機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　静脈用カテーテルアダプタ　44036000
（輸血・カテーテル用アクセサリーセット　70326002、輸液・カテーテル用アクセサリーセット　70326009）

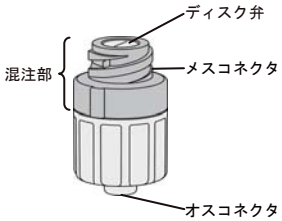
セーフタッチ®プラグP

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1）混注部は、投与、又は採血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。］
2）本品の混注部からヘパリンロック等を行って輸血、輸液を中断する場合は、血管内留置カテーテル等の間の開閉器（クランプ）等を閉じてから注射筒等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じた開閉器（クランプ）等を操作しないこと。［血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内閉塞のおそれがある。］
3）本品より患者側に開閉器（クランプ）等が付属されていないラインにおいて、本品の混注部からヘパリンロック等の操作を行わないこと。［注射筒等を外す際、血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内閉塞のおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1）再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、ポンプ条件下で使用可能な滅菌済みのプラグ（コネクタ）である。



2. 材質

メスコネクタ オスコネクタ	ポリプロピレン
ディスク弁	イソプレンゴム

【使用目的又は効果】
本品は、輸血セット、輸液セット、カテーテル等に接続し、薬液投与のための混注部として使用する。また、採血にも用いられる。

【使用方法等】
1. 薬液等の投与を行う場合
1）包装を開封し、本品を取り出します。
2）本品のオスコネクタを輸血セット、輸液セット、又はカテーテル等のメスコネクタを有する医療機器に接続します。
3）混注部を消毒用アルコール綿等で消毒します。
4）オスルアーテーパを有するオスコネクタを混注部に確実に差し込みます。
5）ロック式の場合は、確実にロックしてから薬液等の投与を開始します。ロック式ではない場合は、本品と注射筒等を手でしっかり固定して外れないようにし、薬液等の投与を開始します。
6）投与後は、本品を手で確実に固定し、混注部に接続されたオスコネクタを外します。
7）使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

2. 採血を行う場合
1）1. 薬液等の投与を行う場合の1）～3）を参考に、カテーテル等に接続します。
2）ルアーテーパを有するオスコネクタ（採血器具）を混注部に確実に差し込み、手でしっかり固定して外れないようにし、採血を行います。
3）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、あるいはヘパリンロックを行います。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. コネクタに薬液等が付着した状態で他のコネクタ等を接続しないでください。［接続部の緩み等のおそれがあります。］
2. ディスク弁に薬液等の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁の表面の拭き取りやフラッシュを実施してください。［ディスク弁が開かないおそれがあります。］
3. 本品のオスコネクタには、ルアーテーパのメスコネクタを接続してください。［オスコネクタの破損、液漏れ及び外れのおそれがあります。］
4. 混注部はオスルアーテーパのコネクタ、又は注射筒接続専用です。注射針やその他のコネクタは使用しないでください。［混注部の破損、液漏れ及び外れのおそれがあります。］
5. 注射筒等を用いて薬液等を投与する際、接続した輸血セット、輸液セットに閉塞がある場合、細いカテーテル等を用いる場合は高い内部圧力がかからないよう注意してください。［本品の破損、液漏れ及び外れのおそれがあります。］
6. 輸血ポンプ、輸液ポンプ等を使用する場合、輸血セット、輸液セット等が閉塞し高い内部圧力がかからないよう注意してください。［本品の破損、液漏れ及び外れのおそれがあります。］
7. 持続注入を行う場合はロック式コネクタで確実に固定してから開始してください。［持続注入中の接続部外れのおそれがあります。］
8. 混注部にコネクタを接続する際は、混注部に対して垂直にゆっくり挿入するように接続してください。［斜めに接続した場合、ディスク弁の破損、外れのおそれがあります。］
9. 混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷をかけないでください。［混注部破損のおそれがあります。］
10. 混注部への輸血セット、輸液セット等の脱着時にはディスク弁の亀裂、外れ、陥没等の異常がないことを確認してください。異常が認められた場合は直ちに新しい製品と交換してください。［液漏れ、閉塞及び汚染等のおそれがあります。］
11. 投与、又は採血後に輸血セット、輸液セット等との接続を外す際は、本品を確実に固定し、他の接続部が緩まないように注意して外してください。
12. フラッシュ、ヘパリンロック時には本品と注射筒等をしっかり固定してから行ってください。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）本品を血液の体外循環療法（透析等）での使用、血液浄化用回路との接続には用いないこと。［ディスク弁の潤滑性が失われ、脱着時に脱落することにより、液漏れのおそれがある。］
2）本品の消毒剤にはポビドンヨードを使用せず、アルコール綿等を使用すること。［混注部の着色及び膨潤のおそれがある。］
3）コネクタを接続する際は、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し、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。］

4)本品が身体の下等に挟まれないよう注意すること。［破損のおそれがある。］
5)プライミング後は直ちに使用を開始すること。［薬液等の汚染のおそれがある。］
6)本品から薬液等を投与する際は、空気混入に注意すること。
7)投与する際は、投与する薬液等を考慮し、必要に応じてフラッシュを行うなどの適切な方法で行うこと。［投与後、薬液等の一部が滞留し直ちに流れないおそれがある。］
8)本品の耐圧性能（-0.02～0.15MPa）を超える圧力条件では使用しないこと。［空気混入や液漏れ、又は破損のおそれがある。］
9)投与、又は採血操作を繰り返しているうちに混注部に緩みや液漏れ等が発生した場合、新しい製品に交換すること。
10)本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。［破損のおそれがある。］
11)使用中は本品の破損、接合部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
12)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。

2.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)併用注意（併用に注意すること）
(1)本品に、輸液セット、延長チューブ、注射筒等(以下、「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品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、十分に留意すること。

3.不具合・有害事象
1)その他の不具合
(1)液漏れ
(2)空気の混入
(3)接続した医療機器等の外れ
(4)本品の破損
(5)ディスク弁の亀裂
(6)ディスク弁の外れ
(7)ディスク弁の陥没
2)その他の有害事象
(1)細菌の混入
(2)薬液等の汚染

【保管方法及び有効期間】
1.保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

2.有効期間
包装の使用期限欄を参照すること。
有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社