

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

センシテック Yコネクター

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 本品内に気泡が認められる場合には、シリンジ等で完全に気泡を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、血管の空気塞栓を起こすおそれがある。]
- 2) 本品に対して陰圧をかける場合、固定バルブは完全に閉じた状態で行うこと。[空気が混入し、その空気が流出することで血管の空気塞栓を起こすおそれがある。]
- 3) 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。
[血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1) 再使用禁止

＜併用医療機器＞

- 1) 本品にインジェクター等を使用して3.4MPa（500psi）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。]

＜使用方法＞

- 1) 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用・併用は行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]

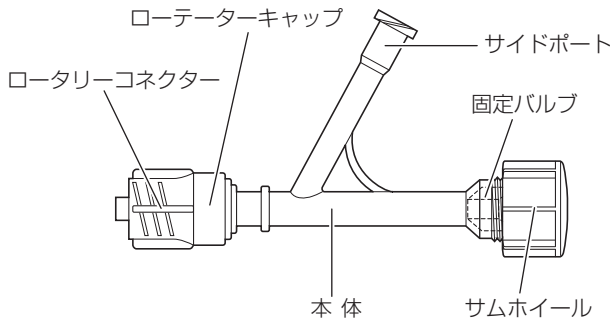
【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

原理：本品は、経皮経血管的な治療及び検査（例：バルーン拡張式血管形成術、血管造影検査）の際に、手技を補助するYポートであり、以下の通り使用される。

- ・ロータリーコネクターによりロックされたガイドワイヤカテーテル^{*}に対し、本品のバルブの開口部を通じて、カテーテル（及びガイドワイヤ）等^{*}を挿入する。サムホイールを回転させることにより、固定バルブの開口部が絞られ、位置が決まり、固定を行うことができる（操作の補助）。固定後は、造影剤、薬液又は生理食塩水の注入も行うことができる。尚、固定バルブが閉められることにより、カテーテル等^{*}から血液が漏血されることを軽減する。
- ・本品のサイドポートを通じて血圧モニタリングライン^{*}に連結され、他の周辺機器（例：トランスデューサー）^{*}との接続により、圧力測定（監視）も行われる。

※本品には含まれない。



（材質）

本体	ポリカーボネート
ロータリーコネクター	ポリカーボネート
ローテーターキャップ	ポリカーボネート
サムホイール	ポリカーボネート
固定バルブ	シリコンゴム
Oリング	シリコンゴム

（仕様）

- ・ JIS T 3263(血管カテーテル用 Y-コネクタ)を準拠する。

※※ 本品の接続部はISO 80369-7に適合している。

【使用目的又は効果】

- ・ 本品は、血管造影や血管内手術の際、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（及びガイドワイヤ）の操作の補助、サイドポートからの造影剤、薬液又は生理食塩水の注入、圧力監視等を行うために用いる。

【使用方法等】

＜本品の準備＞

1. 本品を個包装袋から取り出す。
2. 本品のサイドポートに血圧測定・造影剤注入・薬液又は生理食塩水の注入を行うための延長チューブ^{*}や三方活栓等^{*}を取り付ける。
3. 本品から空気を抜く為にサムホイールを反時計方向に回して固定バルブを開放し、本品内部及び固定バルブをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
4. 本品からエアーが排出されていることを確認し、フラッシュしながらサムホイールを時計方向に回し、固定バルブを閉じて本品内をヘパリン加生理食塩液で満たす。
5. カテーテル^{*}のルーアーコネクター部に本品のロータリーコネクターを接続する。

※本品には含まれない。

＜本品の操作方法＞

1. サムホイールを反時計方向に回して固定バルブを開放し、カテーテル等※をサムホイールから挿入する。
2. カテーテル等※を固定する場合は、サムホイールを時計方向に回し、固定バルブを閉めて固定する。固定バルブの開口部が絞られ、位置が決まり、固定を行うことができる(カテーテル操作の補助)。(固定バルブを閉めることにより、カテーテル等※の血液が漏血されることを軽減する)
3. 造影剤の注入や投薬又は生理食塩液の注入、血圧測定を行う場合は、本品のサイドポートを通して行う。
4. 手技終了後は、サムホイールを反時計方向に回し、固定バルブを緩め、挿入したカテーテル等※を抜去する。

※本品には含まれない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品内に、カテーテル等を挿入・抜去する際は、固定バルブを開放状態にして行うこと。[固定バルブが破損し異物による血管閉塞を起こすか、又は、カテーテル等が破損するおそれがある。]
- 2) 本品を介して造影剤或いは薬液の注入を行う際は、固定バルブを完全に閉じた状態で行うこと。[注入圧力により、造影剤または薬液が漏れるおそれがある。]
- 3) カテーテル等を挿入・抜去する際、或いは本品内で前進・後退を行う際は、カテーテル等から空気・造影剤を完全に抜くこと。[カテーテル等の破損、及び空気が本品内に混入し血管閉塞を起こすおそれがある。]
- 4) 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬品による拭き取りを行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- 5) カテーテル等の挿入に際しては、サイドポートは使用しないこと。[カテーテルが破損・切断するおそれがある。]
- 6) 固定バルブを締める際は、強く締めすぎないこと。[カテーテルもしくは固定バルブが破損するおそれがある。]
- 7) 本品内部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してしまうおそれがある。]
- 8) 本品に過度の引張や、過度の応力を加えないこと。[ローテータ部の破損、緩みや外れ、また、Oリングのシール不良が生じるおそれがある。]
- 9) 本品内部にカテーテル等を挿入する場合、抵抗を感じたら無理に挿入しないこと。また、カテーテル先端がサイドポートに入り込んでしまった状態のまま無理に押し込まないこと。[カテーテルが破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * 1) 使用前、各接続部がしっかりと接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。

- 2) 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- 3) 接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]
- 4) 接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- 5) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 6) 本品内に装備されている固定バルブはカテーテル等を固定・保持する為のものであり、また、血液の漏れを最小限に抑えるものである。完全に血液の漏れを防止するものではない為、使用状況により漏れる場合がある。

*** <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

- 1) 脂肪乳剤又は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、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の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。]
- 2) 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。

* <不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染(個包装の破損等)、接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着)、接続部の破損、亀裂(過剰応力、薬剤等)
- 2) その他の有害事象
感染症、空気塞栓、血栓症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[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 株式会社トップ

*** TEL 03-3882-7741