

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 一般医療機器 活栓 32172011

多連三方活栓

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

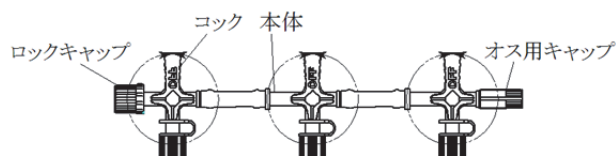
＜使用方法＞

- * 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
 [破損する可能性がある。]

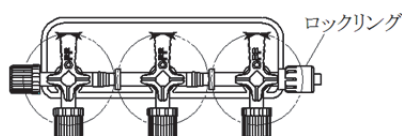
【形状・構造及び原理等】

三方活栓を複数連結したもので、複数の薬液の同時投与、流路の切り換え、混合等に使用できる構造である。

＜構造図(代表図)＞



三連タイプ(R)



固定台付三連タイプ(R)

- * 1) 本体: ポリカーボネート
 * 2) コック: ポリエチレン
 * 3) チューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
 4) ロックキャップ: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

- * 脈管系への液注入を調節する血管内投与キットの部品をいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 1) 輸液セット等に接続する。
 2) コックの OFF 位置が、閉塞した流路となる。使用目的により、コック位置を切り替えて使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
 2) テーパー部に薬液を付着させないこと。
 [嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
 * 3) 嵌合させる際は過度な締め付けをしないこと。
 [コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損する可能性がある。]
 4) テーパー部に薬液等が付着した状態で、締め付け及び増し締めを行わないこと。
 [通常より深くテーパーに入り込むことで、コネクターの変形、破損を引き起こし、接合部からの薬液の漏れ、空気混入の原因となる。]
 * 5) ロックリング付の本品とポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は、締め付けに注意すること。
 [外れなくなる可能性がある。]
 * 6) 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。]

- 7) 針を用いて混注する場合は、混注用キャップ等を用いるとともに、適切な長さの針を選択して、針先がコック部に接触しないようにすること。
 [コックにピンホールが生じて、薬液が漏れることがある。]
 * 8) 混注を行う場合は、必要に応じてフラッシュを行うこと。
 [混注後薬剤の一部が滞留し、直ちに流れない可能性がある。]
 9) 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。なお、締め過ぎに注意すること。
 [必要以上の過大な力で締め付けると、ひび割れが生じて、薬液が漏れる可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * 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、本体のひび割れに注意すること。
 [本体は、ポリカーボネートを使用しており、薬液により本体にひび割れが生じ、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を生じることがある。]
 2) 低温下では、衝撃等で破損する可能性があるため、取り扱いに注意すること。
 [低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する恐れがあるため。]
 3) 脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 ① 本品の変形・破損
 ② 液漏れ
 2) 重大な有害事象
 ① 感染
 3) その他の有害事象
 ① アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
 TEL 026-275-0121

* ＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
 TEL 03-5804-8500