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・カテーテル用アクセサリーセット（JMDN コード：70326009）
（輸血・カテーテル用アクセサリーセット（JMDN コード：70326002））

シュアプラグ ®CL

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞
本品のコネクタのメスルアーへ、他の医療機器を接続する前に、必ずメスルアーを清拭消毒すること。［細菌が混入するおそれがある。］

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

(1) 本品にガラス製シリンジ（プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ含む）を接続しないこと。[メスルアー内シリコーンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
(2) ルアー内径が 1.55㎜ 未満及び 2.80㎜ を超えるオスルアーテーパーを有するシリンジ、又は輸液セット等のオスコネクタを本品のコネクタのメスルアーには接続しないこと。[メスルアー内シリコーンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

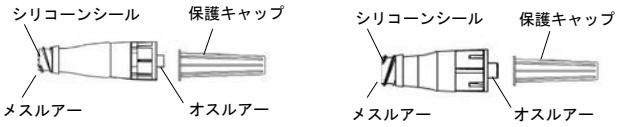
＜使用方法＞

(1) 注射針等の金属針、又はニードルレスカニューラを本品のコネクタのメスルアーへ、差し込まないこと。[メスルアー内シリコーンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
(2) 本品のコネクタのメスルアーに保護キャップをはめないこと。[コネクタ内部の導管が破損し、閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがある。]
(3) 本品の一部にポリカーボネートを使用しているため、油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤等を微量連続注入ポンプで投与するなど、使用中の状況を確認できない場合は、本品を使用しないこと。［薬液によりひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

クリア　　ナノコネクタ



（内部構造）

混注部の外側には、識別用リングが付属することがある。

＜血液・体液に接触する部分の原材料＞
-シリコーン樹脂
-シリコーンオイル
-ポリカーボネート

＜原理＞

本品は、注射針を使用せず、輸液セット等に接続して、医薬品等の投与、採血及び輸血に使用できるものである

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、輸液セット、カテーテル等の接続部の保護又は医薬品等の投与を行うためのニードルレスバルブタイプのコネクタである。また、採血及び輸血に使用できるものである。

【使用方法等】

（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. 輸液セット等に接続する。
3. メスルアーを清拭消毒する。
4. 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メスルアーに確実に奥まで差し込む。
5. シリンジ、輸液セット等が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、医薬品等を投与する。
6. 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。
7. 投与終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシュするか、ヘパリンロックを行う。

（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. メスルアーを清拭消毒する。
4. メスルアーに、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。
5. 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ュするか、ヘパリンロックを行う。

なお、薬液の混注後、続けて採血をする場合は以下の操作を行う。
1. 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。
2. メスルアーを清拭消毒する。
3. メスルアーに、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。
4. 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用器具（シリンジ等）を確実に奥まで差し込み採血する。
5. 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するか、ヘパリンロックを行う。

（輸血する場合）
1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 静脈留置針等に直接接続する、又は輸血用途の延長チューブを介して静脈留置針等に接続する。
3. メスルアーを清拭消毒する。
4. オスルアーテーパーを有する輸血セット等のオスコネクタを、メスルアーに確実に奥まで差し込む。
5. 確実にロックして接続し、輸血する。

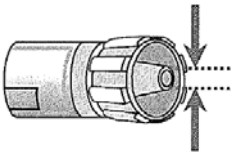
6. 輸血終了後は、本品を確実に手で固定し、輸血セット等のオスコネクタを外す。
7. 輸血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシュするか、ヘパリンロックを行う。

＜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。

（メスルアー側接続時の注意）

(1) 本品のコネクタのメスルアーへ、シリンジ又は輸液セットを接続する際は、必ずメスルアーを清拭消毒すること。
(2) スリップタイプのオスルアーを接続する場合は、メスルアーの奥まで押し込んでから、右に 15 度程度まわして固定し、確実に接続されたことを確認後、注入又は吸引を開始すること。
(3) 持続的な注入を行う場合は、ロック機能のついた医療機器を使用すること。［外れによる薬液未注入が生じるおそれがある。］
(4) プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ、及び 1mL ディスポーザブルシリンジで、オスルアーの内径が 1.55 ㎜未満の製品を本品に接続するときは、シリンジのオスルアーの内径が本品に適合しているサイズか確認すること。［コネクタ内部の導管が破損し、薬液漏れ及び感染、又は輸液ラインの閉塞が生じるおそれがある。］



接続可能なオスルアー内径:
1.55 mm～2.80mm

オスルアーの内径が本品に適合しない場合は、シリンジの使用を中止するか、別売のインジェクションアダプターを製品に取り付けて使用すること。
(5) 三方活栓及びオスルアーコネクタで、オスルアーの内径が 2.80㎜を超える製品を本品に接続するときは、オスルアーの内径が本品に適合しているサイズか確認すること。［コネクタ内部の導管が破損し、薬液漏れ及び感染、又は輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。］
(6) シリンジの押し子の先端部のガスケット形状が突起型になったシリンジ（ローデッドタイプと称する製品等）を本品に接続しないこと。［ガスケットの突起とコネクタ内部の導管が接触し、導管が破損して薬液漏れ等が発生するおそれがある。］
(7) オスルアー先端部から 10 ㎜以内に異物除去フィルターを内蔵した輸液セット等を接続しないこと。［コネクタ内部の導管とフィルターが接触し、双方を破損させるおそれがある。］
(8) 確実に接続されていることを常に観察すること。
(9) メスルアーへ他の医療機器を接続する場合は、ゆっくり、まっすぐに接続すること。［コネクタ内部の導管が破損し、薬液漏れ及び汚染、又は閉塞のおそれがある。］
(10) 輸液セット等を接続する際は、過度な締め付けをしないこと。［コネクタ接続部の緩解不良、破損のおそれがある。］
(11) 本品から他の医療機器を外したとき、メスルアー内部にあるシリコーンシールが元の位置に戻っていることを確認すること。［血液のチューブ内への逆流、薬液漏れ、又はエアが混入するおそれがある。］

（その他の注意）

(1) 造影剤注入等、高圧（150kPa 以上）で使用しないこと。
(2) 本品は血液の体外循環療法（透析等）には使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 使用中は、接続部の緩み、外れ、薬液漏れ及び破損に注意し定期的に確認すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

(1) 薬剤により、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート等を使用した医療機器への使用を禁止としている場合があるので注意すること。
(2) 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など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、コネクタ、接続部のひび割れに注意すること。［薬液によりひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある。］
(3) ひび割れが確認された場合、直ちに別の製品と交換すること。
(4) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては薬液流路が開通しない場合があるので、薬液が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に注意すること。

【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）

＜使用期間＞

本品の 1 回あたりの連続使用期間は 7 日間を限度とすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ
電　話　番　号：03-5275-3578

外 国 製 造 所：アイシーユーメディカル
ICU Medical, Inc.
国　　名：米国

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

TERUMO はテルモ株式会社の商標です。
テルモ、シュアプラグはテルモ株式会社の登録商標です。