

* 2026 年 5 月改訂(第 2 版)
2026 年 4 月作成(第 1 版)

認証番号: 308ADBZX00031000

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)

ガーディアン 2 Y コネクターセット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. Y コネクター(ガーディアン 2 ヘモスタシスパルブまたはガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルブ)をカテーテルに接続しデバイス挿入する前に、内部に空気がないことを確認すること。空気が残っている場合は除去すること。[内部に空気が残っている場合、空気塞栓を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止[再使用により、患者または使用者に感染のリスクが生じる可能性がある。また、製品の機能が損なわれることで、疾病や重篤な傷害につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は、Y コネクター(ガーディアン 2 ヘモスタシスパルブまたはガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルブ)、ガイドワイヤ挿入ツール及びトルクデバイスから構成される止血バルブである。

ガーディアン 2 ヘモスタシスパルブおよびガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルブは、最大直径 8F(0.105 インチまたは 2.67mm)のインターベンション用デバイスに適している。

トルクデバイスは、血管内に沿ってガイドワイヤを操作するための補助器具として用いる。

1. Y コネクター(ガーディアン 2 ヘモスタシスパルブまたはガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルブ)



2. ガイドワイヤ挿入ツール



有効長: 3.8 インチ(98mm)、内径: 0.023 インチ(0.6mm)

3. トルクデバイス



直径 0.010 インチ(0.25mm)から 0.020 インチ(0.51mm)のガイドワイヤに適合

＜動作原理＞

本品には低圧シールと高圧シールの 2 種類のシールが備わっている。

1. 低圧シール

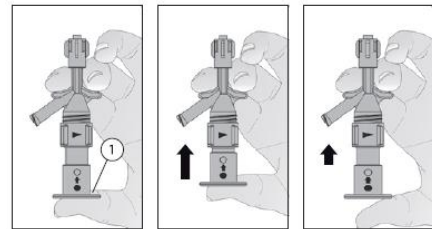
低圧シールは、43.5psi(3 気圧または 300kPa)までの圧力に耐えることができる。

- (1) ガーディアン 2 ヘモスタシスパルブ:

キャップ①を押すことで低圧シールが開き、再度キャップ①を押すことでシールが閉じる。

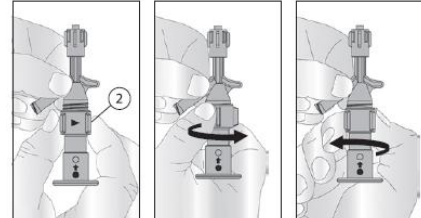
- (2) ガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルブ:

キャップ①を押すことで低圧シールが開き、キャップ①を離すことでシールが閉じる。



2. 高圧シール

高圧シールは、ナット(ロトロック)②を時計回りに回すことで操作する。ナット(ロトロック)がこれ以上回らなくなるまで締めることで高圧シールが閉じられ、診断・治療用デバイスを血管内で所定の位置に固定することができる。最大 600 psi(40 ATM または 4100 kPa)までの圧力注入にも対応可能である。



＜材質＞

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。

- (1) ガーディアン 2 ヘモスタシスパルブ/ガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルブ: ポリカーボネート、ポリイソブレン、シリコーン
- (2) ガイドワイヤ挿入ツール: ステンレス鋼

＜種類＞

品番	構成
FT101	Y コネクター(ガーディアン 2 ヘモスタシスパルブ)、ガイドワイヤ挿入ツール
FT101-T	Y コネクター(ガーディアン 2 ヘモスタシスパルブ)、ガイドワイヤ挿入ツール、トルクデバイス
FT102	Y コネクター(ガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルブ)、ガイドワイヤ挿入ツール
FT102-T	Y コネクター(ガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルブ)、ガイドワイヤ挿入ツール、トルクデバイス

【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カテーテル等に接続し、止血の維持、圧力監視、薬液又は生理食塩水の注入、併用するカテーテルの操作の補助等を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品に生理食塩水を充填・フラッシュする。低压シールを開くには、キャップ①を押す。
- (2) 高压シールが完全に開いていることを確認しながら、ルーアーフッティングに指を当てて、デバイスを充填する。

