*2018年 1月改訂（第8版）
2017年 6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　輸血・カテーテル用ストップコック 35375042
（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血、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。］

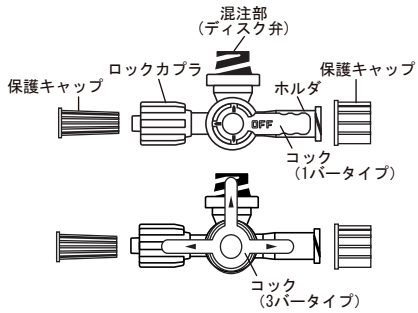
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

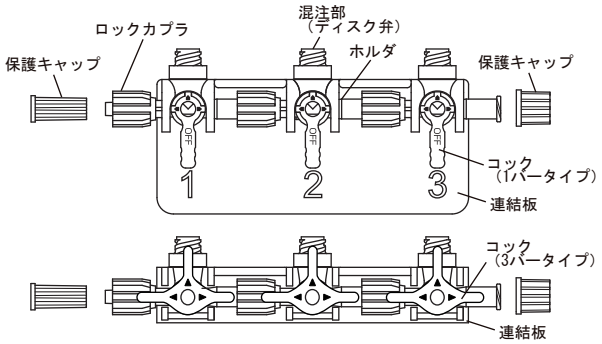
*1. 形状・構造

本品には、単体タイプと連結板によって固定された多連タイプがある。なお、保護キャップがない場合もある。

1) 単体タイプ



*2) 多連タイプ



*3) その他の構成品

下記の構成品が付く場合もある。



*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
セーフタッチ®プラグ	ポリプロピレン、イソプレンゴム

＊【使用目的又は効果】

輸血セットや輸液セット、輸液ポンプ下での輸血・輸液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

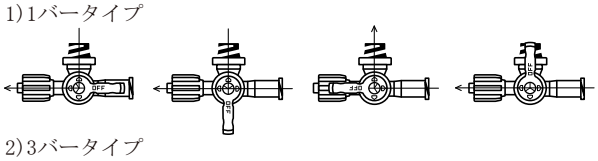
1) 包装を開封し、本品を取り出します。
2) 輸血セット、輸液セット等、ルアーテーパコネクタを有する他の医療機器に接続します。
3) 必要に応じてコックを回転し、流路を変更します。
1バータイプの場合は、↑の位置が開路でOFFの位置が閉路となります。3バータイプの場合は、↑の位置が開路でそれ以外の位置は閉路となります。
4) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

2. 血液の側注、薬液等の混注を行う場合

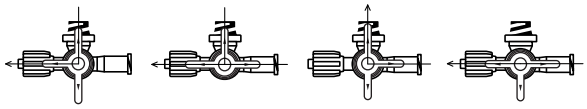
1) 混注部を消毒剤で消毒します。
2) コックを操作し、混注部側を開きます。
3) オスルアーテーパを有する注射筒、又は輸血セット、輸液セット等のオスコネクタを混注部に接続します。ロック式ルアーコネクタは、回転が止まるまでねじ込み固定します。
4) 血液の側注、又は薬液等の混注を行います。
5) 操作終了後は、本品を保持しながら、注射筒、輸血セット、輸液セット等を外します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. コネクタ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。］
2. 混注部（ディスク弁）に薬液等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。］
3. 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



4. 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。］
5. 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。］
6. 持続注入を行う場合はロック式コネクタで確実に固定してから開始してください。［持続注入中の接続部外れのおそれがあります。］
7. 混注部にコネクタを接続する際は、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。］
8. 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。］

【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、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。［混注部の着色及び膨潤のおそれがある。］
3) 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。］
*4) 本品が身体の下等に挟まれないよう注意すること。［破損のおそれがある。］
*5) プライミング後は直ちに使用を開始すること。［薬液等の汚染のおそれがある。］

6)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。
7)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。］
8)本品から薬液等を混注する場合は、空気混入に注意すること。
9)混注する際は、混注する薬液等を考慮し、必要に応じてフラッシュを行うなどの適切な方法で行うこと。［混注後、薬液等の一部が滞留し直ちに流れないおそれがある。］
10)本品の耐圧性能（-0.02～0.15MPa）を超える圧力条件では使用しないこと。［空気混入や液漏れ、又は破損のおそれがある。］
11)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。
12)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。］
13)使用中は本品の破損、接合部の緩み、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。
*14)ポリカーボネート製の部品（ロックカプラ）は以下の事項に注意すること。
(1)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、ひび割れに注意すること。［薬液によりひび割れが生じ、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。］
(2)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.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)空気混入
(3)破損
(4)緩み
(5)外れ
(6)ディスク弁の破損
(7)ディスク弁の外れ

***2)その他の有害事象**
(1)細菌の混入
(2)薬液の汚染

【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