**2023年1月改訂（第７版）
*2022年5月改訂

医療機器承認番号：16200BZZ00351000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　輸液ポンプ用延長チューブ　（JMDNコード：12170052）
（輸液ポンプ用ストップコック（JMDNコード：35375022））
（輸液用延長チューブ（JMDNコード：12170001））

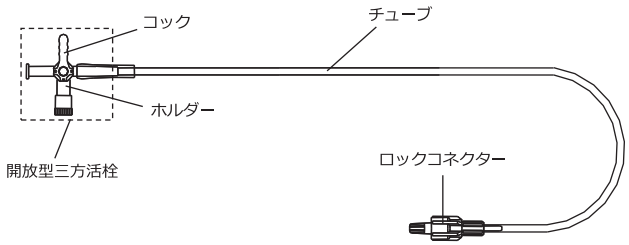
テルフュージョン延長チューブ付三方活栓

（ＰＶＣフリー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
開放型三方活栓	ポリカーボネート(PC)、ポリエチレン
チューブ	ポリブタジエン
ロックコネクター	PC
潤滑剤	シリコーン油

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は輸液セット等に取り付けて薬液の混注を行うための器具であり、延長用のチューブが付属している。

** **【使用方法等】**
1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 輸液セット等のオスルアーテーパーのコネクターと確実に接続する。
3. コック上の「OFF」の位置が閉塞した流路となる。
4. 使用目的に合わせコックの位置を設定する。なお、コック位置を切り替えることにより、流路も切り替わる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 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。
2. 本品先端のコネクターに適当な静脈針等を確実に接続してから使用すること。
3. 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。［チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］
4. 本品に衝撃を与えないこと。［破損する可能性がある。］
5. 注入の際は、150kPaを超えた圧力をかけないこと。［過剰圧によって本品が破損する可能性がある。］
6. チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
** 7. 三方活栓を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
(1) 三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
(2)「テルフュージョン三方活栓（医療機器認証番号：15600BZZ01333000）」の付属品である混注キャップを装着し、針を用いて混注する場合は、針先がコック部に接触しないようにすること。［コックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。］
(3) 輸液を一時的に中断するなど、三方活栓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際は、「テルフュージョン三方活栓」の付属品であるキャップ、混注キャップ、又は閉鎖式コネクター（シュアプラグAD（医療機器認証番号：229AABZX00004000）等）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。］
(4) 三方活栓から混注する場合は、混注する薬液の特性を考慮し、必要な場合は、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。［三方活栓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、薬液を混注した場合、薬液の一部が直ちに流れずに三方活栓内部に残る可能性がある。］
8. 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) 他の医療機器と接続する場合は、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。［接続部の緩み等が生じる可能性がある。］

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 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。］
2. 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。
3. 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。］
4. 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。
5. 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。］
6. チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。［チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる

可能性がある。]

7. チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
8. 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。［液漏れ又は破損する可能性がある。]
9. 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。]
10. 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

【保管方法及び有効期間等】

＜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＞

使用期限は外箱に記載（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：**テルモ株式会社**

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

* 外国製造業者：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