

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 血管造影キット 16545002

活栓キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品はポリカーボネートを使用しているため、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。〔破損する可能性があるため〕

【形状・構造及び原理等】

<形状>

〔一方活栓・三方活栓・四方活栓〕

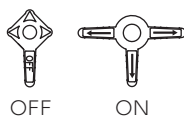
耐圧、コネクタの種類、ハンドルの色及び形状、延長チューブの有無の違いにより、種類が異なる。

耐圧性能:50psi・200psi・500psi・1050psi・1200psi

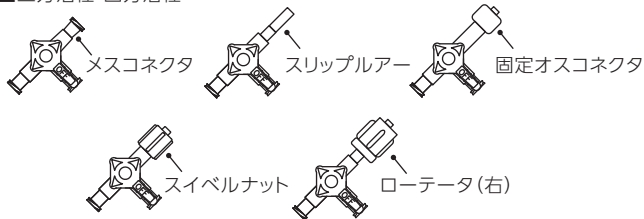
■一方活栓



(ハンドルの形状)



■三方活栓・四方活栓



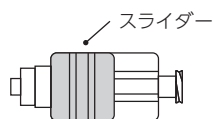
■延長チューブ付き



延長チューブの一部に、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。

【フロースイッチ】

耐圧性能:スライダ－ON…1200psi
スライダ－OFF…150psi



【使用目的又は効果】

本品は、特定の器官系又は体部の血管のX線撮影における可視化のため、造影剤等を脈管系に注入する際に用いるキット又は構成品である。

【使用方法等】

- ・滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認する。
- ・滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
- ・本品に損傷がないことを確認する。

〔一方活栓・三方活栓・四方活栓〕

1. カテーテル又はチューブ等に接続し、確実に固定する。
2. 必要に応じてハンドルを操作し、造影剤等の流出を調整する。

【フロースイッチ】

1. チューブ等の必要な箇所に確実に固定する。
2. スライダ－を操作し、造影剤等の流路や流出を調整する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に、システム内を生理食塩液でフラッシュする際、閉塞、液体漏れ及び空気の混入等の異常がないことを確認すること。
2. システム内に空気がないことを確認すること。空気がある場合は、完全に抜き取ること。
3. 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び薬液の漏れ等について、定期的に確認すること。

4. 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。
5. 本品の延長チューブに使用されるポリ塩化ビニルには可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) が含まれ、溶出する可能性がある。

<不具合・有害事象>

重大な不具合

- ・ 漏れ
- ・ 接続不良

重大な有害事象

- ・ 塞栓 (空気、組織、血栓症)
- ・ 脳血管障害
- ・ 血管塞栓
- ・ 出血
- ・ 心筋梗塞
- ・ 薬剤等に対するアレルギー症状
- ・ 死亡
- ・ バイオハザードへの接触
- ・ 感染
- ・ 一過性脳虚血発作

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

<有効期間>

製品ラベルに表示。[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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.

国名：米国

