

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）

スピードYコネクタ

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おそれがある。]
2. Yコネクタに陰圧をかける場合は、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うこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
3. カテーテル等をYコネクタに挿入・抜去する場合は、止血バルブ及び固定バルブを完全に開けた状態で行うこと。[Yコネクタ及びカテーテル等が破損するおそれがある。]
4. カテーテル等をYコネクタに挿入する場合は、カテーテル内の空気を完全に除去した状態で行うこと。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 本品は、滅菌済であり使用は1回限りの使用とし、再滅菌及び再使用はしないこと。
2. 傷害を引き起こすおそれのある合併症、又は生命にかか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. 経皮的血管内治療の手法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コネクタが破損するおそれがある。]
5. 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含有する医薬品を併用しないこと。[Yコネクタが破損するおそれがある。]

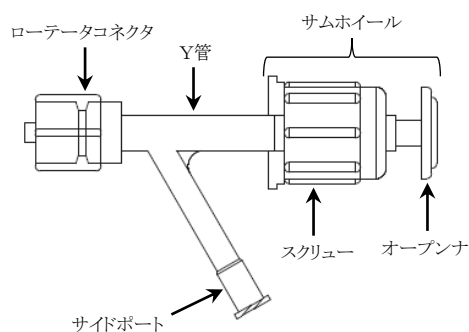
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は次の形状、構造欄に示す1)～4)の構成品により構成されるセット品であるが、構成品1)～4)いずれかの組合せ、又は1)と4)の単品で販売することがある。

2. 形状、構造

1) Yコネクタ



材質：ポリカーボネート（PC）、シリコーンゴム

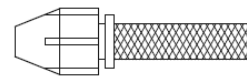
最狭部内径	挿入可能器具最大直径
φ 2.7mm	φ 2.6mm

2) インサータ

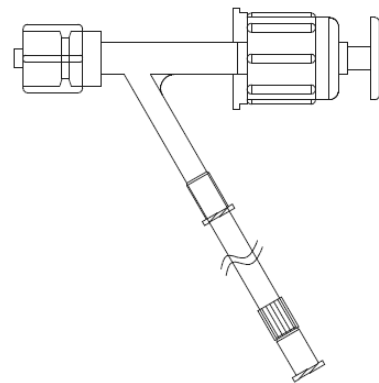


内径寸法：φ 0.70mm

3) トルクデバイス



4) 延長チューブ付Yコネクタ



適用ガイドワイヤ径：φ 0.36～0.41（φ 0.014～0.016 インチ）

<主な材質>

Yコネクタ	ポリカーボネート（PC）、シリコーンゴム、シリコーン油
インサータ	ステンレス、ポリカーボネート（PC）
延長チューブ付Yコネクタ	ポリカーボネート（PC）、シリコーンゴム、シリコーン油、ポリ塩化ビニル※

※可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用している。

【使用目的又は効果】

ガイディングカテーテルに接続し、血液の漏れの低減、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、圧力監視などを行うために用いる。

【使用方法等】

1. Yコネクタ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コネクタ内の空気を除去するため、ローテータコネクタの先を開鎖し、サムホイールのオープンナを押し込んで右に回し、止血バルブを開き、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。
3. Yコネクタ内の空気を除去した後、フラッシュしながら空気が混入しないようにオープンナを左に回し、止血バルブを閉めて、ヘパリン加生理食塩液で満たす。

4. ガイディングカテーテルのハブに、ローテータコネクタを接続する。
5. インサータにガイドワイヤ先端部を挿入し、サムホイールのオープンナを押し込んで右に回し、止血バルブを開き、インサータをオープンナからYコネクタの奥まで挿入する。
6. ガイドワイヤを残した状態で、インサータのみを抜去し、スクリューを右に回して固定バルブを閉じる。
7. トルクデバイスをガイドワイヤの適切な位置に取り付け、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外す。
8. オープンナを押し込んで右に回し、止血バルブを開き、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。
9. スクリューを右に回して、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】**【重要な基本的注意】**

- 滅菌包装を開封後、長時間放置しないこと。〔製品が汚染されるおそれがある。〕
- バルブの開閉は充分確認すること。
- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- Yコネクタ最狭部の内径と挿入可能な器具の最大直径を確認すること。
- Yコネクタに内蔵される止血バルブは、カテーテル等の操作性を優先した設計であり、血液等の漏れ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ため、使用时注意すること。〔使用状況により、血液等が漏れるおそれがある。〕
- 使用中製品の破損、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。
- 造影剤等をYコネクタに注入する場合、固定バルブを完全に閉じた状態で行うこと。〔造影剤等が漏洩するおそれがある。〕
- カテーテル等を固定する場合は、固定バルブで過度に締め付けないように注意すること。〔カテーテル等が破損するおそれがある。〕
- カテーテル等をYコネクタに挿入・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おそれがある。〕
- Yコネクタ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おそれがある。〕
- 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。
- インサータは曲げて使用しないこと。〔破損するおそれがある。〕
- 延長チューブ付Yコネクタに使用している PVC チューブは脂溶性の医薬品を使用した場合、ポリ塩化ビニル可塑性剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。

<その他の注意>

- 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 本品を折り曲げたり、下積みなどで押しつぶさないよう注意すること。

【使用期限】

包装（ラベル）に使用期限を表示している。〔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】**

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801