

機械器具 5 1 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

アンギオライン

（三方活栓）

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

血管への注入時には回路内のエア抜きを確実にすること。
[エアの注入による空気塞栓の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈使用方法〉

本品には、油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む製剤を接触させないこと。

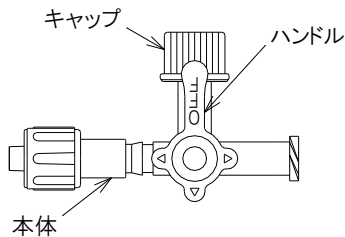
[本品が破損する恐れがある。]¹⁾

【形状・構造及び原理等】

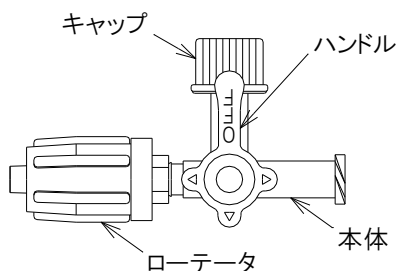
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉

・高圧タイプ



・高圧ローテータタイプ



耐圧保証値	6.2MPa (900psi, 63kgf/cm ²)
-------	---

〈原材料〉

- ・高圧タイプ：ポリカーボネート、ポリアセタール
- ・高圧ローテータタイプ：ポリカーボネート、ポリアセタール、ブチルゴム

〈原理〉

本品をシリンジやエクステンションチューブに接続し、薬液等の吸引・注入を行う。ハンドルを操作することにより、流路の選択が可能である。

【使用目的又は効果】

血管造影、血栓の除去、血管拡張等の血管・リンパ管内の処置及び診断の際に造影剤等薬液の注入用回路として使用する。

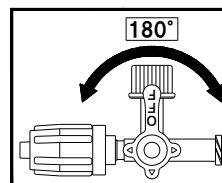
【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①シリンジ、エクステンションチューブ等に接続する。
- ②ハンドルを操作し流路を選択する。
- ③薬液等の吸引・注入を行う。
- ④使用後は速やかに接続を外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を他製品に接続する際は、必要以上に強くねじ込んだり斜めにねじ込んだりしないこと。
[コネクタの破損、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。]
- ②本品とシリンジ等が確実に接続されていることを確認すること。
[接続部の密閉性が低下し、充填（吸引）時の不必要なエアの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- ③エア抜きを行う際は、硬質の物で本品を強打しないこと。
[本品を破損する恐れがある。]
- ④本品とシリンジ先端等を接続したまま放置はしないこと。
[時間が経過すると造影剤等の薬液が固化し、本品とシリンジ先端等が外れない等の不具合が発生する原因となる。]
- ⑤使用の際は、ハンドルの向きに注意して、流路の選択はハンドルで確実にすること。²⁾³⁾
- ⑥耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。
[薬液漏れや破裂の原因となる。]
(本品の耐圧保証値については、【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項を参照のこと。)
- ⑦ハンドルを180°以上無理に回さないこと。
[ハンドルが浮き上がって、薬液漏れやエア吸引の恐れがある。]³⁾



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[本品を破損する恐れがある。]
- ③本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。＊

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。

- ・薬液漏れ。
[下記のような原因による薬液漏れ。]
 - ・過度なねじ込みによる三方活栓の破損。
 - ・過度な圧力による破裂。
 - ・接続部の緩み。

重大な有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- ・接続部からのエアの吸入と、吸入したエアの注入による空気塞栓。

その他の有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- ・感染症。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第 0526001 号 平成 15 年 5 月 26 日
医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について
- 2) 日本医療機能評価機構 「医療安全情報 No. 105 : 三方活栓の開閉忘れ」
- 3) PMDA 医療安全情報 No. 48
三方活栓の取扱い時の注意について

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号 : 0120-853598 *

(文献請求先も同じ)