2017年 6月改訂（第7版）（新記載要領に基づく改訂）
2013年 5月改訂

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】
1. 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。［細菌混入のおそれがある。］
2. 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注射筒等を外すこと。また、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、カテーテル内閉塞のおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

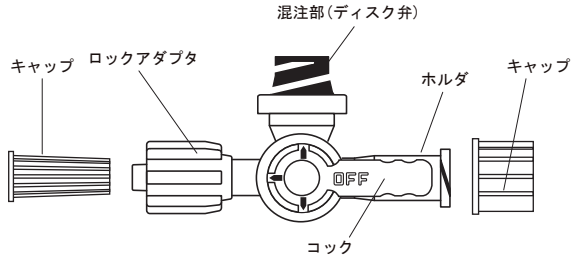
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

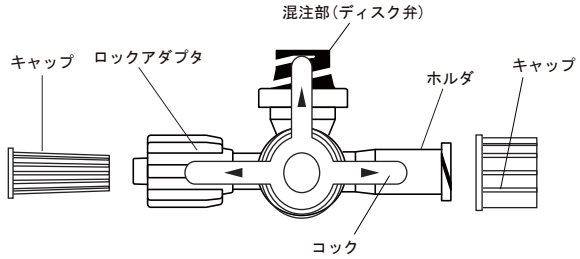
本品は、注射針を使用することなく輸液セット等のコネクタを接続することができる混注部を有する三方活栓である。
品種によりキャップがない仕様もある。

〔構造図（代表図）〕

1)1バータイプ



2)3バータイプ



2. 材質

ホルダ：ポリプロピレン
コック：ポリエチレン
混注部：ポリプロピレン、イソプレンゴム

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

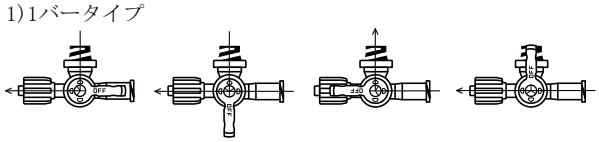
1)包装を開封し、本品を取り出します。
2)輸液セット等、ルアーテーパコネクタを有する他の医療機器に接続します。
3)必要に応じてコックを回転し、流路を変更します。
1バータイプの場合、↑の位置が開路でOFFの位置が閉路となります。3バータイプの場合は、↑の位置が開路でそれ以外の位置は閉路となります。

2. 薬液等の混注を行う場合

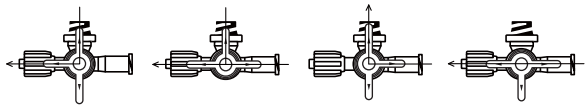
1)混注部を消毒剤で消毒します。
2)コックを操作し、混注部側を開きます。
3)オスルアーテーパを有する注射筒、又は輸液セット等のオスコネクタを混注部に接続します。ロック式ルアーコネクタは、回転が止まるまでねじ込み固定します。
4)薬液等の混注を行います。
5)混注終了後は、本品を保持しながら、注射筒、又は輸液セット等を外します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 接続部及び混注部には直接手を触れないでください。
2. 接続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。［接続部の緩み等のおそれがあります。］
3. 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。］
4. コックの向きと流路は下記のとおりです。
1)1バータイプ



2)3バータイプ



5. コックを必要以上に回転させないでください。［破損のおそれがあります。］
6. 混注部はオスルアーテーパのコネクタ、又は注射筒接続専用です。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。］
7. 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。［開かないで注射筒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。］
8. 持続注入を行う場合はロック式ルアーコネクタで確実に固定してから使用してください。［持続注入中の接続部外れのおそれがあります。］
9. 混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷をかけないでください。［混注部破損のおそれがあります。］
10. 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

1)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、薬液漏れのおそれがある。］
2)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。］
3)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。

4)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、空気混入のおそれがある。］
5)本品に接続する注射筒やコネクタ等が外れないよう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。
6)コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷をかけないこと。［コックが外れ、液漏れのおそれがある。］
7)本品から薬液を混注する場合は、空気混入に注意すること。
8)混注する場合は、混注する薬液を考慮し、必要に応じてフラッシュ等の適切な方法を行うこと。［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。］
9)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、又は破損のおそれがある。］
10)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。
11)本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。［破損のおそれがある。］

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)

1)併用注意（併用に注意すること）

(1)本品の混注部への接続はオスルアーテーパのコネクタ、又は注射筒を使用し、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のおそれがある。］
(2)本品に、輸液セット、延長チューブ、注射筒等（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。

3.不具合・有害事象

1)その他の不具合

(1)液漏れ
(2)外れ

【保管方法及び有効期間等】

1.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

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社