

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)

コネクタ 三方活栓

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 血管造影等の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

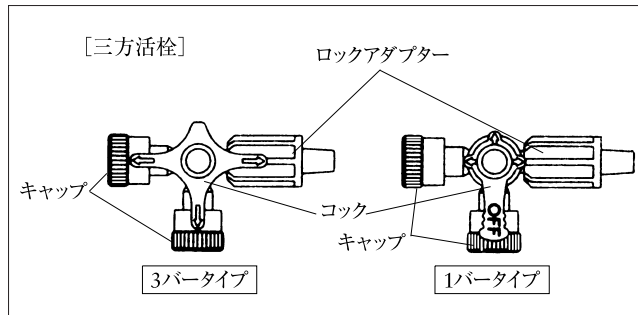
1. 組成

本体：ポリカーボネート

ロックアダプター：ポリカーボネート

コック：ポリエチレン

2. 各部の名称

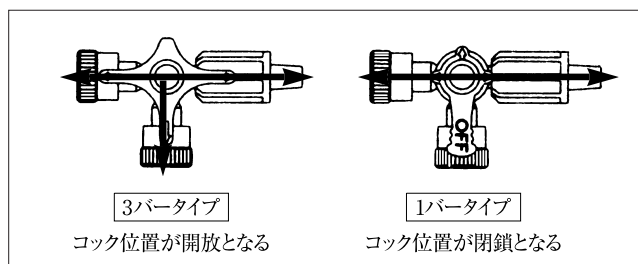


【使用目的又は効果】

薬液及び血液の輸注、又は採血の時、使用されるおのおのの器具に接続し、用途によって流れの方向を切り換える器具であり、本品は1回限りの使い捨て製品（ディスポーザブル）であって再使用はしない。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、包装内から製品を取り出す。
2. 汚染に十分注意した上で接続するポートのキャップを外し、輸液セット等に確実に接続する。
3. 施設の基準に従って、プライミングを行い、気泡を除去する。
4. 「1パートタイプ」はコック上の「OFF」と表示された位置が閉じた流路となり、「3パートタイプ」はコック上の矢印が表示された位置が開いた流路となる。コック位置を切り替えることにより、流路も切り替わるので、使用目的に合わせてコック位置を設定する。



* 〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 各施設の基準に従って本製品を交換すること。
 ※本製品の交換に関する参考資料として、血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDC（米国疾病管理センター）ガイドラインなどが推奨される。
- 2) 混注口やルアーの表面に薬液等が付着した状態で接続した場合は、接続部が緩む、外れなくなることがあるので注意すること。
- 3) 混注の際は、混注前及び混注後にコックの方向を確認すること。

* 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用中は本製品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて定期的に確認すること。体位変換後には必ず確認すること。
 [患者体動等によりラインに負荷がかかるおそれがある。]
- 2) 体位変換時や患者体動時等により、延長チューブ等の輸液ラインに負荷がかかった場合、チューブの破損、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ、空気混入が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。
- 3) 本製品のルアー接続部は国際規格（ISO）のルアーフィッティングで規定されているオスルアーとの接合を前提に設計されている。輸液セット、延長チューブ、シリンジを接続する際は、相手側のルアー形状や長さを確認すること。ルアーが短いデバイスを使用した場合等、セプタムが十分に開かず、流量が確保できない場合がある。
- 4) ひび割れ等の異常が確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 5) スタンダードプリコーションに準じた血液体液への曝露対策を実施すること。
- 6) 接液部を汚染させないこと。
- 7) コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。
 [コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]

* 〈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）
 本製品は、ポリカーボネートを使用している。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など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。]

また、pHの高い医薬品を使用する場合には、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、空気混入の可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

箱のラベルおよび直接の被包記載の使用期限を参照〔自己認証による〕。

***【主要文献及び文献請求先】**

1. 血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドライン
2. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について (医薬安発第 0526001 号)
3. Infusion Therapy Standards of Practice, Journal of Infusion Nursing January/ February 2016 Volume39, Number 1S
4. 「三方活栓の取扱い時の注意について」 PMDA 医療安全情報 No.48 2016 年 1 月

****【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90 (カスタマーサービス)

外国製造業者：

ケアフュージョン 303 インク

(CareFusion 303, Inc.)

国名：アメリカ合衆国