

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】

<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 1.58mm 未満及び 2.80mm 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。]

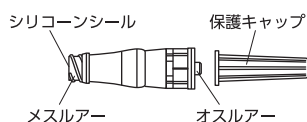
<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 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ンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 薬液を注入する際は2.24Mpa (325psi) を超えないこと [破損、薬液漏れのおそれがある。]

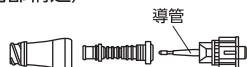
*【形状・構造及び原理等】

* <構造図（代表図）>

クリア

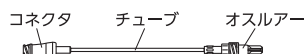


（内部構造）



混注部の外側には、識別用リングが付属することがある。

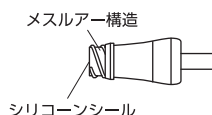
ストレートタイプ



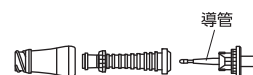
Y管タイプ



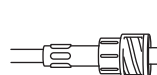
コネクタ拡大図



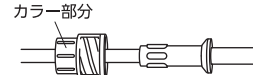
（分解図）



オスルアー拡大図



（カラーをずらした場合）



* <血液・体液に接触する部分の原材料>

- ・シリコン樹脂 [コネクタ、Y管]
- ・シリコンオイル [コネクタ、Y管]
- ・ポリカーボネート [コネクタ、Y管]
- ・ABS樹脂 [コネクタ、Y管]
- ・ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリ-2-エチルヘキシルトリメリテート）[接続部（オスルアー）、チューブ]

* <原理>

本品は、注射針を使用せず、輸液セット等に接続して、輸液及び輸血に使用できるものである。

コネクタ及びチューブ付きの製品はコネクタに輸液セット等を接続した状態で耐圧性能を有する。

輸液セット等を外した際の血液逆流軽減を目的とした構造、残存する薬液をフラッシュしやすい直線的な流路構造を有する。

耐圧性能：2.24Mpa (325psi)（社内データ）

【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. 本品を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。

シュするか、ヘパリンロックする。

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. メスルアーを清拭消毒する。
4. オスルアーテーパーを有する採血器具（シリンジ等）を、メスルアーに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、ヘパリンロックする。

薬液の混注後、続けて採血をする場合

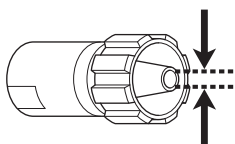
1. 本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等のオスコネクタを外す。
2. メスルアーを清拭消毒する。
3. オスルアーテーパーを有するシリンジを、メスルアーに確実に奥まで差し込み、下流側に残存している薬液を吸引する。
4. 下流側に血液が満たされてきたら、混注部に新たなオスルアーテーパーを有する採血用器具（シリンジ等）を確実に奥まで差し込み採血する。
5. 採血終了後は血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシングするか、ヘパリンロックする。

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、ヘパリンロックする。

<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) シリンジ又は輸液セットを本品のコネクタのメスルアーへ接続する際は、必ずメスルアーを清拭消毒すること。
 - (2) スリッパ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の一部には、オスルアーの内径が1.58 mm 未満の製品がある。プレフィルドシリンジ又は1mL ディスポーザブルシリンジを本品に接続する場合は、オスルアーの内径が本品に適合しているサイズが確認すること。[コネクタ内部の導管が破損し、薬液漏れ、空気混入及び感染、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：
1.58mm ~ 2.80mm

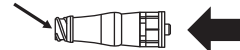
オスルアーの内径が本品に適合しない場合は、シリンジの使用を中止するか、別売のインジェクションアダプターを製品に取り付けて使用すること。

- (5) 三方活栓及びオスルアーコネクタの一部には、オスルアーの内

径が2.80mm を超える製品がある。三方活栓又はオスルアーコネクタを本品に接続する場合は、オスルアーの内径が本品に適合しているサイズが確認すること。[コネクタ内部の導管が破損し、薬液漏れ、空気混入及び感染、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 mm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) 他の医療機器をメスルアーへ接続する場合は、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) 本品は輸液セット等のオスコネクタと接続した状態で耐圧性能を有するため、本品のシリコンシール側にオスコネクタを接続しない状態で輸液回路内から150kPa以上の圧を加えないこと[シリコンシールが破損し、薬液が漏れるおそれがある。]

シリコンシール側

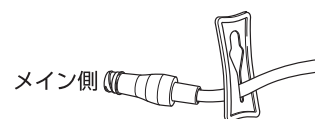


輸液回路内から高圧を加えないこと

- (12) 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、又は空気が混入するおそれがある。]
- * (Y管タイプ操作時の注意)
- (1) 高圧注入する際は、側管側からおこなうこと。[メイン側から投与すると、側管側のシリコンシールが破損し、薬液が漏れるおそれがある]



- (2) 側管側から高圧注入する際は、メイン側をクランプすること。[クランプされないと、逆流又はメイン側のシリコンシールが破損し、薬液が漏れるおそれがある]



- * (クランプ操作時の注意（クランプ付きセットの場合）)

- (1) クランプを使用する場合は、必ず薬液流路が閉塞されていることを確認すること。[チューブがクランプよりずれて閉塞されない場合がある。]
- (2) チューブの同一箇所を繰り返し閉塞しないこと。またクランプを開放した後は、チューブの閉塞、変形が無いか確認すること。
- (3) クランプを長時間閉塞しないこと。[チューブが圧着され元の状態に戻らなくなるおそれがある。]
- (4) 付属のクランプ、又は金属、プラスチックを問わず鉗子等を使用する場合は、チューブの接合部分（硬質部分）及びコネクタ至近でクランプを操作しないこと。[チューブ及びクランプの破損、又は接合部が外れるおそれがある。]

(その他の注意)

- * (1) 高圧で注入する際は、併用する医療機器の耐圧性能を確認すること。
- (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、空気混入、閉塞、破損等に注意し定期的に確認すること。なお、空気の混入により空気塞栓を起こすおそれがある。
- * 2. 使用中は、チューブ及び構成部品が患者の下敷き、ガートル台等の引っかかり、他のチューブ等の絡まりに注意し、定期的に確認すること。[チューブ接続部からの外れ、又は構成部品等の破損により、薬液及び血液の漏れ、エアの混入等が生じるおそれがある。]
- * 3. 使用中は、チューブを過度に引いたり、押し込むような負荷をかけないこと。[接続部の外れ及び薬液漏れ、チューブの切断、破損等が生じるおそれがある。]
- * 4. 保管条件によって、チューブが変色する場合があるが、性能及び安全性に問題はない。

<相互作用>

**** 1. 併用禁忌（併用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）	本品に接続しないこと。	メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染の恐れがある。
ルアー内径が1.58mm未満及び2.80mm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ー	本品のコネクターのメスルアーには接続しないこと。	メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染の恐れがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

- (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

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

外 国 製 造 業 者：アイシーユーメディカル

国

ICU Medical, Inc.

名：米国

