文書管理№.:PI_PMLLA_REV.4
＊2020 年 4 月(第 5 版)
2016 年 9 月(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)
承認番号:15700BZY01234000

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　血管造影用活栓　　32172002

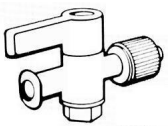
クック・プラスチック活栓

再使用禁止

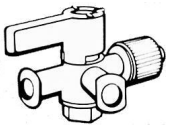
【警告】
1) 天然ゴムを使用している製品は、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。天然ゴムが含まれている製品には警告ラベルを表示している。
2) 品番:HF-POWSC-FLL-MLL-LP は、加圧式注入器を用いて使用しないこと。[本品は低圧用であるため、加圧式注入器を使用した場合、液漏れ、または破損するおそれがある]

【禁忌・禁止】
1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
3) 使用方法
(1) 品番:HF-POWSC-FLL-MLL-LP に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を使用しないこと。[製品が破損するおそれがある]

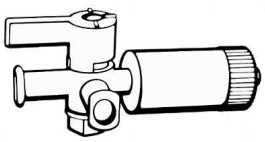
【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
1) 1方活栓



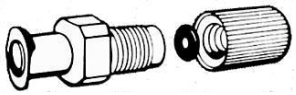
2) 3方活栓



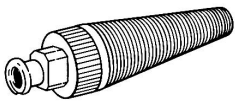
3) 回転アダプター付き活栓



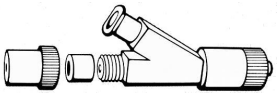
4) ルアーロックアダプター



5) チューブアダプター



6) サイドアームアダプター



※上記 1)～6)の形状以外に異なった形状のものもある。

2. 原理
本品は、カテーテル等のチューブとチューブ、あるいはチューブと注射筒を連結するために使用する。

販売名	一般的名称(JMDN コード)
クック・プラスチック活栓	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)
	カテーテルコネクタ (32339000)
	活栓 (32172011)

【使用目的又は効果】
本品は、カテーテル等のチューブとチューブ、あるいはチューブと注射筒の連結の際に用いる付属栓である。

【使用方法等】
1. 使用方法
カテーテル等のチューブとチューブ、あるいはチューブと注射筒等を連結する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 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。
2) 脂肪乳剤、及び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、またはアルコール等の溶解補助剤等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、活栓、及びアダプターのひび割れに注意すること。[薬液により活栓、及びアダプターのメスコネクターにひび割れが生じ、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おそれがある。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]
3) 本品の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。

2. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がある。
1) 重大な不具合
(1) 活栓の破損
(2) 活栓からの漏れ
2) その他の不具合
(1) コックの回転不良

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
使用期限は包装に表示されている。[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》
＊ クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》
クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated