2017年11月21日（第2版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号：227ADBZX00184000
2015年11月11日（第1版）

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　JMDN：36177000

インディフレーター・Yアダプターセット

（構成品：Yアダプター（ラッカーV））

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用、再滅菌禁止［ディスポーザブル製品であり、再滅菌を想定して設計されていないため。］

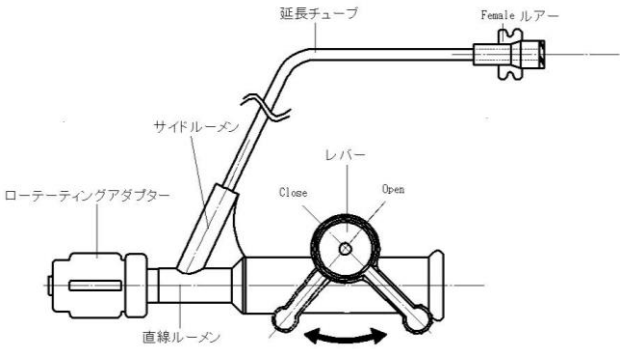
使用方法
・使用前にはフラッシュし、空気を全て取り除くこと。また、使用中においても血栓の形成を避けるために常にフラッシュ溶液で満たしておくこと。本品内およびバルブ部に空気が認められた場合は、シリンジ等で空気を除去した後、造影剤、薬剤等の注入を行うこと。［空気塞栓を起こす恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

＜構造図＞

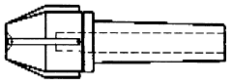
・Yアダプター



原材料
・ポリカーボネート
・ポリアセタール
・シリコーン
・ステンレス
・ポリウレタン

・インサーター

・トルカー



2.　原理

本品は、直線ルーメンとサイドルーメンを持ち、直線ルーメンの基部にはバルブ開閉用のレバーを備え、ガイディングカテーテル接続部にはローテーティングアダプターを備えている。
サイドルーメンは延長チューブと先端にFemaleルアーを備え、圧測定及び造影剤注入などに使用する。
レバーを時計方向側に回し、レバーをロックさせると開閉バルブが全開になり、レバーに反時計方向の力を加えロックをはずすとバネにより自動的にレバーは反時計方向に回りストップし、バルブは全閉状態となる。

3.　仕様

・Yアダプター

最狭部の内径	：8F（2.7mm）
挿入可能な器具の最大直径	：7.6F（2.5mm）
PTCAカテーテル及びガイドワイヤー挿入時の最大漏れ許容圧力	：1.2MPa（12.23 kg/cm²）

・インサーター
最大適用ガイドワイヤー：0.46mm（0.018インチ）

・トルカー
適用ガイドワイヤー：0.23 ～ 0.46mm（0.009～0.018インチ）

【使用目的又は効果】

本品をカテーテルに接続し、血液の漏れの軽減、併用するカテーテルの操作の補助、Femaleルアーからの造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行う為に使用する。

【使用方法等】

1．本品のサイドポートのFemaleルアーに三連活栓等を接続する。
2．本品のローテーティングアダプターにガイディングカテーテルを接続する。
3．本品及びカテーテル内の空気を除去する為にレバーを時計方向に親指でロックするまで回し、内部バルブを開き生理食塩水を内部に満たしてフラッシュさせ、その後親指でレバーのロックを外し、内部バルブを閉じる。
4．三連活栓に圧測定、造影剤注入ライン等を接続し、接続中に混入した空気を吸引させる。
5．ガイディングカテーテルの使用説明に従って、ガイディングカテーテルを挿入する。
6．ガイドワイヤー、又はガイドワイヤーとPTCA用カテーテルを本品に挿入する。ガイドワイヤーのみを挿入する場合、ワイヤー先端部を保護するために付属のインサーターを使用すること。
7．ガイドワイヤーを挿入したり、捻じる時は付属のトルカーをガイドワイヤーに挿入して行うこと。
8．PTCAカテーテル、ステント等挿入する場合はレバーを親指で時計方向に回して内部バルブを「開」にすること。
9．機器の挿入、抜去の場合、ゆっくり操作すること。急激な操作により内部バルブ開口部に吸引作用を誘発し、機器内に空気を導入させる危険性がある。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 使用前に、併用医療機器との適合性を確認すること。
- 本品に許容圧力を超える圧を掛けないこと。［許容圧力を超える圧を掛けた場合、本品から液体が漏出したり、構成品が外れたり等の不良が生じる可能性がある。］
- インサーターの保護を取り外す際は、接続部分を持ってゆっくり捻じりながら取り外すこと。［取り外す際にインサーターに曲がり等が発生する可能性がある。］
- 有機溶剤を含んだ薬剤、油性造影剤又は脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の使用あるいは併用は絶対にしないこと。［本品が破損する恐れがある。］
- バルブを閉じた状態で、インサーターを挿入しないこと。［バルブの破損等が発生し、血液の漏れが発生する可能性がある］
- トルカーにガイドワイヤーを挿入する場合は、穴の中心にガイドワイヤーを挿入し、過度に締め付け過ぎないこと。［ガイドワイヤーの破損などが発生する可能性がある。］
- 併用医療機器を挿入する際は、サイドルーメンに挿入しないようにすること。［併用医療機器が破損する可能性がある］
- 本品に陰圧をかけないこと。［バルブ部より空気が流入する恐れがある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品内部、特にバルブ部分が血液に満たされた状態で長時間放置しないこと。本品内部で血液が凝固する可能性がある。長時間放置する場合は、本品内部及びバルブ部分をヘパリン加生理食塩液で満たしておくこと。
- 内部バルブの開閉は十分確認すること。併用医療機器のシャフト回りの血液流出を防ぐために、バルブを閉めておく必要がある。
- バルブを介してバルーン付の併用医療機器を挿入･抜去する場合は、バルブを安全かつ容易に通過できるように、バルーンを完全に収縮させること。
- 本品を接続した後、接続箇所から液体の漏れのないことを確認してから使用すること。
- レバーを反時計方向に完全にストップさせないと、バルブは全閉状態にならない。
- 延長チューブに使用以外の負荷を掛けないこと。［負荷部分の耐圧性が低下する可能性がある。］

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合
   - ・液漏れ
   - ・接続不良
   - ・破損

2. 重大な有害事象
   - ・感染症
   - ・塞栓（空気等）
   - ・血栓形成

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

1）高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けること。

2）傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避けること。

3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けること。

2．有効期間

滅菌年月日から２年

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：セントラル工業株式会社
電話番号　　：047-399-8181