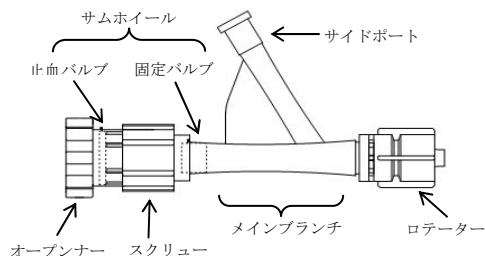
【形状・構造及び原理等】

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。

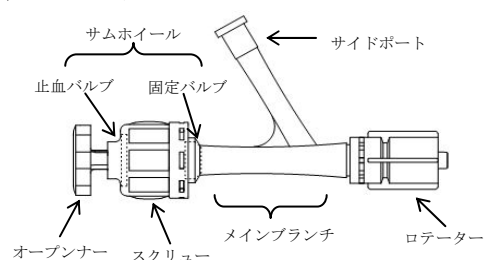
1. 構造図

(1) Y コネクター

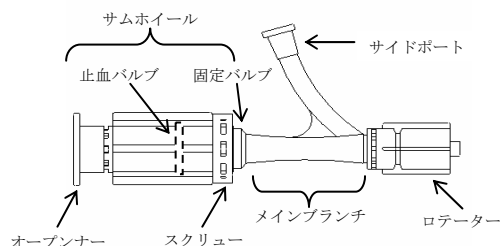
1) OKAY タイプ



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



(3) トルクデバイス



(4) 延長チューブ



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。

【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
3. 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。

4. 最大耐圧：OKAY タイプ＝1724kPa (250psi)

OKAY II/Meg OKAY タイプ＝3448kPa (500psi)

【操作方法又は使用方法等】**

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. 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。
3. 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。
4. Y コネクター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。
5. 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を接続する。
6. インサーターにガイドワイヤー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 コネクターの奥まで挿入する。
7. ガイドワイヤーを残した状態で、インサーターのみを抜去し、止血バルブを閉じる。
8. トルクデバイスをガイドワイヤーの適当な位置に取付け、ガイドワイヤーを目標の部位まで進め、トルクデバイスを取り外す。
9. 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。
10. 固定バルブを閉じ、カテーテル等を固定する。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 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。
- (2) 手技に対する、本品の仕様や併用デバイスとの適合性を確認すること。
- (3) 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。
- (4) 全ての操作は、無菌的に行うこと。

2. 使用中の注意

- (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、血液等が漏洩する可能性がある]
- (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 コネクターに注入する場合、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可能性がある]
- (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可能性がある]
- (5) カテーテル等をY コネクターに挿入・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可能性がある]
- (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 コネクター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可能性がある]
- (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 コネクター及び延長チューブが破損する可能性がある]

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. 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、直射日光及び水濡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