



*2014 年 7 月 1 日改訂（第 2 版）
2013 年 8 月 12 日作成

医療機器認証番号 225AABZX00143

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理 輸液ポンプ用延長チューブ（JMDN コード：12170052）
（輸血・カテーテル用延長チューブ（JMDN コード：12170012））
（輸液用延長チューブ（JMDN コード：12170001））

シュアプラグ®AD延長チューブ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・混注前に、必ず混注部を消毒用アルコール又はポビドンヨードを含ませた酒精綿等で消毒すること。〔細菌が混入する可能性がある。〕
- ・ヘパリンロック等の操作を行う場合は、シリンジ等を接続する混注部から患者側のクレンメ、三方活栓のコック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、閉じたクレンメ、三方活栓のコックを開放しないこと。〔シリンジ等を取り外す際、又は閉じたクレンメ、三方活栓のコック開放時、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】

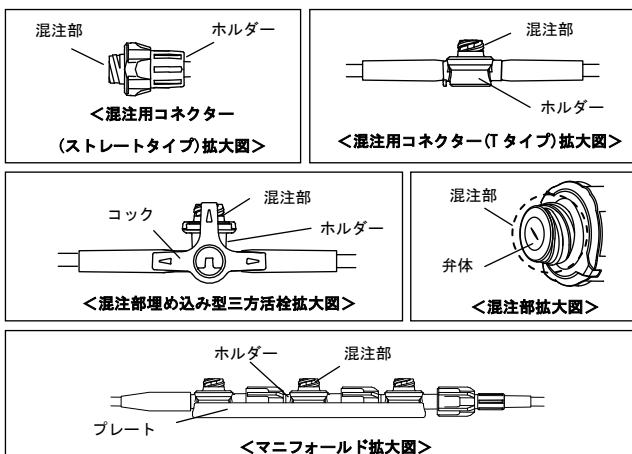
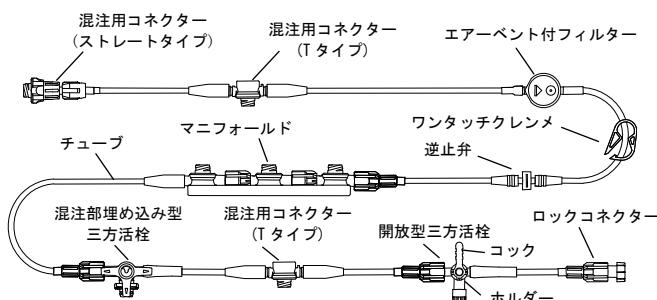
- ・再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

- ・針を用いて混注しないこと。〔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。〕
- ・エアーベント付フィルター（以下、フィルター）を通る経路で、保存血液等の輸血には使用しないこと。〔フィルターで詰まりが発生する。〕

*【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



- ・本品に使用する混注用コネクタ、混注部埋め込み型三方活栓及びマニフォールドのホルダーにはポリプロピレンを使用している。
- ・本品に使用する逆止弁及び開放型三方活栓にはポリカーボネートを使用している。
- ・本品に使用するフィルターにはアクリルを使用している。

＜原理＞

- ・本品は、輸液セット等に接続し、静脈注射用医薬品の投与を行うための延長用チューブであり、採血にも使用できるものである。また、注射針を使用せず静脈注射用医薬品の投与を行う混注部を有し、付属品（逆止弁、フィルター、三方活栓等）が付属する場合もある。輸液セットと接続することで輸液用ポンプを用いて輸液を供給することが可能な輸液ポンプ用延長チューブであり、JIS T 3265 滅菌済み延長チューブに適合するものである。なお、重力（自然落下）による輸液供給も可能である。
- ・フィルターは、高透水性のポリエーテルスルホン素材の膜により細菌、真菌、微粒子をろ過し、また静脈への空気の混入を防ぐためのものである。
- ・混注部は、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、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、輸液セット等に接続し、静脈注射用医薬品の投与を行うための延長チューブである。また、採血にも使用できるものである。

*【品目仕様等】

- ・気密性（JIS T 3265）：
50kPa の圧力を加え 15 秒間保持したとき、空気漏れがない。
20kPa で減圧し 15 秒間保持したとき、空気の侵入がない。
ポンプ加圧部より下流に 150kPa の圧力を加え 15 分間保持したとき、水漏れがない。
- ・おすすめ嵌合部、混注部、継ぎ管、導管及び附属品の接続／接合部（JIS T 3265）：
15N 以上の力で 15 秒間以上引っ張ったとき、緩まない。
150kPa の圧力を加え 15 分間保持したとき、水漏れがない。
- ・混注部-針不使用式（JIS T 3265）：
50kPa の圧力を 15 秒間加えたとき、水漏れがない。
150kPa の圧力を 15 秒間加えたとき、1 滴を超える水漏れがない。
混注部が複数附属している場合、150kPa の圧力を 15 秒間加えたとき、1 混注部あたり 1 滴を超える漏れがなく、延長チューブのすべての混注部の漏れの合計が 10 滴を超えない。

