機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　　輸血・カテーテル用ストップコック　35375042

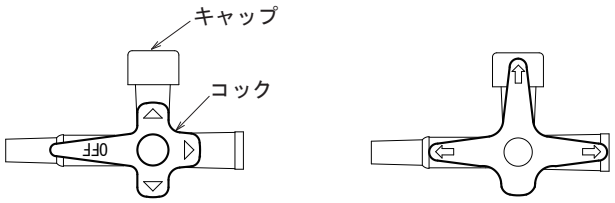
(輸液ポンプ用ストップコック　35375022)

ＪＭＳ三方活栓

再使用禁止

【禁忌・禁止】
●再使用禁止
●血管造影等の高圧負荷のかかる用途には使用しないこと。
［破損の可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
本体及びコックからなり、混注ポートをキャップで塞いでいる。
＜構成(代表例)＞
○ワンバータイプ　　○スリーバータイプ



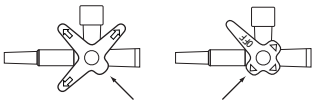
・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、輸液セットや輸血セット等のラインにおける液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具である。輸液ポンプ及び輸血ポンプを併用するラインに用いる場合がある。

【品目仕様等】
1.気密性(耐圧)
＜加圧＞
(1)23±1℃及び40±1℃で150kPaの圧力を15分間加えたとき、空気漏れがない。
(2)水充填後、23±1℃及び40±1℃で150kPaの圧力を15分間加えたとき、水漏れがない。
＜減圧＞
水充填後、23±1℃及び40±1℃で20kPa、15分間減圧したとき、空気の侵入がない。
2.接続部の強度
本体とコックの接続部は、15N以上の力で15秒間以上引っ張ったとき、外れない。

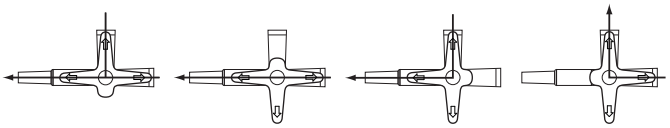
【操作方法又は使用方法等】
1.輸液セットや輸血セット等との接続
(1)包装から本品を取出します。
(2)輸液セットや輸血セット等のオスコネクタ及びメスコネクタと本品をしっかりと接続します。
(3)コックを通液するラインの方向に回します。
2.混注ポートからの混注
(1)コックを操作して混注ポートを閉じ、キャップを外します。このとき外したキャップは、汚染のないよう清潔に保ちます。
(2)シリンジ又は輸液セットや輸血セット等のルアー部をしっかり接続した後、コックを操作して混注ポートを開きます。
(3)混注後、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行い、混注ポートを閉じます。
(4)キャップを装着します。

3.コックの操作方法

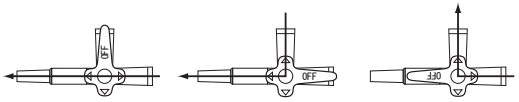


※コックが45度の位置で
全ての流路をOFFにできます。

○スリーバータイプの流路方向(←は流路を示します。)



○ワンバータイプの流路方向(←は流路を示します。)



使用方法に関連する使用上の注意
●本品から薬液等を混注する場合は、エアの混入に注意すること。
●混注の際は、混注時及び混注後に必ずコックの方向を確認すること。
●輸液セットや輸血セット等を接続する際は、外れないように確実に行うこと。なお、過度な締め付けをしないこと。［接続部が外れない、接続部が破損する可能性がある。］
●テーパ部に薬液等が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
●ロックナットがある場合は、ロックナットの傾きや回転不足に注意し、確実に嵌合させること。
●ワンバータイプを使用する場合は、コックを180°以上回転させないこと。［コックが浮き上がり、薬液等が漏れる可能性がある。］

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
●併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
●包装を開封したらただちに使用すること。
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
●使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。又、患者の下敷きにならないようにラインの配置・管理等に注意し、輸液や輸血状態を定期的に確認すること。
［破損等により、血液漏れ、液漏れ、又はエアの混入等が生じる可能性がある。］
●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、本体のひび割れについて注意すること。［薬液により本体にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、エア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。]

●ひび割れ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。

●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。]

2.その他の注意

●接続部には直接手を触れないこと。

●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.使用期限

●箱の使用期限欄を参照すること。［自己認証(当社データ)により設定]

【包装】

25個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806