＊＊2016年 8月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂等）
＊2012年12月改訂（第4版）
認証番号：20600BZZ00186000

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

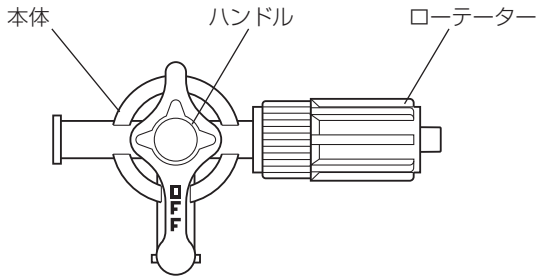
プレデューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・本品の耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。
［破損のおそれがある。］

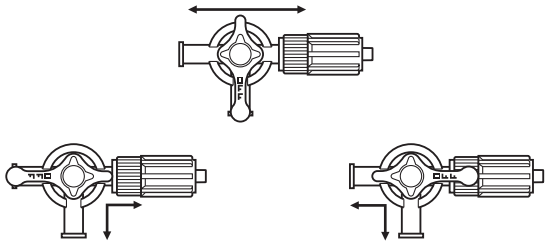
F060

＊【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



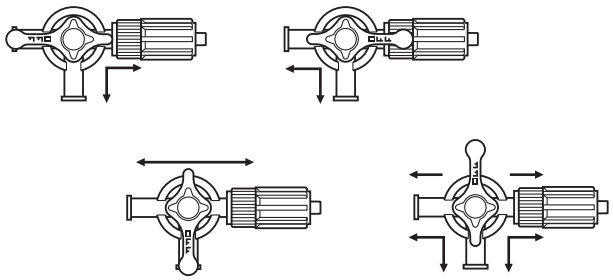
（ハンドル向きによる流路方向）

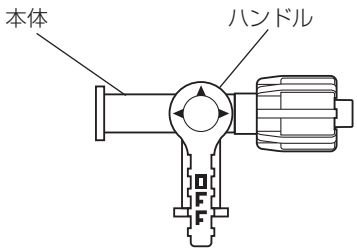
【プレデューラ（耐圧三方活栓）】



・ハンドルは180°以上回せない。

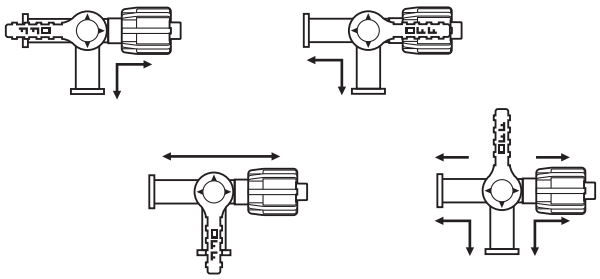
【プレデューラ（耐圧三方活栓V360°）】





（ハンドル向きによる流路方向）

【プレデューラ（耐圧三方活栓 3.4MPa 360°）】



（材質）

本体	ポリカーボネート
ハンドル	ポリカーボネート
ローテーター	ポリカーボネート

（仕様）

・JIS T 3252（血管造影用活栓、チューブ及び付属品）を準拠する。

品種	耐圧性能
プレデューラ（耐圧三方活栓）	6.8MPa（1000psi）
プレデューラ（耐圧三方活栓V360°）	
プレデューラ（耐圧三方活栓 3.4MPa 360°）	3.4MPa（500psi）

＊【使用目的又は効果】

・造影剤等の注入に用いられる耐圧性能を有する活栓である。

【使用方法等】

1．包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながらプレデューラを包装内より取り出す。
2．接続部は全てルアーテーパーになっているので、保護栓を外し、必要な針基、コネクター等としっかり接続する。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。
3．必要に応じてプレデューラのハンドルを回転し、流路を変更する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・プレデューラ(耐圧三方活栓)を使用する場合は、ハンドルを180° 以上回転しないこと。[ハンドルが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

** ・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。

・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]

・接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]

・接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

・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及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、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、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、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、過度の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。

・自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じるおそれのある医薬品の一般的名称は以下の通り。

シクロスポリン(注)、パクリタキセル(注)、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(注)、アミノフィリン(注)、フルオロウラシル(注)、リドカイン噴霧剤、エトポシド(注)、オレイン酸モノエタノールアミン(注)、ジフェンヒドラミン、イホスファミド(注)、パルミチン酸デキサメタゾン(注)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注)、フルルビプロフェンアキセチル(注)、ミコナゾール(注)、アルプロスタジル(注)、ダイズ油(注)、タクロリムス水和物(注)、プロポフォール(注)、ペントバルビタールナトリウム(注)。

** ＜不具合・有害事象＞

1）その他の不具合

汚染(個包装の破損等)、接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着)、接続部の破損、亀裂(過剰応力、薬剤等)

2）その他の有害事象

感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101