

High Pressure 造影キット (Nemoto HP ストップコック)

再使用禁止

【警告】**

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。
[血液凝固または他の副作用（空気塞栓等）を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】**

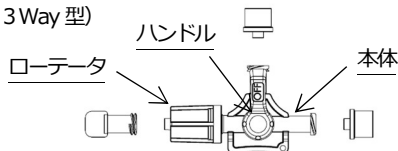
- **・再使用禁止（一症例一使用）。[感染の恐れがある。]
- ・耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。[薬液漏れや破裂の原因となる。]
（本品の耐圧保証値については、
[形状・構造及び原理等] <性状>の項を参照のこと。）
[本品が破損する恐れがある。]

【形状・構成及び原理等】**

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

** <形状・構成>

（3Way 型）



<接液する部品に使用される原材料>

ポリカーボネート、ポリアセタール、シリコンゴム

** <性状>

注文 No.	耐圧保証値	包装
R02	8.27MPa (1200psi) (84kgf/cm ²)	50 個/箱

<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】**

血管造影のために造影剤を注入する際に使用する。

【使用方法等】**

以下の方法は一般的な使用方法である。

- ** (1) 本品を滅菌袋から取り出し、各部に使用上有害となる事象（破損、緩み、変形等）が無いことを確認する。
- ** (2) 必要に応じて、シリンジ、エクステンションチューブ等に緩みなく接続する。
- ** (3) 取り付けけた回路の使用方法に則って手技を実施する。
- ** (4) 手技後は、取り付けけた回路とともに廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 使用前に本品の外観の目視検査を必ず実行すること。
- 本品を他製品に接続する際に、必要以上に強くねじ込んだり斜めにねじ込んだりすると、本品の破損、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。
- 本品とシリンジ等が確実にセット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。]
- 油性の造影剤は使用しないこと。
[本品を劣化させる。]
- 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。]
- 本品とシリンジ先端等をセット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。]
- 流路の選択はハンドルで確実にすること。
- 本品を複数症例に対して、繰り返し使用しないこと。
[繰り返し使用することにより、薬液の漏れや本品の破損等が発生する原因となる。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
- 医薬品または薬液等の添付文書等を確認後、使用すること。
- 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、定期的に確認すること。
- 脂肪乳剤及び卵黄卵乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはエタノ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エタノールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓本体のひび割れについて注意すること。
[薬液により三方活栓本体にひび割れが生じ、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。]
- 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。
- 異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に扱うこと。
- 本品に改造を加えないこと。
- 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- 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。]
- 万一、包装が破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 開封後は直ちに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
- 本品を使用し、体内に薬液を注入する場合は、医師の責任下において適正な薬液を選択すること。また、薬液の添付文書等を参照すること。

<不具合>

再使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。

- 薬液漏れ。
- 本品の破損。

<有害事象>

再使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- 感染症。
- 接続部からの薬液の汚染。
- 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。

【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、殺菌灯等の紫外線避けて清潔に保管すること。

<使用期限>

- 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。（自己認証による。）
- 保管には十分注意し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【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：株式会社根本杏林堂

住 所：〒332-0031 埼玉県川口市青木 2-12-23
(お問い合わせ先) 0120-88-3981 (フリーダイヤル)

外国製造業者：Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

国 名：中華民国 (Taiwan)

販 売 業 者：株式会社根本杏林堂

住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷 2-27-20
T E L：03-3818-3541 (代表)