



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理 輸液ポンプ用ストップコック（JMDN コード：35375022）
（汎用血液流路用ストップコック（JMDN コード：35375012））

シュアプラグ® A D 三方活栓

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・混注又は採血前に、必ず混注部を消毒用アルコール又はポビドンヨードを含ませた酒精綿等で消毒すること。〔細菌が混入する可能性がある。〕
- ・本品の混注部からヘパリンロック等の操作を行う場合は、コックを操作して患者側を閉じてからシリンジ等を取り外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間、閉じたコックを開放しないこと。〔シリンジ等を取り外す際、又は閉じたコックの開放時、血液がカテーテル内に逆流し、凝血する可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

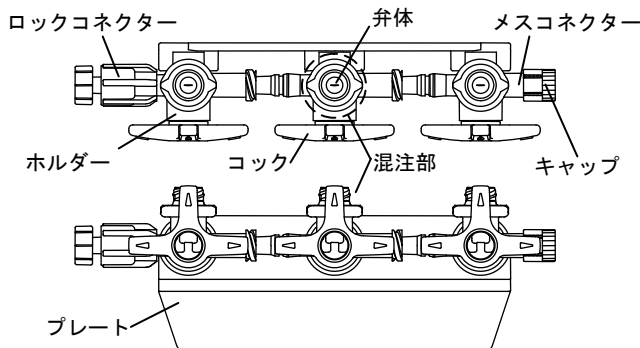
- ・再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

- ・針を用いて混注又は採血しないこと。〔混注部を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



- ・本品に使用するホルダーにはポリプロピレン樹脂を使用している。

＜原理＞

- ・本品は、輸液セット等に接続し、液体の流向を制御するための器具である。また、採血にも使用できるものであり、JIS T 3211：2005 滅菌済み輸液セットに適合するものである。なお、本品は、注射針を使用せず、医薬品等の投与、及び採血が行えるものである。
- ・本品は、薬液滞留をなくすための流路構造を備えている。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、輸液セット等に接続し、医薬品等の投与を行うための器具である。また、採血にも使用できるものである。

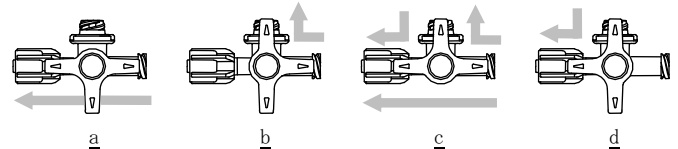
【品目仕様等】

- ・気密性（JIS T 3211）：
 - 20kPa の圧力を 15 分間加えたとき、空気漏れがない。
 - 20kPa で減圧し 15 分間保持したとき、空気の侵入がない。
 - 150kPa の圧力を 15 分間加えたとき、水漏れがない。
- ・おすすめ嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部（JIS T 3211）：
 - 15N 以上の力で 15 秒間以上引っ張ったとき、緩まない。
 - 150kPa の圧力を 15 分間加えたとき、水漏れがない。
- ・混注部（JIS T 3211）：
 - 20kPa の圧力を 15 秒間加えたとき、水漏れがない。
- ・引張強さ（JIS T 3211）：
 - 15N 以上の力で 15 秒間引っ張ったとき、耐える。
- ・操作性（JIS T 3211）：
 - すべてのプラグの動作により、隣り合う構成部品が影響を受けない、不適切な調整がされない。

【操作方法又は使用方法等】

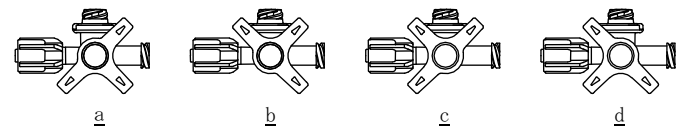
下図の矢印が表示された位置が開いた流路となる。使用目的に応じてコックの位置を設定する。なお、コックの位置を切り替えることにより流路も切り替わる。
コックのバーのない位置が閉塞した流路となる。

図 1



全方向の流路を閉塞するには、図 2 のコックの位置に設定する。

図 2



（医薬品等の投与を行う場合）

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
3. 必要に応じて、輸液セット等に接続する。
4. 混注部を消毒剤で消毒する。
5. 混注部側が開いた状態（図 1b、図 1c 又は図 1d）であることを確認する。
6. オスルーアテーパーを有するシリンジ、輸液セット等のオスコネクターを、混注部に確実に奥まで差し込む。

- 注意**・ワンショット投与する際は、薬液の上流（輸液剤容器側）への逆流を防ぐため、コックを操作して上流側を閉じてから行う。投与終了後は、コックを元の状態に戻す。
- ・輸液ポンプ使用中にワンショット投与する際は、輸液ポンプを一時停止し、投与終了後、再開する。

7. ロックタイプのものは、確実にロックして接続し、医薬品等の投与を行う。また、ロックタイプでないものは、本品とシリンジ等を確実に手で固定して外れないようにし、医薬品等の投与を行う。
8. 投与終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等のオスコネクターを外す。

(採血を行う場合)

