

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））

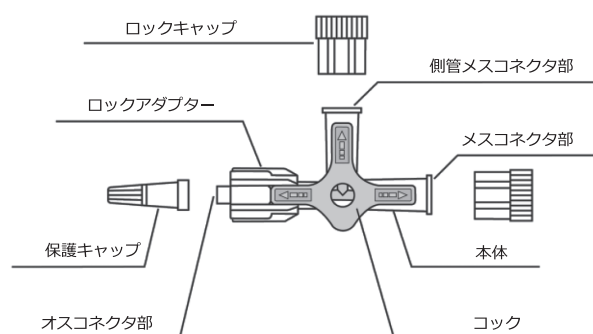
テルフュージョン三方活栓3バertype

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
本体	ポリカーボネート
コック	ポリエチレン
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、採血にも使用できるものであり、JIS T 3320滅菌済み活栓に適合するものである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

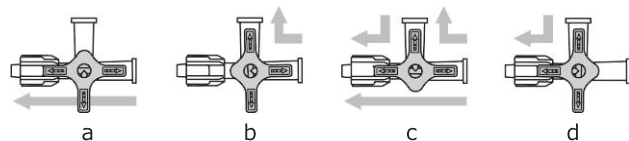
輸液、輸血、採血、採液及び150kPa以下の圧力で使用する造影剤投与等を行うための流路に接続し、液体の流向を制御するために使用する。

**【使用方法等】

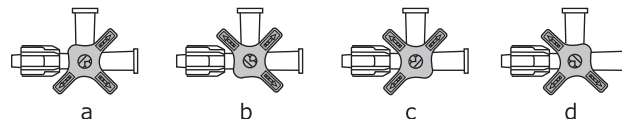
図1の矢印が表示された位置が開いた流路となる。使用目的に応じてコックの位置を設定する。なお、コックの位置を切り替えることにより流路も切り替わる。

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. 側管メスコネクタ部を消毒剤で消毒する。
4. 側管メスコネクタ部が開いた状態（図1b、図1c又は図1d）であることを確認する。
5. 側管メスコネクタ部に、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を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投与する。投与終了後は、コックを元の状態に戻す。

注意：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。

6. 確実に接続し、医薬品等を投与する。
7. 投与終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等のオスコネクタを外す。

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. 側管メスコネクタ部を消毒剤で消毒する。
4. 側管メスコネクタ部が開いた状態（図1b、図1c又は図1d）であることを確認する。
5. 側管メスコネクタ部に、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、採血する。
6. 採血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩水等でフラッシング又はヘパリンロックを行う。

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. 側管メスコネクタ部を消毒剤で消毒する。
2. 側管メスコネクタ部に、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、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、側管メスコネクタ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、採血する。
4. 採血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩水等でフラッシング又はヘパリンロックを行う。

<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. 薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。

5.「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。]

** 6. 輸液を一時的に中断するなど、本品のメス側から輸液セット、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、又は閉鎖式コネクタ（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。]

7. 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。[側管メスコネクタ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側管メスコネクタ部内部に残る可能性がある。]

8. コネクタを使用する場合は、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。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタ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、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、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. 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. 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。]
7. オスコネクタ部とポリ塩化ビニル製のメスコネクタ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。]

【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