※・活栓（JIS T 3265）：

「気密性」と同条件で加圧/減圧し、漏れない。
15N の力で 15 秒間引っ張ったとき、耐える。
すべてのプラグの動作により、隣り合う構成部品が影響を受けることなく流路開閉ができる。

※【操作方法又は使用方法等】

（医薬品等の投与を行う場合）

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分に注意し、包装から本品を取り出す。
3. シリンジ、輸液セット等のオスルアーテーパーのコネクターと確実に接続する。

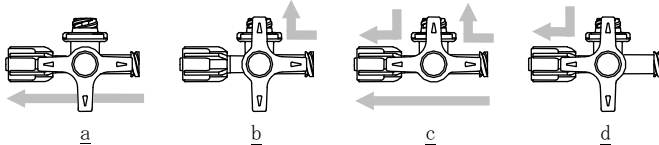
（三方活栓付品種）

下図の矢印で表示された方向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。

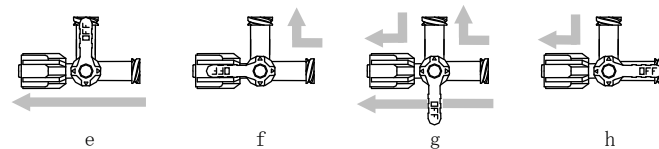
「1 パータイプ」はコックの「OFF」の位置が閉塞した流路となる。「3 パータイプ」はコックのパーのない位置が閉塞した流路となる。

図 1

「3 パータイプ」三方活栓（混注部埋め込み型三方活栓）

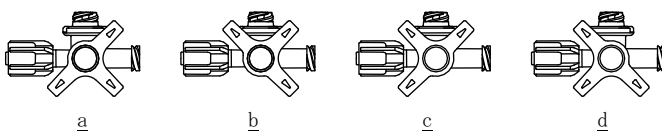


「1 パータイプ」三方活栓（開放型三方活栓）



全方向の流路を閉塞するには、図 2 のコックの位置に設定する。

図 2



（混注操作）

1. 混注部を消毒剤で消毒する。
2. 混注部埋め込み型三方活栓は、混注部側が開いた状態（図 1b、図 1c 又は図 1d）であることを確認する。開放型三方活栓に「シュアプラグ AD（医療機器届出番号 13B1X00101000062）」を接続し使用する場合は、シュアプラグ AD 側が開いた状態（図 1f、図 1g 又は図 1h）であることを確認する。
3. シリンジ、輸液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。

注意・三方活栓から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、三方活栓のコックを操作して上流側を閉じてから行う。投与終了後は、三方活栓のコックを元の状態に戻す。

・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。

4. ロックタイプのものは、確実にロックして接続し、混注する。
5. 混注操作終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等を外す。

（採血を行う場合）

- ※1. 必要に応じて、手袋を着用する。
- ※2. 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
- ※3. 静脈針等に直接接続する。
- ※4. 混注部を消毒剤で消毒する。
- ※5. 混注部埋め込み型三方活栓は、混注部側が開いた状態（図 1b、図 1c 又は図 1d）であることを確認する。開放型三方活栓に「シュアプラグ AD（医療機器届出番号 13B1X00101000062）」を接続し使用する場合は、シュアプラグ AD 側が開いた状態（図 1f、図 1g 又は図 1h）であることを確認する。
- ※6. 混注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、採血を行う。
- ※7. 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を行うか、ヘパリンロックを行う。

なお、薬液の混注後、続けて採血を行う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. 混注部に、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。
- ※3. 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器具（シリンジ等）を確実に奥まで差し込み採血を行う。
- ※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を行うか、ヘパリンロックを行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・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。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- ・本品先端のコネクターに適当な静脈針等を確実に接続してから使用すること。
- ・本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。〔チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。〕
- ・本品に衝撃を与えないこと。〔破損する可能性がある。〕
- ・混注部埋め込み型三方活栓の混注部、又は「シュアプラグ AD（医療機器届出番号 13B1X00101000062）」を接続した開放型三方活栓の混注部へオスルアーテーパーを有するシリンジ、輸液セット等のオスコネクターを接続する際は、混注部又はシュアプラグ AD 側が開いた状態（図 1b、図 1c 若しくは図 1d、又は図 1f、図 1g 若しくは図 1h）であることを確認し、接続すること。〔混注部又はシュアプラグ AD 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、又はホルダーより薬液が漏れる可能性がある。〕
- ・注入の際は 150kPa 以上の圧力をかけないこと。〔過剰圧によって本品が破損する可能性がある。〕
- ・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）を接続する際には、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。〔混注部又は弁体に亀裂や破損等が生じる可能性がある。〕
- ・プライミングの際は、混注部を下側にして行うこと。〔混注部のエアが完全に抜けない可能性がある。〕
- ・混注部埋め込み型三方活栓は、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 1c）に保つこと。〔混注部に薬液等が滞留する可能性がある。〕
- ・混注操作については以下の事項を順守すること。
 - 1) 消毒剤がホルダーに付かないよう注意すること。また、混注部を消毒剤に浸漬して消毒しないこと。〔ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。〕
 - 2) 混注に使用するシリンジ、輸液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。〕

