

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
**（輸血・カテーテル用ストップコック 35375042）

セフィオフロー三方活栓

再使用禁止

【警告】

- ・ 混注前に、必ず混注口を消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]
- ・ ヘパリンロック等の操作を行う場合は、三方活栓のハンドル操作にて患者側を閉じた後、シリンジ等を取り外すこと。[混注口よりシリンジ等を引き抜く際に生じるわずかな陰圧により、カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝固するおそれがある。]
- ・ ヘパリンロック等を行っている間は、ハンドル操作を行わないこと。[カテーテル内に血液が吸い込まれ凝固するおそれがある。]

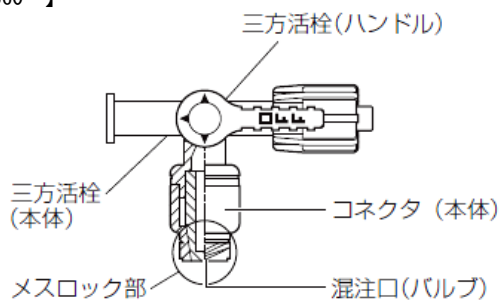
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破壊のおそれがある。]
- ・ 針を用いて混注しないこと。[バルブを破壊させ、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

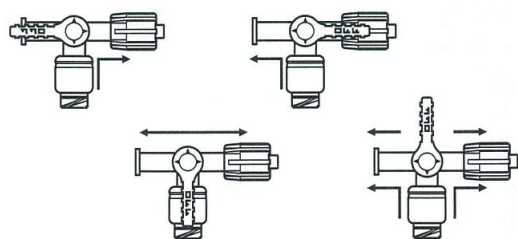
【形状、構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

