

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 35375022

(輸血・カテテル用ストップコック 35375042)

キュアフィット三方活栓

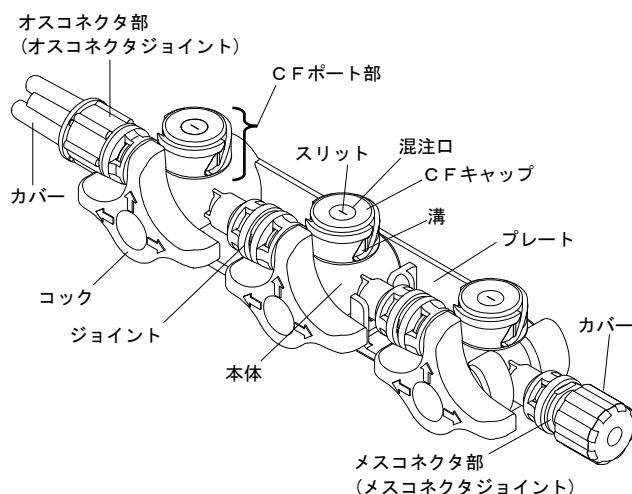
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図（代表図）〉



- ・ C F ポート部が 1 個のタイプと、2～6 個のマニホールドタイプがある。マニホールドタイプにはプレートが付く。

〈原材料〉

構成部品	原材料
本体*	ポリプロピレン
コック*	ポリアセタール
混注口*	イソブレンゴム
オスコネクタジョイント	ポリプロピレン
メスコネクタジョイント	ポリプロピレン
ジョイント	ポリプロピレン

※ 潤滑剤としてシリコーンオイルを塗布する場合がある。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	-20～150kPa
引張強度	15N

〈原理〉

- ・ コックの回転操作により三方の流路の切り替えを行うもので、本体及びコックの流路を重ね合わせることで流路が開放される。
- ・ C F ポート部は針不使用式の混注部である。
- ・ C F ポート部の溝とキュアフィットシリーズの構成部品である C F ロック（以下、C F ロックという。）の C F ポート接続部の内側にあるツメとを合わせ接続することで、ロック接続が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、輸液セットや輸血セット等に接続し、薬液等の流路の切り替え及び医薬品等の投与を行うための三方活栓である。

【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。
2. 本品の本体及びプレートを持ち、メスコネクタ部及びオスコネクタ部のカバーを外し、輸液セット等を確実に接続します。
3. 本品の混注口を下向きにし、コックが三方向に通じた状態（図 a）でプライミングを行います。
4. 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 a）に保ちます。
5. 消毒用アルコール綿等で本品の混注口及び C F キャップ天面を消毒します。
6. 次のいずれかの方法で混注又は吸引を行います。なお、ネオシールド（承認番号 30100BZX00274000）の構成部品であるレバーロックは本品の混注口に接続できません。

(1) シリンジ（おスルアーテバ（ロックなし）のもの）を使用する場合

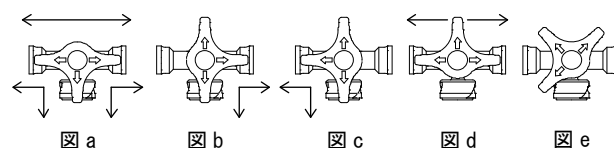
- 1) C F ポート部側が OFF（図 d 又は図 e）であることを確認します。
- 2) 混注口にシリンジのおスルアーテバ（ロックなし）をまっすぐ奥に突き当たるまで押し込みます。
- 3) コックの向きを目的の方向に操作し、ゆっくりと混注又は吸引を行います。
- 4) 本品の本体又はプレートを持ち、シリンジを取り外します。

(2) C F ロックを使用する場合

- 1) C F ポート部側が OFF（図 d 又は図 e）であることを確認します。
- 2) C F ロックのカバーを外し、ツメを本品の C F ポート部の溝に合わせ、まっすぐ押し込み、右に回しながら接続します。接続できた場合はクリック感があります。
- 3) コックの向きを目的の方向に操作し、薬液等の混注又は吸引を行います。
- 4) 本品の本体又はプレートを持ち、C F ロックを左に回転させ、ゆっくり引き抜きます。
7. シリンジ又は C F ロックを取り外した後、消毒用アルコール綿等で本品の混注口及び C F キャップ天面に付着した薬液等をふきとります。
8. 必要に応じて、本品及びライン内の薬液等を生理食塩液等でフラッシュし、再び 7. に従い薬液等をふきとります。輸液等を再開する場合は、三方向に通じた状態（図 a）にします。

〈コック向きによる流路方向〉

下図の矢印方向に流路が開きます。全方向の流路を閉じる場合は、図 e のように、コックを 45° の位置にします。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. コネクタを他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。
 - (1) 過度な締めつけをしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
 - (2) コネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
 - (3) コネクタ部の傾きや回転不足に注意し、確実に接続すること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混入が生じるおそれがある。]
2. プライミングの際は、混注口を下向きにすること。[混注口の空気が残存するおそれがある。]
3. 混注口及び C F キャップ天面は混注又は吸引前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌混入のおそれがある。]

4. 混注口の消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物がスリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。]
5. 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、液漏れ又は空気混入が生じるおそれがある。]
6. シリンジ等を混注口に接続する際は、本品の本体又はプレートを持つこと。[十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]
7. 必要に応じてＣＦポート部の空気を抜くこと。[混注口にシリンジ等を接続する際に空気が混入するおそれがある。]
8. 混注口にＣＦロックを接続する際は、ＣＦロックのツメを本品のＣＦポート部の溝に合わせ、まっすぐ押し込んだ状態でクリック感が生じる位置までＣＦロックを右に回転させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じる。]
9. シリンジ等で混注又は吸引を行う場合は、ゆっくりと操作すること。[破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
10. 本品の混注口からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、コックを操作して混注口方向を OFF にしてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、コックを操作しないこと。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]
11. 本品を鉗子等でたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[ＣＦキャップ等が破損するおそれがある。]
12. シリンジとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[ＣＦキャップが外れるおそれがある。]
13. ＣＦロックとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[ＣＦロックが破損するおそれがある。]
14. シリンジを接続したままの状態では放置しないこと。[他の混注部から薬液を混注する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押子が外れるおそれがある。また、シリンジ内の薬液の過量投与が発生するおそれがある。]
15. 混注又は吸引を行わない場合でもすべての流路が開いた位置（図 a）に保つこと。[薬液等が滞留するおそれがある。]
16. 観血式血圧モニタラインに組み込んで使用する場合は、混注側を閉じた状態（図 d）にすると、ゴム部品の影響を排除することができる。
17. 混注口にシリンジ等のおスルアーテーパーを挿入する場合、挿入前に混注口側の流路を閉じること。[薬液が意図しない方向へボラス注入されるおそれがある。]
18. 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、液漏れが生じるおそれがある。]
19. シリンジ等を混注口から外す際は、本品の本体又はプレートを持ち、他の接続部が緩まないように注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は本品が患者の下敷きにならないように注意すること。[破損等により、液漏れ又は空気混入等が生じるおそれがある。]
2. 使用中はコネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

逆流、空気混入、漏れ、固着、外れ、緩み、過量投与、詰まり、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3 年[自己認証(当社データ)による]
包装の使用期限欄を参照すること。

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107