



機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 静脈ライン用コネクタ（JMDNコード：17501000）

シュアプラグ®

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
 ** (1) 混注又は採血前に、必ず混注口を清拭消毒すること。〔細菌が混入する可能性がある。〕
 (2) ヘパリンロック等を行う場合は、血管内留置カテーテルに付属されているクレンメ、又は本品と血管内留置カテーテルとの間のクレンメ、三方活栓等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、三方活栓等を開放しないこと。〔シリンジ等を取り外す際、又は閉じたクレンメ等を開放する際に、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＞
 (1) 針を用いて混注又は採血しないこと。〔混注口を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。〕
 (2) クレンメが付属されていない血管内留置カテーテルに直接、又はクレンメ等が付属されていない延長チューブ等を介して接続し、ヘパリンロック等を行わないこと。〔シリンジ等を取り外す際、血液がカテーテル内に逆流し、凝血する可能性がある。〕

****【形状・構造及び原理等】**
＜構造図（代表図）＞
混注用コネクタ

****血液・体液に接触する部分の原材料一覧**

部品名	原材料
混注用コネクタ	ポリカーボネート、フルオロシリコーン付きシリコーンゴム

＜原理＞
****本品は、輸液セット等に接続し、医薬品等の投与を行うための器具である。また、採血にも使用できるものである。なお、本品は、注射針を使用せず、医薬品等の投与、及び採血が行えるものであり、針刺しを防止する機能を持つものである。**

***【使用目的又は効果】**
＜使用目的＞
 *本品は、輸液セット等に接続し、医薬品等の投与を行うための器具である。また、採血にも使用できるものである。

【使用方法等】
 (医薬品等の投与を行う場合)
 1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
 2. 輸液セット等に接続する。
 3. 混注口を消毒剤で消毒する。
 4. 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を、混注口に確実に奥まで差し込む。
 5. ルアーロックタイプの場合は、確実にロックして接続し、医薬品等を投与する。また、ルアー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、シリンジ及び輸液セット等のオスコネクターを外す。

(採血を行う場合)
 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か、あるいは、延長チューブを介して静脈針等に接続する。
【注意】・静脈針、延長チューブ等は、クレンメが付属されているものを使用すること。
 3. 混注口を消毒剤で消毒する。
 4. 混注口に、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又はヘパリンロックを行う。

なお、薬液の混注後、続けて採血する場合は、以下の操作を行う。
 1. 本品を確実に手で固定し、シリンジ及び輸液セット等のオスコネクターを外す。
 2. 混注口を消毒剤で消毒する。
 3. 本品のメス側に、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。
 4. 下流側に血液が満たされてきたら、本品のメス側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又はヘパリンロックを行う。

＜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。
 (2) 本品のオス側には、メスルアーテーパーのコネクターを接続すること。〔それ以外のコネクターに接続すると液漏れや外れの可能性がある。〕
 (3) 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。〕
 (4) 消毒剤が本品の胴体部に付かないように注意すること。また、本品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。〕

- (5) 混注又は採血に使用するシリンジ、輸液セット、採血器具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に接続すると液漏れや外れの可能性がある。〕
- (6) 混注又は採血の操作時には、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。
- (7) 混注口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。〔混注口が破損する可能性がある。〕
- (8) 混注口に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。万一混注又は採血操作を繰り返しているうちに、混注口に異常が生じた場合は、新しい製品と交換すること。
- (9) 混注又は採血の操作終了後、シリンジ、輸液セット、採血器具等との接続を外す際は、本品の胴体部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。
- (10) 混注する場合は、混注する薬液の特性を考慮し、必要な場合は、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。〔本品を輸液剤の流路から横に分岐した位置で使用する場合、薬液を混注する際に、薬液の一部が直ちに流れずに本品内部に残る可能性がある。〕
- (11) 混注口から薬液を混注する場合は、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、接続部に緩みがないことを確認の上、混注すること。〔本品に、接続側の空気あるいは不十分な接続部からの空気が混入する可能性がある。〕
- (12) 必要に応じて、混注口をエアークラスプすること。〔混注口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。〕
- (13) 他の医療機器と接続する場合は、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。〕
- (14) テーパー部分に薬液を付着させないこと。〔接続部の緩み等が生じる可能性がある。〕

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

** (2) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔液漏れ又は破損する可能性がある。〕

- (3) 先端部に突起が認められるコネクターを接続しないこと。〔混注口を破損する可能性がある。〕
- (4) 先端外周部が段差状に隆起しているコネクターを接続すると、混注口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、混注すること。〔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。〕

【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）

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ株式会社

*電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター




シュアプラグは、CareFusion社(米国)の製造するSmartSiteを使用しています。
SmartSiteはCareFusion社(米国)の登録商標です。



TERUMO はテルモ株式会社の商標です。
テルモ、シュアプラグはテルモ株式会社の登録商標です。