

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 コード : 36177000)

テルモ Y コネクター II

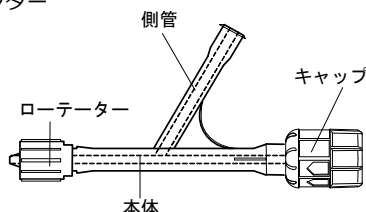
再使用禁止

- ** **【禁忌・禁止】**
** 再使用禁止、再滅菌禁止

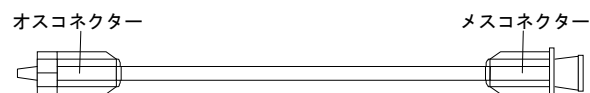
** **【形状・構造及び原理等】**

<構造図 (代表図)>

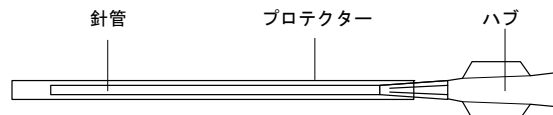
・ Y コネクター



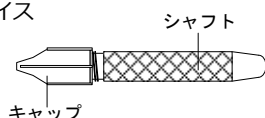
・ 延長チューブ



・ インサーター



・ トルクデバイス



** 原材料 : ポリカーボネート
シリコンゴム
ポリアミドエラストマー

* **【使用目的又は効果】**

<使用目的>

本品は、血管造影や血管内手術などの際、血管内処置及び診断用カテーテル等に接続し、圧力測定、薬液の注入、及びカテーテル等の一時的な固定を行うために用いる。

* **【使用方法等】**

本品の Y コネクター (以下、Y コネクター) は、キャップを時計方向に回して、止血弁を閉める (図 1)。

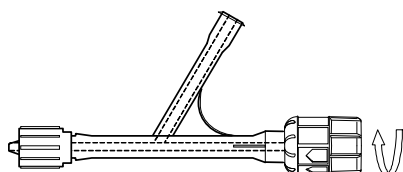


図 1 キャップ回転方向

キャップは OPEN (図 2)、1 (以下、ポジション 1) (図 3)、2 (以下、ポジション 2) (図 4) 及び CLOSE (図 5) 位置表示の 4 段階で止血弁を開閉することができる。

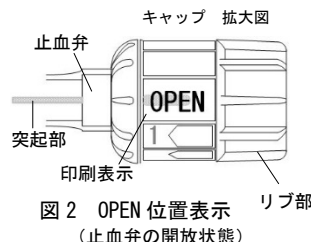


図 2 OPEN 位置表示
(止血弁の開放状態)

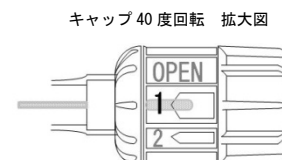


図 3 ポジション 1 位置表示
(主にデバイスの操作及び固定)

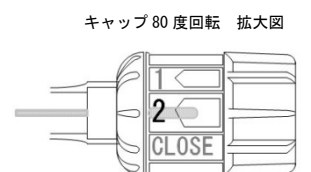


図 4 ポジション 2 位置表示
(主にデバイスの操作及び固定) (微調節)

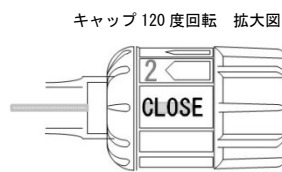


図 5 CLOSE 位置表示
(主にデバイスの固定)

【組み合わせ可能な医療機器】

Y コネクターの適用カテーテル等 デバイス外径	7.0Fr. (2.33mm) 以下
インサーターの 最大適用ガイドワイヤー径	0.018 インチ (0.46mm)
トルクデバイスの 最大適用ガイドワイヤー径	0.018 インチ (0.46mm)

1. 本品の準備

- 1-1 本品を包装から取り出す。
- 1-2 市販の三方活栓等を Y コネクターの側管に取り付け、シリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液で内部をフラッシュする。
- 1-3 Y コネクターのキャップを反時計方向に回して止血弁を開け (OPEN (図 2) の位置表示)、内部及び止血弁をヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、本品内の空気をすべて除去する。
- 1-4 Y コネクターのキャップを時計方向に回して止血弁を閉める (CLOSE (図 5) 又はポジション 2 (図 4) の位置表示)。

2. 本品の操作

- 2-1 Y コネクターのローテーター部をガイディングカテーテルのコネクター部に取り付ける。
- 2-2 Y コネクターのキャップを反時計方向に回して止血弁を開け (OPEN (図 2) の位置表示)、キャップ端部の挿入部から本品インサーター (以下、インサーター) を針管より挿入する。
- 2-3 インサーター先端部が Y コネクター内部の側管部より先端に位置するまで挿入する。Y コネクターのキャップを時計方向に回して止血弁を閉めて (CLOSE (図 5) 又はポジション 2 (図 4) の位置表示)、インサーターを一時固定する。

注意・ Y コネクターの止血弁が閉まっている状態でインサーターを挿入しないこと。[止血弁の破損、切断及び止血弁の破損によるインサーター針管内の閉塞を起こす可能性がある。]