2. Yコネクター（ヘモスタシスパルプ）及びガイドワイヤ挿入ツール

- (1) ガーディアン 2 ヘモスタシスパルプまたはガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルプをガイドカテーテルに接続する。
 - (2) ガイドワイヤをガイドワイヤ挿入ツールに挿入し、低压シールの位置まで進める
 - (3) キャップ①を押して低压シールを開き、ガイドワイヤ／ガイドワイヤ挿入ツールを低压シールおよび完全に開いた高压シールを通して進める。
 - 1) ガーディアン 2 ヘモスタシスパルプ：
キャップ①を再度押し下げて初期位置に戻し、低压シールを閉じる。その後、ガイドワイヤをガイディングカテーテルまで進める。
 - 2) ガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルプ：
キャップ①を放して初期位置に戻し、低压シールを閉じる。
 - (4) ガイドワイヤをガイディングカテーテルまで進める。
 - (5) ガイドワイヤ挿入ツールを取り外す。
 - (6) キャップ①を押して低压シールを開き、診断用／治療用デバイスを開いた低压シールおよび高压シールを通して挿入する。
 - (7) 診断用／治療用デバイスを高压シールを通過させて進める。
 - 1) ガーディアン 2 ヘモスタシスパルプ：キャップ①を押し下げて低压シールを閉じる。
 - 2) ガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルプ：キャップ①を放して低压シールを閉じる。
 - (8) 診断／治療用デバイスを所定の位置に固定する、または最大 600psi (40ATM または 4100kPa) までの圧力注入を行う際には、ナット（ロトロック）②を時計回りに回して高压シールを閉じる。ナット（ロトロック）がこれ以上回らなくなるまで回す。使用後は、ナット（ロトロック）を反時計回りに元の位置（それ以上回らなくなるまで）に戻す。
 - (9) 診断用／治療用デバイスを取り外す前に、高压シールを開く。抵抗を感じる場合は、キャップ①を押し下げて低压シールを開き、デバイスを取り外す。
- ### 3. トルクデバイス
- (1) キャップを緩めて、トルクデバイスを開く。
 - (2) ガイドワイヤの近位端をトルクデバイスの遠位端に挿入する。位置が決まったら、トルクデバイスを閉じてガイドワイヤを固定する。
 - (3) トルクデバイスを回転させてガイドワイヤを操作する。
 - (4) トルクデバイスを移動させる際は、キャップを緩めガイドワイヤに沿ってスライドさせ再度キャップを締める。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. Yコネクター（ガーディアン 2 ヘモスタシスパルプまたはガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルプ）に空気泡が残っている場合は、液体を注入しないこと。[空気塞栓が発生するおそれがある。]
2. 使用前に本品に損傷がないか確認すること。[損傷した製品を使用すると、組織損傷につながるおそれがある。]
3. キャップを押し下げずに併用デバイスを導入しないこと。[本品のシールが損傷し、漏れや塞栓を引き起こすおそれがある。]
4. バルーンおよびステント送達システムは、デバイスの破損を防ぐために、止血バルブを通して前進または引き抜く前に完全に脱気すること。
5. Yコネクター（ガーディアン 2 ヘモスタシスパルプまたはガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルプ）の高压シールを完全に開かず診断用

／治療用デバイスを挿入または引き抜かないこと。[デバイスが破損するおそれがある。]

6. キャップ①を引っ張らないこと。[デバイスの故障につながるおそれがある。]
7. 低压シールが開いている状態（キャップ①が押し下げられている状態）で、本品の高压シールを閉じないこと。[デバイスの破損や空気混入するおそれがある。]
8. 本品を、長さが 3.8 インチ (98mm) 未満のガイドワイヤ挿入ツールと併用しないこと。[ガイドワイヤが破損するおそれがある。]
9. 付属のトルクデバイスを使用する際はガイドワイヤに過度に締め付けないこと。[ガイドワイヤが破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) Yコネクター（ガーディアン 2 ヘモスタシスパルプまたはガーディアン 2 NC ヘモスタシスパルプ）を使用する際は、接続システムが適切な圧力に対応していることを確認すること。[接続システムの圧力対応が不十分な場合、製品の破損や機能不全につながるおそれがある。]
- (2) 診断用／治療用デバイスは、製造元の指示に従ってセットアップする。
- (3) 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- (4) パッケージが破損している場合や一部開封されている場合には使用しないこと。[滅菌の破綻や製品の損傷につながるおそれがある]
- (5) 製品の廃棄は、病院の標準手順に従うこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象
 - ・空気塞栓
 - ・出血／血液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

有効期間：

包装上に記載（自己認証データによる）

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

バスキュラー ソリューションズ エルエルシー（米国）

Vascular Solutions LLC