

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 輸液ポンプ用延長チューブ（JMDNコード：12170052）
（輸血セット用延長チューブ（JMDNコード：12170062））
（輸血・カテーテル用延長チューブ（JMDNコード：12170012））

シュアプラグC L 延長チューブ

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。]

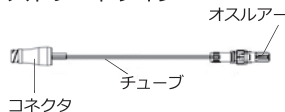
<使用方法>

1. 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。]
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。]

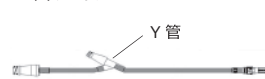
*【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

ストレートタイプ



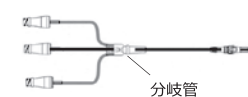
Y管タイプ



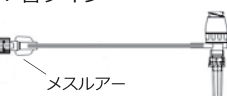
二股タイプ



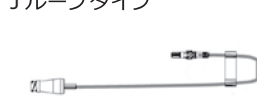
三股タイプ



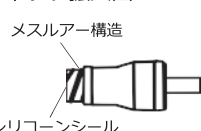
T管タイプ



Jループタイプ



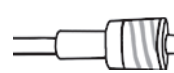
* コネクタ拡大図



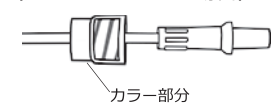
(分解図)



オスルアー拡大図



(カラーをずらした場合)



上記の図は、代表例であり、製品によっては上記構成と仕様が異なる場合がある。

<血液・体液に接触する部分の原材料>

- ・ABS樹脂 [コネクタ、Y管]
- ・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]
- ・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、分岐管]
- ・ポリエステル [接続部（メスルアー）]

本品は、電子線滅菌済みである。

<原理>

本品は、輸液セット等に接続し、静脈用注射用医薬品の投与を行うための延長チューブであり、輸血、採液、採血、造影剤投与にも使用できるものである。また、注射針を使用せず、静脈用注射用医薬品の投与等を行うコネクタを有する。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 3265:2012 滅菌済み延長チューブに適合するものである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

輸液、輸血、採液、採血、造影剤投与（ただし、150kPa以上で使用するものを除く。）、及びポンプ用輸液、ポンプ用輸血のラインを延長するために用いる。

**【使用方法等】

薬液等を輸液する場合

1. 保護キャップを外し、本品のオスルアーを接続するハブ又はコネクタとしっかり接続する。本品のオスルアーはロックタイプとして使用できるが、カラー部分を後ろにずらす事により、スリッタイプとして使用する事もできる。
2. プライミングを行い、シリンジ等を使用して本品の空気を完全に除去する。（シリンジ等を接続するときは、本品のコネクタのメスルアーを清拭消毒する。）
3. メスルアーを清拭消毒する。
4. 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。
5. 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。
6. 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. 上記（薬液等の輸液を行う場合）の1～3を行う。
2. シリンジ等の採血器具を確実に接続して、採血する。
3. 採血器具を外す。
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ュするか、又はヘパリンロックする。

輸液の前後において採血する場合

1. 本品のコネクタのメスルアーを清拭消毒する。
2. シリンジ等をメスルアーに接続して残存している薬液を吸引する。
3. 薬液吸引後、新たなシリンジ等の採血器具をメスルアーに確実に

接続し、採血する。

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ュするか、又は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>

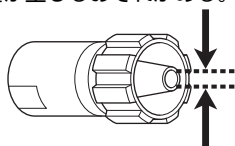
- (1) あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。

(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。〕

- ** (4) プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ、及び1mLディスプレイ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ディスプレイ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か確認すること。〔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。三方活栓及び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か確認すること。〔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10mm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み不良、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。〕

(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。〕
(5) 細径のチューブを使用している製品は、特にチューブの折れ、潰れ、破断等に特に注意すること。

(その他の注意)

- (1) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する状況で使用する場合は、チューブ内が閉塞して高い圧力が加わらないように注意すること。
(2) 造影剤注入等、高圧（150kPa以上）で使用しないこと。

- (3) 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。細径のチューブを使用している製品に、特に注意すること。〔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。

1. <相互作用>

** 2. 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	本品のコネクタを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。

3. 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。

<その他の注意>

- (1) 細径チューブを使用している製品は、使用者が意図する流量が確保出来ない場合があるので、使用中は滴下状況を常に確認し十分に注意すること。重力式輸液を行う場合、粘性のある薬液の輸液を行う場合、輸血等を行う場合は特に注意すること。

【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）

<耐用期間・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

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

ICU Medical, Inc.

国 名：米国