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
3. 静脈針等に直接接続する、又は採血用途の延長チューブを介して静脈針等に接続する。
4. 混注部を消毒剤で消毒する。
5. 混注部側が開いた状態 (図 1b、図 1c 又は図 1d) であることを確認する。
6. 混注部にオスルアーテーパーを有する採血器具 (シリンジ等) を確実に奥まで差し込み、採血を行う。
7. 採血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシングを行うか、ヘパリンロックを行う。

なお、薬液の混注後、続けて採血を行う場合は以下の操作を行う。

1. 混注部を消毒剤で消毒する。
2. 混注部に、オスルアーテーパーを有するシリンジを確実に奥まで差し込み、下流側に残存している薬液を吸引する。
3. 下流側に血液が満たされてきたら、混注部に新たなオスルアーテーパーを有する採血器具 (シリンジ等) を確実に奥まで差し込み採血を行う。
4. 採血終了後は血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシングを行うか、ヘパリンロックを行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- ・本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[部品の破損等が生じる可能性がある。]
- ・本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- ・混注部へオスルアーテーパーを有するシリンジ、輸液セット等のオスコネクターを接続する際は、混注部側が開いた状態 (図 1b、図 1c 又は図 1d) であることを確認し、接続すること。[混注部側が閉じた状態では、三方活栓内は液密状態となっているため接続できない、又はホルダーより薬液が漏れる可能性がある。]
- ・混注部にオスルアーテーパー (ロックタイプではないもの) を接続する際には、まっすぐ抜き差しすること。過度にねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。[混注部又は弁体に亀裂や破損等が生じる可能性がある。]
- ・プライミングの際は、混注部を下側にして行うこと。[混注部のエアが完全に抜けない可能性がある。]
- ・通常 (混注しない場合でも)、コックを三方向に通じた状態 (図 1c) に保つこと。[混注部に薬液等が滞留する可能性がある。]
- ・混注部については以下の事項を順守すること。
 - 1) 消毒剤が本品のホルダーに付かないよう注意すること。また、混注部を消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。]
 - 2) 混注又は採血に使用するシリンジ、輸液セット、採血器具等はオスルアーテーパーのコネクターのものを使用すること。[それ以外のコネクターを接続すると液漏れや外れの可能性がある。]

- 3) 混注又は採血の操作時には、ホルダーをしっかりと保持して接続すること。[十分な力加わらず接続できない、又は折れ曲がる可能性がある。]
- 4) 混注又は採血の操作時には、接続が外れないように手で固定するか、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用し、確実にロックして接続すること。特に、持続的に混注する場合は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用すること。
- 5) 混注部にコネクターを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[混注部が破損する可能性がある。]
- 6) 混注部又は弁体に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められる場合には使用しないこと。万一混注又は採血操作を繰り返しているうちに、混注部に異常が生じた場合、新しい製品と交換すること。
- 7) 混注又は採血の操作終了後、シリンジ、輸液セット、採血器具等との接続を外す際は、ホルダーを確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して、外すこと。
- 8) 混注部から混注を行う際は、混注する薬液の特性を考慮し、混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講ずること。[混注部は輸液剤の流路から横に分岐した構造となっているため、薬液の混注を行った際に、薬液の一部が直ちに流れずに混注部内部に残る可能性がある。]
- 9) 混注部から薬液を混注する際は、接続するシリンジ、輸液セット等の内部に空気が入っていないことを確認した後、接続部位の緩みがないことを確認の上、混注を行うこと。[本品に、接続側の空気、又は不十分な接続部位からの空気が混入する可能性がある。]
- 10) 必要に応じて混注部のエア抜きを行うこと。[混注部にオスコネクターを接続する際に空気が混入する可能性がある。]

- ・輸液を一時的に中断するなど、本品のメスコネクターから輸液セット、延長チューブ等を取り外す場合、及びヘパリンロック等の操作を行う場合は、メスコネクターに「シュアプラグ (医療機器届出番号 13B1X00101000019)」、「シュアプラグAD (医療機器届出番号 13B1X00101000062)」又は「「テルフュージョン三方活栓」の付属品「キャップ」 (医療機器承認番号 15600BZZ01333)」を接続すること。[メス側が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]
- ・コネクターを使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) 他の医療機器と嵌合する場合は、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。]
 - 2) テーパー部分に薬液を付着させないこと。[嵌合部の緩み等が生じる可能性がある。]
- ・本品を極端な低温環境下 (冷蔵庫内と同等以下の温度) で使用する場合は、取扱いに注意すること。[本品にはポリプロピレン樹脂を使用しており、低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

<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。
- ・プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・接液部を汚染させないこと。

- ・三方活栓のコックに対し、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。〕
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高压注入は行わないこと。〔液漏れ又は破損する可能性がある。〕
- ・先端部に突起が認められるコネクターを接続しないこと。〔混注部を破損する可能性がある。〕
- ・オスコネクターを混注部に接続する際は、確実に奥まで差し込むこと。〔通液しない可能性がある。〕
- ・先端外周部が段差状に隆起しているコネクターを接続すると、混注部が開かない可能性があるので、流路が確保されたことを確認の上、混注作業を行うこと。〔全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤、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。〕
- ・ロックコネクター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注意すること。〔外れなくなる可能性がある。〕
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し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】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・10 個／箱
- ・25 個／箱
- ・50 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】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.

国 名：中華人民共和国

