**2013年 5月15日改訂（第6版）
*2012年 2月 6日改訂

医療機器認証番号:220AABZX00348000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　輸液ポンプ用ストップコック　35375022

セーフタッチ®　三方活栓

再使用禁止

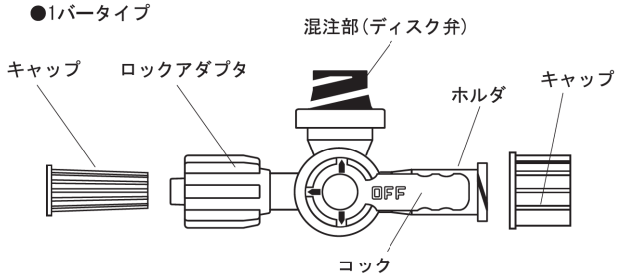
【警告】
○混注部は、混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。［細菌が混入するおそれがある。］
○本品の混注部からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、コックを操作して混注部方向を閉じてからシリンジ等を外すこと。又、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたコックを操作しないこと。［血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。］

【禁忌・禁止】
○再使用禁止
○注射針を用いて混注等しないこと。［混注部が破損し、液漏れ及び汚染のおそれがある。］

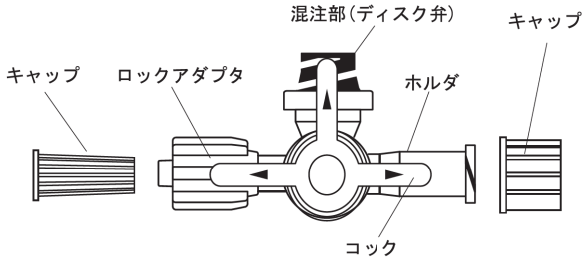
【形状・構造及び原理等】
本品は、注射針を使用することなく輸液セット等のコネクタを接続することができる混注部を有する三方活栓である。

＜構造図（代表図）＞

●1バータイプ



●3バータイプ



・上記製品と当該製品の構成が異なる場合がある。

＜原理＞
本品は注射針を使用することなく薬液等の混注が可能な混注部を有する三方活栓である。ルアーテーパを有するコネクタ等を混注部に接続し、薬液等の注入を行う。また、コックの操作により流路を切り替えることが可能である。

【使用目的、効能又は効果】
輸液ポンプや輸液セット等における液体の流向等を制御したり、注射用医薬品等を注入する目的で使用する。

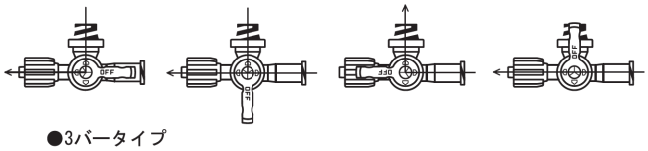
【品目仕様等】
○混注部
本品の混注部は、水圧20kPaを15秒間加えたとき、水漏れがない。
○気密度
・空気を20kPaの圧力で15分間加えたとき、空気漏れがない。
・内部を蒸留水で満たし20kPaの圧力で15分間減圧したとき、空気の侵入がない。
・内部を蒸留水で満たし150kPaの圧力を15分間加えたとき、水漏れがない。
○破壊強度
本品のコックの回転軸方向に15秒間、15Nの静的引張力を加えたとき、これに耐える。

【操作方法又は使用方法等】
○基本的な使用方法・操作方法
1．包装を開封し、本品を取り出します。
2．輸液セット等、ルアーテーパコネクタを有する他の医療機器に接続します。
3．必要に応じてコックを回転させて、流路を切り替えます。なお、「1バータイプ」はコック上の「OFF」と表示された位置が閉じた流路となり、「3バータイプ」はコック上の矢印の表示が無い位置が閉じた流路となります。

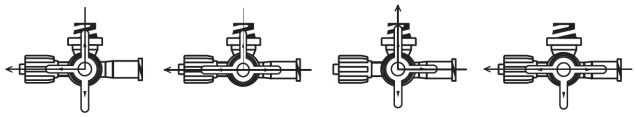
○薬液等の混注を行う場合
1．混注部を消毒剤で消毒します。
*2．コックを操作し、混注部側を開きます。
3．オスルアーテーパを有するシリンジ又は輸液セット等のオスコネクタを、混注部に接続します。ルアーロック式のものは、回転が止まるまでねじ込み固定します。
4．薬液等の混注を行います。
5．混注終了後は、本品を保持しながら、シリンジ又は輸液セット等を外します。

《使用方法に関連する使用上の注意》
○接続部及び混注部には直接手を触れないでください。
○テーパ部に薬液等が付着した状態で他のコネクタ等を接続しないでください。［接続部の緩み等が生じるおそれがあります。］
**○混注部(ディスク弁)に薬液の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁の表面の拭き取りやフラッシュを実施してください。［ディスク弁が開かないおそれがあります。］
○コックの向きと流路は下記の通りです。

●1バータイプ



●3バータイプ



○コックを必要以上に回転させないでください。［破損するおそれがあります。］
○混注部はオスルアーテーパのコネクタ又はシリンジ接続専用です。注射針やその他のコネクタは使用しないでください。［混注部の破損、液漏れ及び外れのおそれがあります。］
*○混注部に接続する前にコックを操作し、混注部側を開いてください。［開かないでシリンジ等を混注部に挿入した場合、混注部が三方活栓内の内圧によって開かないおそれがあります。］
○持続注入を行う場合はロック式のコネクタで確実に固定してから使用してください。［持続注入中にコネクタが外れるおそれがあります。］
○混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷を加えないでください。［混注部が破損するおそれがあります。］

○接続の際は、混注部に対して垂直にゆっくり挿入するように接続してください。［斜めに接続した場合、混注部（ディスク弁）の破損、外れのおそれがあります。］

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

**○本品を血液の体外循環療法（透析等）に使用しないこと。［混注部（ディスク弁）の潤滑性が失われ、脱着時に脱落することにより血液漏れ、薬液漏れが発生するおそれがある。］

○併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。

○万一、包装が破損している場合、又は製品に破損等の異常がある場合は使用しないこと。

○使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。

○あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。

○使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。

○プラスチック製品のため、低温時の取り扱いには注意すること。［破損が発生するおそれがある。］

○本品に接続するシリンジやコネクタ等が外れないようにしっかり接続すること。また、液が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。

○本品から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。

○本品の耐圧性能（−0.02〜0.15MPa）を超えた陰圧使用や造影剤等の加圧注入は行わないこと。［空気混入や液漏れ又は破損するおそれがある。］

○混注操作を繰り返しているうちに混注部に緩みや液漏れ等が発生した場合、新しい製品に交換すること。

○本品の消毒剤にはポビドンヨードを使用せず、アルコール綿等を使用すること。［混注部が着色及び膨潤するおそれがある。］

○本品のコックに対し、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、液漏れが発生するおそれがある。］

○混注する場合は、混注する薬液を考慮し、必要な場合はフラッシュを行う等の適切な方法で行うこと。［混注後、薬液の一部が滞留し直ちに流れないおそれがある。］

○コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。］

○包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

２．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

○本品の混注部への接続はオスルアーテーパのコネクタ又はシリンジを使用し、注射針やその他のコネクタは使用しないこと。［混注部の破損、外れ、混注部からの液漏れが発生するおそれがある。］

○本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

箱の使用期限を参照すること。（自己認証による。）

【包装】

25個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社