- 3) 混注操作時には、ホルダーをしっかり保持して接続すること。〔十分な力加わらず接続できない、又は折れ曲がる可能性がある。〕
 - 4) 混注操作時には、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、輸液セット等を使用すること。
 - 5) 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。〕
 - 6) 混注部又は弁体に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められる場合には使用しないこと。万一混注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、新しい製品と交換すること。
 - 7) 混注操作終了後、シリンジ、輸液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。
 - 8) 混注部から混注を行う際は、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。〔混注部が輸液剤の流路から横に分岐した位置にある場合は、薬液の混注を行った際に、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。〕
 - 9) 混注部から薬液を混注する際は、接続するシリンジ、輸液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、接続部位の緩みがないことを確認の上、混注を行うこと。〔本品に、接続側の空気、又は不十分な接続部位からの空気が混入する可能性がある。〕
 - 10) 必要に応じて混注部のエア抜きを行うこと。〔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。〕
- ・マニフォールド部の混注部を使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) 持続注入ラインを接続する際は、輸液ポンプ又はシリンジポンプを使用することを推奨する。〔重力式で薬液注入を行うと、他の混注部からワンショット注入等を行う際に、薬液が重力式の持続注入ラインに逆流し、正常な輸液が行われない可能性がある。〕
 - 2) ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作を行う場合は、混注部に接続されている他の持続注入ラインを閉塞するなどの処置を行うこと。〔他のラインへの逆流、又は他のラインからの薬液の過大注入が発生する可能性がある。〕
 - 3) 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投与する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押し子が外れる可能性がある。また、シリンジ内の薬液の過大注入が発生する可能性がある。〕
 - ・フィルター付品種を使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - *1) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等はフィルターを通らないため、投与しないこと。〔これらの薬剤がフィルターに触れると、フィルターが詰まる可能性がある。〕
 - 2) 吸着しやすい薬剤は、フィルターを通過するか確認の上、使用すること。
 - 3) フィルターは、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使用すると、親水化され、液漏れが発生することがある。フィルターが透明化してきたら、直ちに新しい製品と交換すること。
 - 4) 輸液中、十分な流量が得られなくなったら新しい製品と交換すること。
 - 5) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、薬液容器の薬液がなくなる前に、輸液を中止すること。〔薬液がないままに輸液ポンプ等の自動装置を駆動すると、過剰なエア加压によって、フィルターが損傷する可能性がある。〕
 - ・上流側の末端に混注部が接続されていない品種では、ヘパリンロック等の操作を行う場合、末端に「シュアプラグ（医療機器届出番号 13B1X00101000019）」、「シュアプラグAD（医療機器届出番号 13B1X00101000062）」又は「テルフュージョン三方活栓」の付属品「キャップ」（医療機器承認番号 15600BZZ01333）」を接続すること。〔末端が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。〕
 - ・チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
 - ・ワンタッチクレンメを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。〔クレンメ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。〕
 - ・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) 他の医療機器と嵌合する場合は、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を付着させないこと。〔嵌合部の緩み等が生じる可能性がある。〕
 - ・逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため注意すること。〔ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作や、混注部からの持続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差により逆流が発生する可能性がある。〕
 - ・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。〔混注用コネクター、混注部埋め込み型三方活栓及びマニフォールド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。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・ブ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。〕
- ・輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、ワンタッチクレンメ、三方活栓等を閉じること。〔ワンタッチクレンメ、三方活栓等が開放状態にあると、エアイベント部から空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出する可能性がある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。〕
- ・輸液中、フィルターは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。〔フィルターを高い位置に保持すると、エアイベント部から空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出する可能性がある。その後フィルターを低い位置に下げると、エアイベント部から空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。〕
- ・フィルターを装着している場合は、輸液中、定期的に詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。〔薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。〕
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・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。〕
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。〔チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。〕

- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。〔チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。〕
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。〔液漏れ又は破損する可能性がある。〕
- ・チューブと硬質部材（コネクタ等）との接合部付近でワンタッチクレンメを操作しないこと。〔チューブがクレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。〕
- ・先端部に突起が認められるコネクタを接続しないこと。〔混注部を破損する可能性がある。〕
- ・オスコネクタ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。〕
- ・先端外周部が段差状に隆起しているコネクタを接続すると、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、混注作業を行うこと。〔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。〕
- ・逆止弁、開放型三方活栓及びフィルターが付属している品種については、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、逆止弁、開放型三方活栓及びフィルターのひび割れについて注意すること。〔薬液によりひび割れが生じ、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。〕
- ・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。
- ・ロックコネクタ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。〕
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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、50℃以下で保管すること。なお、保管条件によっては、チューブが黄色ないし黄緑色に着色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・10 セット／箱
- ・15 セット／箱
- ・20 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：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

