

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 止血弁（JMDNコード：70279000）

ラジフォーカス止血弁Ⅱ

再使用禁止

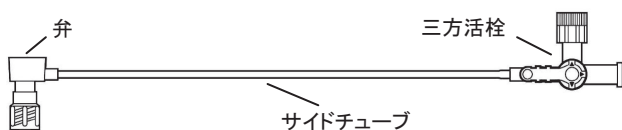
【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



原材料

本品の三方活栓はポリカーボネート樹脂を使用している。

<原理>

カテーテルに接続して用いることにより、本品の弁構造がカテーテルの外周をシールする。このシールにより、本品と併用するガイドワイヤーやカテーテルの周りからの血液漏れが最小限に抑えられる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は血管造影や血管内手術等の際、カテーテルに接続して用いることにより、挿入したカテーテルからの血液漏れを防止する。

【使用方法等】

1. 本品を包装から慎重に取り出す。
2. 本品の三方活栓（以下、三方活栓）に、ヘパリン加生理食塩液を注入し、すべての空気を除去する。
3. 本品を併用するカテーテルのハブに確実にロックする。
4. 三方活栓から本品内に残っている空気を吸引し、取り除く。
5. 三方活栓からヘパリン加生理食塩液を本品の内部に満たす。
6. 併用するガイドワイヤー及びカテーテルを本品から挿入し、目的の部位に進める。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は7Fr.以下のカテーテルと組み合わせて使用すること。[本品に挿入可能な最大適用カテーテルサイズは7Fr.である。]
2. 三方活栓のコックを180°以上（ストッパーを越えて）回転させないこと。[コックが浮き上がり、血液等が漏れたり、薬液等の流路が遮断される可能性がある。]
3. 三方活栓から針を用いて混注する場合は、混注キャップ等を装着し、針先がコック部に接触しないようにすること。[コックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]
4. カテーテルハブと本品は確実にロックすること。[本品が外れ、血液漏れ、空気の混入が生じる可能性がある。]
5. カテーテル等を弁に挿入する際は、弁の中心を狙って挿入すること。[中心から外れたまま無理に押し込んだ場合は、弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある。]

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]
2. 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。
3. 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、界面活性剤又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は、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、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。]
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. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]
6. 三方活栓からインジェクター等を用いて造影剤等を高圧注入しないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
7. カテーテルが挿入された状態で、三方活栓からフラッシュしないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
8. サイドチューブを鉗子等でつまんで傷を付けないように、またはさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷を付けないように注意すること。[サイドチューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
9. サイドチューブ及びサイドチューブと接続している部分は、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、折り曲げるような負荷を加えないこと。[サイドチューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
10. 三方活栓のコックを引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
11. 弁を通してカテーテルを抜き取る際、又は挿入する際は、接続したカテーテルの先端付近に付着しているフィブリン等を取り除くために、三方活栓から吸引すること。
12. シリンジを用いて急激に吸引すると弁からエアーを巻き込むことがあるので注意すること。

* <不具合・有害事象>

【重大な不具合】

サイドチューブ切断

【その他の不具合】

弁からの血液漏れ

【重大な有害事象】

- ・出血
- ・感染
- ・空気塞栓

* <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で操作するため。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

