

類別：器 51 医療用吸管及び体液誘導管 JMDN コード：32172011

一般医療機器 一般的名称：活栓

（単回使用）

販売名：エルカム活栓

【警告】

- 1) 本品を最大耐圧 200kPa 以上で使用しないこと。
- 2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ひまし油等の油成分、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、又はアルコールを含む消毒剤を使用する場合は本品のひび割れに注意すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止。
- 2) 使用前に滅菌包装に破損、水濡れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

（概要）

脈管系への液注入を調節する血管内投与キットの部品である。ハンドルを回すことによって1方向（1ウェイ）、3方向（3ウェイ）、4方向（4ウェイ）の流路の切り替えが可能である。流路の内径には「ラージボア」と「スタンダードボア」がある。また活栓が2連、3連、5連と連続してある「マニフールドタイプ」がある。ハンドルの形状には「スタンダードT」、「スタンダードGXL」、「スタンダードLL」タイプがあり、それぞれ5種類カラーボタンの違い、オスルアーポートが「ルアースリップ」、「ローテータ付」の組合せにより以下の種類ある。また本品はガンマ線滅菌済みで単回使用である。

形式	流路内径	ハンドルタイプ	オスルアーポート	ハンドル色
1ウェイ	ラージボア	LL	ローテータ付	青, 赤, 白
3ウェイ	スタンダードボア	GXL	ローテータ付	青, 赤, 白
			ルアースリップ	青, 赤, 白
		LL	ローテータ付	青, 赤, 白
			ルアースリップ	青, 赤, 白
	ラージボア	GXL	ローテータ付	青, 赤, 白
		LL	ローテータ付	青, 赤, 白
4ウェイ	スタンダードボア	T	ローテータ付	青, 赤, 白
			ルアースリップ	青, 赤, 白
		GXL	ローテータ付	青, 赤, 白
			ルアースリップ	青, 赤, 白
		LL	ローテータ付	青, 赤, 白
			ルアースリップ	青, 赤, 白
	ラージボア	T	ローテータ付	青, 赤, 白
			ルアースリップ	青, 赤, 白
		GXL	ローテータ付	青, 赤, 白
			ルアースリップ	青, 赤, 白
		LL	ローテータ付	青, 赤, 白
			ルアースリップ	青, 赤, 白
マニフールド	スタンダードボア	T (2連)	ローテータ付	青, 赤
		LL (2連)	ローテータ付	青, 赤
		T (3連)	ローテータ付	青, 白, 赤
		LL (3連)	ローテータ付	青, 白, 赤
		T (5連)	ローテータ付	青, 緑, 白, 黄, 赤
			ローテータ付	青, 緑, 白, 黄, 赤
		LL (5連)	ローテータ付	青, 緑, 白, 黄, 赤
			ローテータ付	青, 緑, 白, 黄, 赤

（形状・構造）

<1ウェイ>

（ローテータ付）

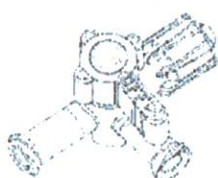


（ルアースリップ）



<3ウェイ、4ウェイ> 「GXL」

（ローテータ付）



（ルアースリップ）



<3ウェイ、4ウェイ> 「LL」

（ローテータ付）



（ルアースリップ）



<4ウェイ> 「T」

（ローテータ付）

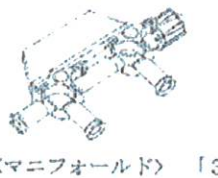


（ルアースリップ）

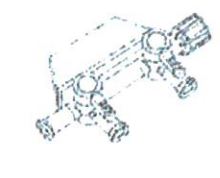


<マニフールド> 「2連」

(T)

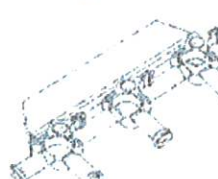


(LL)

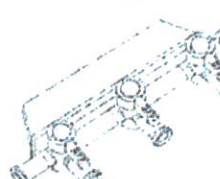


<マニフールド> 「3連」

(T)



(LL)



＜マニフォールド＞ 「5連」
(T)

(L.L)

【包装】
50 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

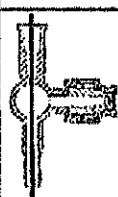
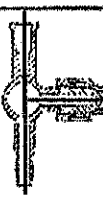
(製造販売業者) * 添付文書の請求先
株式会社ユーシンメディカル
東京都文京区本郷 2-26-3
Tel. 03-3844-1415 Fax 03-3815-5782

(製造業者)

エルカム メディカル エーシーエーエル社
バーラム 13860 イスラエル

(原理)

＜ハンドル方向と流路方向の関係＞

流路パターン	パターン 1	パターン 2	パターン 3	パターン 4
Tハンドル				
シングルハンドル				
流路方向				

【使用目的、効能又は効果】

尿管系への液注入を調節する血管内投与キットの部品であり、本品のハンドルを操作することにより流路の変更・開放・閉鎖が可能である。本品は単回使用である。

【原材料】

本 体 : ポリカーボネート
ハンドル : HDPE

【操作方法又は使用方法】

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. 接続部は全てルアーテーパーになっているので、必要な針基、コネクター等としっかり接続する。その際、接続部には直接手を触れないように注意する。
3. 必要に応じて本品のハンドルを回転し、流路を変更する。

【使用上の注意】

1. 本製品は Disposable 製品であるので、再使用は行わないこと。
2. 包装から取り出す際や接続の際には汚染に十分注意すること。
3. 滅菌包装を開封した後は、何らかの事情で使用しない場合は廃棄すること。
4. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
5. ひび割れが生じた場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
6. コネクターへの過度な締め付けはひび割れの原因になるので、注意すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

【有効期限】

製品ラベルに記載。【自己認証（当社データ）による】