

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（JMDNコード：35375022）
（汎用血液流路用ストップコック（JMDNコード：35375012））
（輸血・カテーテル用ストップコック（JMDNコード：35375042））

シュアプラグAD三方活栓

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 混注、採血又は輸血前に、必ず混注部を清拭消毒すること。
[細菌が混入する可能性がある。]
2. 本品の混注部からヘパリンロック等を行う場合は、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】

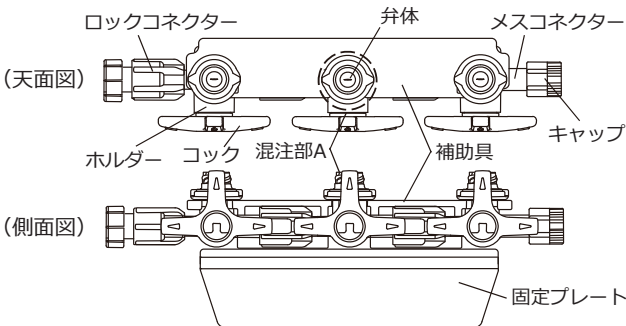
<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 針を用いて混注、採血又は輸血しないこと。[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。]

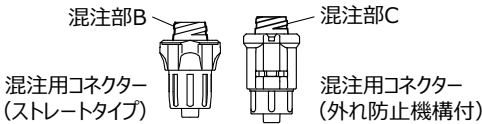
【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

三方活栓（3連）



※三方活栓のメスコネクターにはキャップ以外に下記の混注用コネクターが付く場合もある。



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
三方活栓	ポリプロピレン（PP）、ポリカーボネート（PC）、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
混注用コネクター（ストレートタイプ）	PP、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
混注用コネクター（外れ防止機構付）	PP、PC、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
潤滑剤	シリコーン油

<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、輸血、採血、採液及び造影剤投与にも使用できるのであり、JIS T 3320滅菌済み活栓に適合するものである。なお、本品は、注射針を使用せず、医薬品等を投与、輸血、採血、採液及び造影剤投与とできるものである。
本品は、薬液滞留をなくすための流路構造を備えている。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

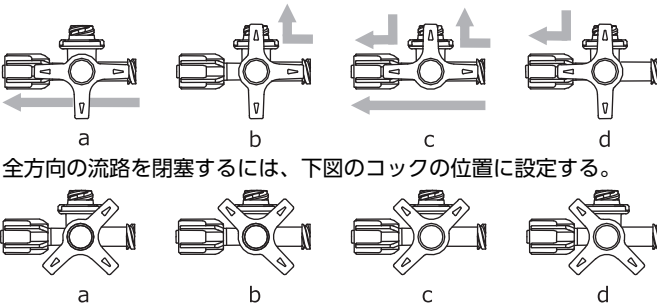
** 輸液、輸血、採血、採液及び150キロパスカル以下の圧力で使用する造影剤投与等を行うための流路に接続し、液体の流向を制御するために使用すること。

【使用方法等】

図1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、下図のコックの位置に設定する。

【医薬品、血液製剤等を投与する場合】

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 必要に応じて、輸液セット等に接続する。
3. 混注部を消毒剤で消毒する。
4. 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。
5. シリンジ、輸液セット、輸血セット等のオスルアーテーパーのコネクターを、混注部に確実に奥まで差し込む。
6. ロックタイプの場合は、確実にロックして接続し、医薬品、血液製剤等を投与する。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、血液製剤等を投与する。
7. 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、輸血セット等のオスコネクターを外す。

採血する場合

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 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。
3. 混注部を消毒剤で消毒する。
4. 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。

5. オスルアーテーパーを有する採血器具（シリンジ等）を、混注部に確実に奥まで差し込み、採血する。
6. 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又はヘパリンロックを行う。又は、混注部を上側にしてメインルートの液を流す。〔混注部を下側にして液を流すと、混注部内のフラッシングが十分にできない可能性がある。〕

なお、薬液の混注後、続けて採血する場合は、以下の操作を行う。

1. 混注部を消毒剤で消毒する。
2. オスルアーテーパーを有するシリンジを、混注部に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、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、混注部に確実に奥まで差し込み、採血する。
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又はヘパリンロックを行う。又は、混注部を上側にしてメインルートの液を流す。〔混注部を下側にして液を流すと、混注部内のフラッシングが十分にできない可能性がある。〕

