

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

トップ三方活栓

再使用禁止

【禁忌・禁止】

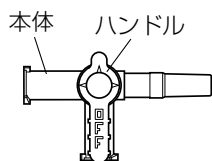
- ・再使用禁止
- ・血管造影等の高圧注入ラインに使用しないこと。
【破損のおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

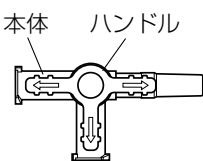
<構造図(代表図)>

《標準型(標準品種)》

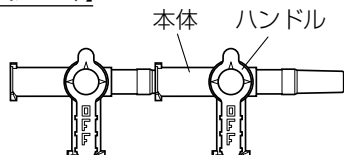
【L型、L型360°】



【R型】



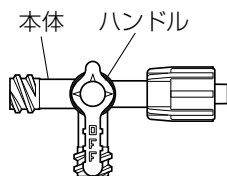
**【連式(2連式/L型)】



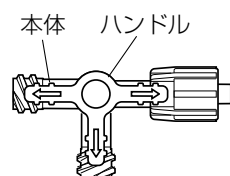
- ・連式は、三方活栓を直列に2連から5連続した品種構成になっている。また、プレートが付いた品種もある。

《標準型(ルプラ品種)》

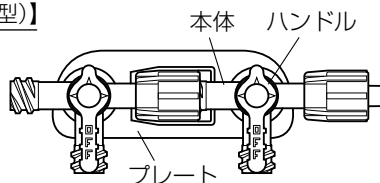
【L型360°】



【R型】



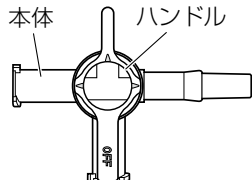
**【連式(2連式/L型)】



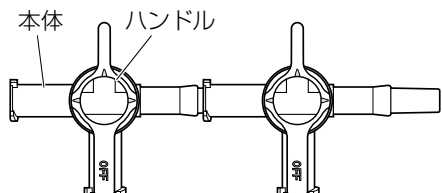
- ・連式は、三方活栓(ルプラ品種)を直列に2連から3連続した品種構成になっており、プレートが付いている。

《多流量型》

【多流量型(L型360°)】

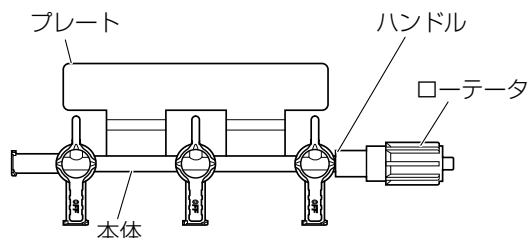


**【多流量型(2連式/L型)】



- ・連式は、三方活栓(多流量型)を直列に2連から3連続した品種構成になっている。

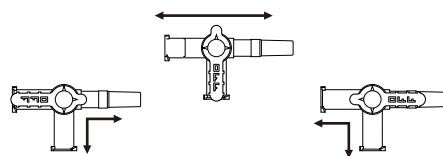
**【多流量型(スーパーフロー)】



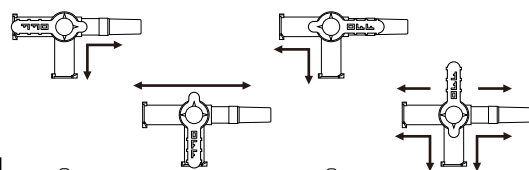
- ・多流量型(スーパーフロー)は、活栓が3連続した形状となっており、活栓本体部分及びプレートが一体化した形状となっている。

(ハンドル向きによる流路方向)

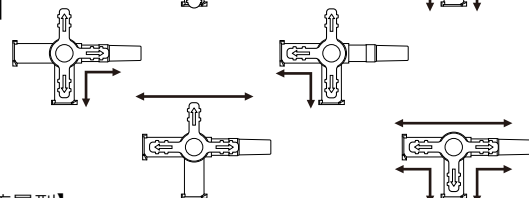
【L型】: ハンドルは180°以上回せない。



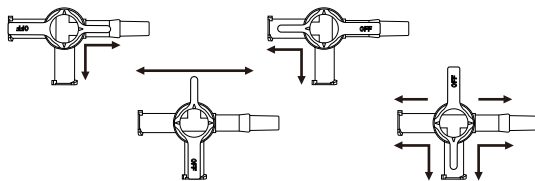
【L型360°】



【R型】



【多流量型】



(オステーパー側の形状)

・標準型(標準品種)

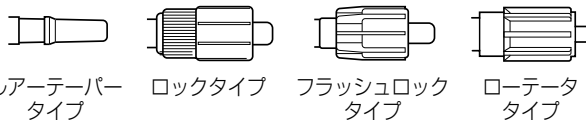
単式/連式	ルアーテーパー、ロック、フラッシュロック
-------	----------------------

・標準型(ルプラ品種)

単式/連式	フラッシュロック
-------	----------

・多流量型

単式/連式	ルアーテーパー、フラッシュロック
連式 (スーパーフロー)	ローテータ



・本品のおす(雄)めす(雌)嵌合部は、ルアーテーパー(従来のISO 594)形状である。

(材質)
・標準型

本 体	標準品種	ポリカーボネート
	ルプラ品種	ポリプロピレン
ハンドル		ポリエチレン

・多流量型

活栓本体		ポリカーボネート
ハンドル		ポリエチレン
ローデータ	本 体	ポリカーボネート
	Oリング	シリコンゴム

**【使用目的又は効果】

輸液、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、汚染に十分に注意しながら三方活栓を包装内より取り出す。
- 2.保護栓が付属している場合は、保護栓を外し、輸液セット等のコネクタ等としっかり接続する。
- 3.必要に応じて三方活栓のハンドルを回転し、流路を変更する。
- 4.クリックタイプでは、ハンドルを45°回転させることに停止するようになっている。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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、緩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が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自己抜去により接続部が外れるおそれがある。]
- 3) 本品には、150kPa(1.5kgf/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、漏れが生じたりするおそれがある。]
- 4) 輸液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、輸液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、漏れが生じたりするおそれがある。]
- 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) 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。]
- 8) 混注キャップ等を装着し、注射針を用いて混注する場合、針先がハンドル部に接触すると、ハンドルを破損して液漏れ等が生じるおそれがあるので注意すること。
- 9) L型を使用する場合は、ハンドルを180°以上回転しないこと。[ハンドルが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
- 10) 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。
- 11) 輸液を一時的に中断する等、三方活栓のメステーパから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際には、専用の保護栓又はセフィオフローコネクタ等を接続し、確実に密封すること。[メステーパ部が開放状態になることにより、液漏れや空気混入、汚染のおそれがある。]

- 12) 三方活栓から混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注の前後に生理食塩水等でフラッシュを行う等の適切な処置を行うこと。[三方活栓は輸液の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の一部が残存するおそれがある。]

【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、接続部の緩み及び漏れについて、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、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

<相互作用(医薬品・医療機器との併用に関すること)>

- 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、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。]
- 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。
- 3) 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)、ヨード化ケシ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、エトポシド(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)、プロポフォル(注)、ペントバルビタールナトリウム(注)。
- * 4) ルプラ品種は、本体の材質にポリプロピレンを使用しており、自己点検によりポリカーボネート製の製品において確認された医薬品によるひび割れを軽減する。

* <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)
- 2) その他の有害事象
感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

・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、直射日光のあ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)
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者 トップ化成株式会社

* 9 X 0 0 3 0 - 5 *