- ・インサーターを挿入する際、Yコネクターのキャップの挿入部に異常が感じられた場合は、操作を中止すること。[止血弁の破損、切断及び止血弁の破損によるインサーターの針管内の閉塞を起こす可能性がある。]
- 2-4 ガイドワイヤーをYコネクターに固定されているインサーターに挿入し、ガイドワイヤーがガイディングカテーテル内に到達するのを確認したらYコネクターのキャップを反時計方向に回して止血弁を開け（OPEN（図2）の位置表示）、インサーターのみを抜去した後、キャップを時計方向に回して止血弁を閉める（CLOSE（図5）の位置表示）。
- 2-5 本品トルクデバイス（以下、トルクデバイス）のキャップを緩める。キャップ先端部からガイドワイヤー基端部を挿入し、適切な位置に進め、キャップを締めて固定する。
- 注意**・トルクデバイスをガイドワイヤーに固定する際は、トルクデバイスのキャップを締めすぎないこと。[トルクデバイスのキャップ破損を起こす可能性又はガイドワイヤーの破損、切断を起こす可能性がある。]
- 2-6 Yコネクターのキャップをガイドワイヤーが操作できる位置に回転し、ガイドワイヤーを目的部位に到達させる。
- 注意**・ガイドワイヤーを操作する際に過度な抵抗等の異常が感じられたら、ガイドワイヤーの操作を中止すること。[ガイドワイヤーの破損、切断を起こす可能性がある。]
- 2-7 トルクデバイスのキャップを緩め、ガイドワイヤーから取り外す。
- 注意**・トルクデバイスを他の医療機器から取り外す場合は、キャップ及びシャフトの内部に血液及び造影剤が付着した状態で長時間放置しないこと。[トルクデバイス内で血液及び造影剤が凝固する可能性がある。]
- 2-8 Yコネクターのキャップを反時計方向に回して止血弁を開け（OPEN（図2）の位置表示）、キャップ端部の挿入口からカテーテル等のデバイスを挿入する。
- 注意**・カテーテル等のデバイス挿入にYコネクターの側管を使用しないこと。[カテーテル等のデバイスの破損、切断を起こす可能性がある。]
- ・カテーテル等のデバイス挿入時にはYコネクターの止血弁からエアの巻き込みに注意して慎重に操作すること。[血管の空気塞栓を起こす可能性がある。]
- 2-9 Yコネクターのキャップをカテーテル等のデバイス操作ができる位置に回転し、デバイスを操作し、目的部位に到達させる（ポジション1（図3）又はポジション2（図4）の位置表示）。
- 注意**・ステントを装着したカテーテル等のデバイスの挿入又は抜去時にはキャップの表示位置に関わらず、ステントの脱落を起こす可能性があるため、注意して慎重に操作すること。
- 2-10 カテーテル等のデバイスを固定する場合は、Yコネクターのキャップを時計方向に回して止血弁を閉める（CLOSE（図5）又はポジション2（図4）の位置表示）。
- 注意**・カテーテル等のデバイスを挿入した状態でYコネクターのキャップを過度に時計方向に回さないこと。[止血弁の閉めすぎによる止血弁あるいはカテーテル等のデバイスの破損を起こす可能性がある。]
- ・Yコネクターの内部が血液に満たされた状態で長時間放置しないこと。[Yコネクター内部で血液が凝固する可能性がある。]
- 2-11 造影剤の注入及び圧力の測定等は、Yコネクターの側管又はYコネクターの側管に接続した本品延長チューブ（以下、延長チューブ）から行う。

注意・Yコネクター及び延長チューブに1520kPa（15atm、221psi）を超える圧力をかけないこと。[本品が破損、切断する可能性がある。]

2-12 手技終了後は、Yコネクターのキャップを反時計方向に回して止血弁を開け（OPEN（図2）の位置表示）、挿入したカテーテル等のデバイスを抜去し、キャップを時計方向に回して止血弁を閉める（CLOSE（図5）の位置表示）。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症の可能性がある。]
- (2) 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。]
- (3) 本品内部に気泡が認められた場合は、シリンジ等で気泡を完全に除去してから使用すること。[気泡が存在する状態での操作は、血管の空気塞栓を生じる可能性がある。]
- (4) 本品Yコネクターにはアテレクトミーカテーテルを使用しないこと。[止血弁が破損し血管の塞栓を起こす可能性がある。]
- (5) カテーテル等のデバイス操作に過度な抵抗等の異常が感じられたら、操作を中止し、カテーテル等のデバイスを確認すること。[本品あるいはカテーテル等のデバイスの破損及びカテーテル等のデバイスの部分閉塞を起こす可能性がある。]
- (6) Yコネクターの止血弁が閉まった状態（CLOSE（図5）の位置表示）で、カテーテル等のデバイスの操作を行わないこと。[本品あるいはカテーテル等のデバイスの破損及びカテーテル等のデバイスの部分閉塞を起こす可能性がある。]
- (7) Yコネクター内を陰圧の状態にしないこと。[Yコネクター内の止血弁から空気を吸引し、血管の空気塞栓を生じる可能性がある。]
- (8) Yコネクター及び延長チューブを他の医療機器と接続する際、接続部に異常を感じた場合は、操作を中止して確認すること。[本品が破損する可能性がある。]
- (9) Yコネクターのキャップ表面に血液及び造影剤が付着した場合は、長時間放置しないこと。[Yコネクターのキャップ内で血液及び造影剤が凝固することにより、キャップの回転不良が起こる可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（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】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

