

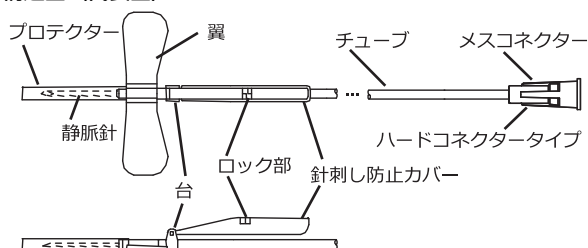
シュアシールドSVセット

再使用禁止

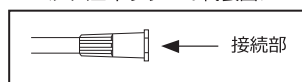
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止、再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



＜メスコネクターの代表図＞



* 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
静脈針	ステンレス鋼
翼	ポリ塩化ビニル (PVC) (可塑剤：トリメリット酸トリ (2-エチル ヘキシル) (TOTM))
チューブ	PVC (可塑剤：TOTM)
メスコネクター	ポリメチルメタクリレート
潤滑剤	シリコーン油

＜原理＞

- * 1. 本品は、コネクターに輸液セット等を接続後、静脈針を患者に穿刺して経皮的に静脈を確保し、注射剤等を投与するための翼付針である。
- * 2. 使用済みの静脈針による針刺しを防止するため、リキャップせずに静脈針を収容する針刺し防止機構を有している。

【使用目的又は効果】

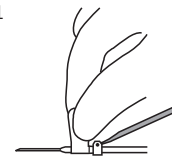
＜使用目的＞

本品は、経皮的に静脈を確保し、注射剤等を投与するための器具である。

*【使用方法等】

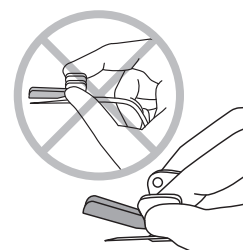
- 1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
- 2. 輸液セットのオスコネクター、又はシリンジの筒先をメスコネクターに確実に接続する。
- 3. 針刺し防止カバーをチューブ側に倒した後、翼をつまみ（図1）、静脈針のプロテクターを外す。

図 1



- 4. 薬液をチューブ内に満たし、静脈針の先端から薬液が流れ出ることを確認する。
- 5. 穿刺部位を消毒し、静脈に穿刺する。
- 6. 静脈に穿刺した後、チューブ内に血液が流入するのを確かめ、翼をテープ等で固定する。
- 7. 輸液等が終了したら、針刺し防止カバーを針側に倒してから抜針し、止血する。
抜針する際は、親指と人さし指ではなく、親指と中指で翼をつまみ、人さし指を針刺し防止カバーの付け根近くに添えて操作する（図2）。

図 2



- 8. 感染防止に留意し、針が針刺し防止カバーの溝に固定されるまでゆっくりと押し込む（図3）。

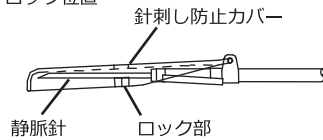
図 3



＜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。]
- 3. プロテクターを外すときは、静脈針先端部がプロテクターに触れないように注意すること。[先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
- 4. 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。
- 5. 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。]
 - (2) 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。]
- 6. 針部に直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
- 7. 針刺し防止カバーに針を押し込む際は、ロック位置まで確実に押し込むこと（図4）。このとき、針刺しに注意し、針を下に向け慎重に押し込むこと。

図4 ロック位置



静脈針が針刺し防止カバーの溝に収まり
ロック部によって固定される位置

8. 針が飛び出すと危険なので、ロックを解除するような操作はしないこと。
9. 安全のため針刺し防止カバーの使用は一回限りとする。再使用はしないこと。
- * 10. 本品を用いて真空採血する場合、規定の採血量が必要なときは、2本目以降、又はダミーの採血管を使った後に採血すること。(1本目の採血管の採血量は、本品のチューブ等のデッドボリュームの容量分が規定量よりも少なくなる。)

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. プ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。]
2. 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。
3. 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、メスコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりメスコネクターにひび割れが生じ、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。]
4. メスコネクターの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。
5. 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。]
6. 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。]
- * 7. 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。]
8. リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。[プロテクターを傾けて被せると、静脈針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
- * 9. 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

【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

**** 外国製造業者：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**