<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。〕
3. 本品に衝撃を与えないこと。〔破損する可能性がある。〕
- ** 4. 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、輸血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、又はホルダーから薬液又は血液製剤が漏れる可能性がある。〕
5. 混注部にオスルアーテーパー（ロックタイプ）のコネクターを接続する際は、まっすぐに挿入して、確実に接続していることを確認してから使用すること。斜めの接続、又は過度にねじ込みをしないこと。〔弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。〕
6. 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）のコネクターを接続する際は、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。〔弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。〕
- ** 7. 三方活栓のメスコネクター部分に混注用コネクター（ストレートタイプ）、混注用コネクター（外れ防止機構付）が接続されている品種のプライミングを実施する際は、上流側混注部B、Cに輸液セット等のオスコネクターを接続した状態で行うこと。〔上流混注部B、C側が閉じた状態ではプライミングできない。〕
8. 混注部Aを下側にしてプライミングすること。〔混注部のエアが完全に抜けない可能性がある。〕
9. 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。〕
- ** 10. 混注部については、以下の事項を順守すること。
 - (1) 混注、採血又は輸血に使用するシリンジ、輸液セット、採血器具、輸血セット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。〕
 - (2) 混注、採血又は輸血の操作時には、ホルダーをしっかりと保持して接続すること。〔十分な力が加わらず接続できない、又はホルダーが折れ曲がる可能性がある。〕
 - (3) 混注、採血又は輸血の操作時には、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、輸血セット等を使用し、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、輸血セット等を使用すること。
 - (4) 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。〕

- (5) 混注部又は弁体に亀裂、破損、緩み、陥没、汚れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。万一混注、採血又は輸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は、新しい製品と交換すること。
- (6) 混注、採血又は輸血の操作終了後、シリンジ、輸液セット、採血器具、輸血セット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。
- (7) 混注部から混注する際は、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、薬液を混注した際に、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。〕
- (8) 混注部から薬液を混注する、又は輸血する際は、接続するシリンジ、輸液セット、輸血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、接続部に緩みがないことを確認の上、混注すること。〔本品に、接続側の空気、又は不十分な接続部からの空気が混入する可能性がある。〕
- (9) 混注部からワンショット投与する際は、コックを操作して上流側を閉じ、投与終了後、三方活栓のコックを元の状態に戻すこと。また、輸液ポンプ使用中に混注部から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、再開すること。〔薬液の上流（輸液剤容器側）へ逆流が発生する可能性がある。〕
- (10) 必要に応じて混注部をエア抜きすること。〔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。〕
- (11) 混注用コネクター（外れ防止機構付）が両方向に空回りする場合は使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- (12) 混注用コネクター（外れ防止機構付）の外れ防止機構を意図的に空回りさせるなど、使用方法以外の用途で使用しないこと。〔外れ防止機構が破損する可能性がある。〕

** 11. 輸液又は輸血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、輸血セット等を取り外す場合、及びヘパリンロック等を行う場合は、メスコネクターに閉鎖式コネクター（シュアプラグAD（医療機器認証番号：229AABZX00004000）等）、又はテルフュージョン三方活栓（医療機器認証番号：15600BZZ01333000）の付属品であるキャップを接続すること。〔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。〕

** 12. 血液製剤等の投与において、コックが薬液及び血液で固着した場合は、新しい製品と交換すること。

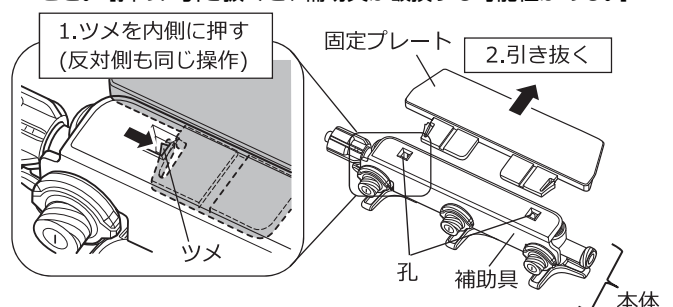
** 13. コネクターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。

- (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又は血液製剤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。〕

14. 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。〕

15. 本品（3連）の固定プレートを外す場合は、以下の事項を順守すること。

- (1) 本体底面の孔（2箇所）に先の細いものを挿入し、ツメを内側に押しつけて嵌合を解除した後、固定プレートをまっすぐに引き抜くこと。〔斜めに引き抜くと、補助具が破損する可能性がある。〕



(2) 外した固定プレートは再装着しないこと。〔固定プレートが抜けやすくなり、意図せず外れる可能性がある。〕

- ** 16. 本品を用いて血液製剤を投与する場合は、24時間以内に新しい製品と交換すること。
- ** 17. 血液製剤を血液加温器で加温しながら輸血する際は、血液加温器を輸血スタンド等に確実に固定して、輸血セットに重量がかからないように注意すること。〔接続部から外れる、又は破損する可能性がある。〕

****【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又は血液製剤を投与すること。〔薬液又は血液製剤が汚染される可能性、又はアルカリ性の強い薬液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、薬液及び血液製剤漏れ等について、定期的に確認すること。
3. 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。〕
4. 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。〕
5. 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。〕
6. 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。〕
7. 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ため、流路が確保されたことを確認の上、混注すること。〔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。〕
8. 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。〕
- ** 9. 本品を血液の体外循環療法（透析等）に使用しないこと。〔混注部（弁体）脱落、陥没による血液漏れ、薬液漏れの可能性がある。〕
- ** 10. 血液製剤を投与した場合は、血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシング又はヘパリンロックを行う。

【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

