

類別：機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 一般的名称 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 コード 36177000)
活栓 (JMDN コード 32172011)

Yコネクターセット

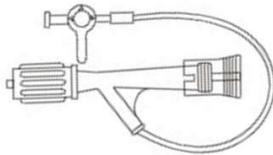
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. <併用医療機器>
有機溶剤、脂肪乳剤及び油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造、原材料
代表形状(チューブ、活栓のあるもの)



構成

Yコネクター
トルカー
インサージョンツール
(チューブ、活栓が付属するものもある)

原材料

ポリカーボネート

仕様

タイプ	適用デバイスサイズ
スクリュウタイプ ダブルスクリュウタイプ	8Fr-9Fr
プッシュプルタイプ Yクリックタイプ	7Fr-8Fr

【使用目的又は効果】

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、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、利便性等のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

準備

インサージョンツールとトルカーにガイドワイヤがスムーズに通過することを確認しておく。生理食塩液をYコネクターに充填させ、フラッシュする。バルーンカテーテル、ガイドワイヤ等のインターベンション用デバイスを用意する。

使用方法

Yコネクターのローテータをガイディングカテーテルの雌ルアーに接続する。
生理食塩液をフラッシュし、システム内部にある気泡を全て取り除く。

○スクリュウタイプ

1. サムホイールを反時計回りに回し、開栓状態にする。
2. ガイドワイヤを通す。必要に応じてインサージョンツールを使用する。
3. 挿入後、インサージョンツールを取り除く。
4. トルカーのキャップを回して開け、ガイドワイヤの後端をトルカーに挿入する。
5. バルーンカテーテルとガイドワイヤが血管内で移動できるように反時計回りに回す。
6. バルーンカテーテルとガイドワイヤが適切な位置にきたら、必要に応じてサイドポートからインジェクションし、インターベンション用デバイスを安定させるため、サムホイールを閉じる。

○プッシュプルタイプ

1. サムホイールを「プッシュ」し、開栓する。
2. 開栓した箇所からガイドワイヤを挿入する。必要に応じてインサージョンツールを使用する。
3. 挿入後、インサージョンツールを取り外す。
4. トルカーのキャップを回し、開ける。トルカーにガイドワイヤを挿入する。
5. Yコネクターを「プル」し、閉栓する。
6. 弁が閉まった状態でバルーンカテーテル、ガイドワイヤを血管内で動かす。この時サイドポートから液体をインジェクションできる。

○Yクリックタイプ

1. サムホイールを押し、開栓する。
2. 開栓した箇所からガイドワイヤを挿入する。必要に応じてインサージョンツールを使用する。
3. 挿入後、インサージョンツールを取り外す。
4. トルカーのキャップを回し、開ける。トルカーにガイドワイヤを挿入する。
5. レバーを一段クリックして、半開栓状態にし、バルーンカテーテルとガイドワイヤを血管内で動かす。
6. インターベンション用デバイスが所定の位置にきたら、必要に応じてレバーを2段クリックし閉栓する。これにより、サイドポートからインジェクションし、インターベンション用デバイスの位置を維持することができる。

○ダブルスクリュウタイプ

1. サムホイール1を反時計回りに回し、開栓する。
2. ガイドワイヤをサムホイール1に通す。必要に応じてインサージョンツールを使用する。
3. インサージョンツールを取り除く。
4. サムホイール2を反時計回りに回し、開栓する。
5. サムホイール2にガイドワイヤを通す。必要に応じてインサージョンツールを使用する。
6. インサージョンツールを取り除く。
7. トルカーのキャップを回し、開ける。トルカーにガイドワイヤを挿入する。

8. サムホイール1とサムホイール2を時計回りに回し、バルーンカテーテルとガイドワイ
9. ヤを所定の位置に設定する。
10. インターベンション用デバイスが所定の位置にいたらサムホイール1とサムホイール2を閉める。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 1. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的を確認すること。
 2. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
 3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
 4. 本体内部を生理食塩液で満たし、気泡が無いことを確認してから使用すること。
 5. 本品に 100psi 以上の圧力をかけないこと。[過度の圧力により、本品が破損するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象
 - 重大な不具合・有害事象
 - ・接続不良
 - ・液漏れ
 - ・ひび割れ
 - ・開閉不良

その他の不具合・有害事象

- ・塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光を及び水濡れを避けて常温で保管する。
2. 有効期間
包装ラベルに表示されている使用期限までに使用すること。[自己認証（自社データ）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：大正医科器械株式会社

電話 06-6451-7177

製造業者：

Sunny Medical Device (Shenzhen) Co., Ltd. (中国)