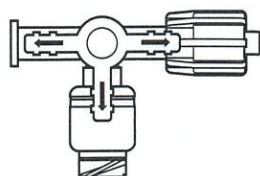
【L 型 360°】



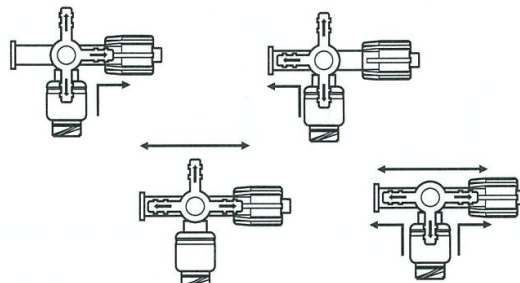
（ハンドル向きによる流路方向）



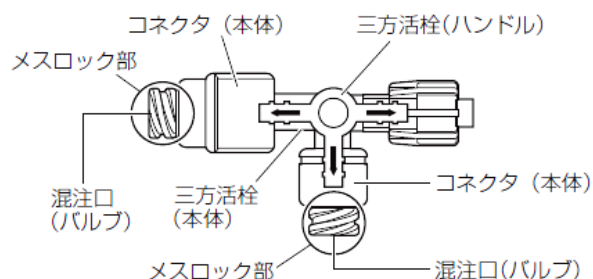
【R 型】



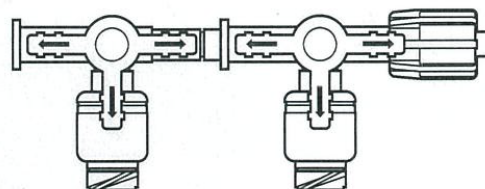
（ハンドル向きによる流路方向）



【両閉鎖型】



【連式】



- ・ 複数個連結する場合がある。
- ・ プレートが付く場合がある。

（材質）

三方活栓（本体）	ポリカーボネート
三方活栓（ハンドル）	ポリエチレン
コネクタ（本体）	ポリカーボネート
バルブ	シリコーンゴム

*（原理）

- ・ NS タイプは、薬液の滞留を無くするための流路構造を備えている。

*（仕様）

- ・ JIS T 3320（滅菌済み活栓）を準拠する。

**【使用目的又は効果】

輸液、輸血、採血、採液及び 150 キロパスカル以下の圧力で使用する造影剤投与などを行うための流路に接続し、液体の流向を制御するために使用すること。

【使用方法等】

1. 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分注意しながら本品を包装内より取り出す。

**2. 輸液又は輸血セット等のラインとしっかり接続する。

3. 必要に応じてハンドルを操作し、流路を変更する。

＜混注操作＞

- **1. シリンジ、輸液又は輸血セット等のオスルアーテーパーのコネクタを本品の混注口にしっかり差し込む。

2. ロックタイプの場合は、しっかりロックして接続し、混注する。ロックタイプでないものは、本品とシリンジ等をしっかりと手で固定し、外れないよう混注する。

- **3. 混注操作終了後は、本品をしっかりと手で固定し、シリンジ、輸液又は輸血セット等を外す。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1) 本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、ゆるみや外れ等が生じるおそれがある。]
 - 2) 接続部に過剰な引張力のかかる使用法はしないこと。また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の事故抜去により接続部が外れるおそれがある。]
 - 3) 本品には、150 kPa (1.5 kgf/cm²) 以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
 - 4) 回路内が閉塞していたり、細いカテーテルを用いているときに、シリンジ等を用いて薬液を注入すると、高い内部圧力が発生して、接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがあるので注意すること。
 - 5) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、回路内が閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
 - 6) 本品にシリンジ、コネクタ等を接続する場合は、外れないようにしっかりと接続すること。また、液が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。
- **7) 輸血中に輸液ラインとして併用しないこと。[輸血中に製品ライン内に残留している血液の品質劣化、血栓、細菌増殖リスクが高くなるため。]
- 8) ハンドルを引き抜く方向に過度の負荷を加えないこと。[液漏れが生じるおそれがある。]
- **9) 混注に使用するシリンジ、輸液又は輸血セット等は、オスルアーテーパーのものを使用すること。[それ以外のものに接続すると、液漏れや外れ、バルブの破損のおそれがある。]
- 10) 混注口への接続に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを推奨する。
 - 11) 混注口にオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）を接続する際には、真っ直ぐ抜き差しすること。必要以上に深く差し込んだり、ねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。[バルブ（シリコーン）に亀裂が生じて、漏れやバルブが陥没するおそれがある。]

- 12) バルブ陥没が確認された場合は、直ちに新しい製品に交換すること。

- 13) 混注口へのシリンジ等の脱着に際しては、必ずバルブの陥没のないことを確認して行うこと。[液漏れや閉塞、感染等のおそれがある。]

- 14) 混注口への持続的な混注に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを使用すること。[接続部が外れたり、または、外れないよう必要以上に深く差し込まれた状態で長時間保持されることにより、バルブ破損のおそれがある。]

- 15) 混注口への接続に際して、流路が確保されたことを必ず確認すること。[オスルアーテーパーが規格外であったり、不十分な接続状態の場合、混注口が開かず薬液が流れないおそれがある。]

- 16) 混注後は血液凝固や薬液の結晶化を避けるために生理食塩水等でフラッシュすること。[バルブ破損のおそれがある。]

- **17) 薬液等を混注する際、空気の混入に注意すること。

- * 18) 必要に応じて混注口のエア抜きを行うこと。[混注口にオスルアーテーパーを接続する際に空気が混入するおそれがある。]

- 19) 混注操作終了後、シリンジ等との接続を外す際には、本品の胴体を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意すること。

- 20) 混注口にオスルアーテーパーを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[混注口が破損するおそれがある。]

- 21) 混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注前後に生理食塩水等でフラッシュを行う等の適切な処理を行うこと。[本品は輸液の回路から横に分岐した構造になっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が残存するおそれがある。]

- 22) 混注口に亀裂、破損、ゆるみ等の異常が認められる場合には、新しい製品と交換すること。

- 23) 混注前に、必ず混注口を消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。その際、消毒剤が本品の本体につかないように注意すること。また、本品を消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[ひび割れが生じて薬液が漏れるおそれがある。]

- 24) 混注口には手を触れないこと。

- 25) 混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換すること。

- 26) 混注口に内部から圧力が加わる場合は漏れが生じるおそれがあるので、混注口に内部から圧力が加わらないようなハンドル向きにすること。

- * 27) NS タイプを使用する場合は混注しない場合でも、ハンドルを三方向に通じた状態に保つこと。[混注部に薬液等が滞留する可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- **1) 使用前、他の輸液又は輸血セット、延長チューブ等と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、接続部のゆるみ及び漏れ等について、定期的に確認すること。

- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 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事)>

1) 医薬品との併用注意

- ・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）、ヨード化ケン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、エトボシド（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）。

2) 医療機器との併用注意

- ・混注部への接続に際して、オスルアーテーパーの先端形状によってはバルブが閉鎖することがあるので、必ず流路が確保されたことを確認すること。通液されない場合は再接続し、再接続しても通液しない場合には本品は使用しないこと。また、シリンジポンプによる微量注入等で通液が確認できない場合は、本品の使用は差し控えること。

<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）、バルブの破損や陥没、バルブの通液不備

2) その他の有害事象

感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・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

製造業者 トップ化成株式会社