

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 輸液用アクセサリセット（JMDN コード：70326001）

シュアプラグ®NT

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

- （1）ルアー内径が 1.55 mm 未満及び 2.80 mm を超えるオスルアーテーパの形状をした製品をコネクタのメスルアーには接続しないこと。プレフィルドシリンジ、ディスポーザブル 1mL シリンジ、ディスポーザブル注入ポンプの一部はオスルアー内径が 1.55 mm 未満、三方活栓等では 2.80 mm を超える製品があり、コネクタのメスルアーとの接続に不適合な場合がある。〔メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。〕

＜使用方法＞

- （1）コネクタのメスルアーへ他の医療機器を接続する前に、必ずメスルアー部を清拭消毒すること。〔細菌が混入するおそれがある。〕
- （2）本品の接続部は、使用前及び使用中にかかわらず、緩みがないことを常に確認すること。〔接続部が緩み、薬液漏れを起こす可能性がある。〕

＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

- ポリカーボネート [コネクタ]
- シリコンゴム [コネクタ]
- シリコン油 [コネクタ]
- ナイロン 66 [コネクタ]
- コバルトブルー [着色剤]

＜原理＞

本品は輸液ラインや延長チューブ等に接続するセルフシール型のアダプタである。メスルアー、オスルアー側からの圧力を緩和し、血液逆流の軽減を目的としたバルブを有する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は輸液ラインや延長チューブ等にアダプタとして接続、或いは混注部に接続するセルフシール型のアダプタである。また、採血にも使用できる。

【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. 本品のメスルアーにフラッシュ用のシリンジを接続し、フラッシュ溶液を注入し、プライミングする。
3. プライミングされた本品を患者側の輸液ライン等に取り付け、残りのフラッシュ溶液を注入する。
4. フラッシュ用シリンジを取り外し、廃棄する。
5. メスルアー部を清拭消毒する。
6. 薬液が満たされたシリンジ、又は輸液ラインを接続して輸液を開始する。
7. 輸液終了後は、コネクタを保持しながらシリンジ、又は輸液ラインを外す。
8. 輸液ラインを外した後、生理食塩液等でフラッシュする。

（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. メスルアー部を清拭消毒する。
4. メスルアーに、オスルアーテーパを有する採血器具（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。

【禁忌・禁止】

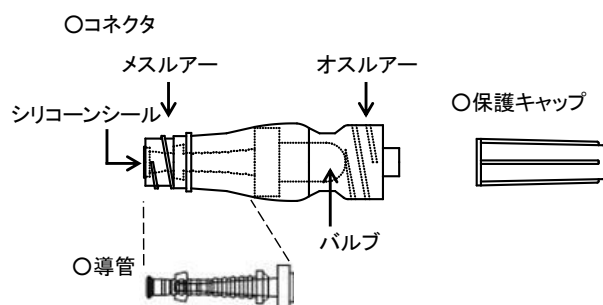
再使用禁止、再滅菌禁止

＜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コネクタのメスルアーへ刺し込まないこと。〔メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。〕
- （2）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）＞



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を使用する前に、必ず薬液でブライミングすること。[コネクタ内部のバルブが機能しないおそれがある。]

(メスルアー接続時の注意)

- (1) 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。
- (2) 持続的に注入する場合は、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。]
- (3) 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。]
- (4) オスルアー先端部から 10 mm 以内に異物除去フィルタ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が接触し、双方を破損させるおそれがある。]
- (5) 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。]
- (6) 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み、破損のおそれがある。]
- (7) 本品から他の医療機器を外す際は、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。]
- (8) 粘性の高い薬液を輸注した後又は採血等、メスルアーから血液等を吸引した後は、必ず生理食塩液等でフラッシュすること。[メスルアー内部にあるシリコーンシールが元にもどらない、コネクタ内部のバルブが機能しないおそれがある。]
- (9) 本品からシリンジを外す際は、シリンジ本体を持って離脱操作すること。[プランジャーを持って離脱操作すると、本品に陰圧がかかり、逆流のおそれがある。]
- (10) 本品をフラッシュ又はヘパリンロックした後はコネクタ内部に汚れや薬剤の付着がないか確認すること。[汚れや薬剤の付着があると、シリコーンシールが元の位置に戻らないおそれがある。]

(その他の注意)

- (1) 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) 本品をブライミングする前に、シリンジ等を接続し、注入あるいは吸引操作を行わないこと。[コネクタ内部のバルブが破損するおそれがある。]

<相互作用>

- (1) 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。]
- (2) 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。
- (3) 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。

【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。
（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】

製造販売元：フォルテグロウメディカル株式会社

電話番号：0283-22-2801

外国製造所：アイシーユーメディカル

：ICU Medical, Inc.

国名：米国

販売元：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

シュアプラグ NT は NEUTRON®を使用しています。

NEUTRON®商標登録第 5582108 号。

テルモ、シュアプラグはテルモ株式会社の登録商標です。