

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・カテーテル用延長チューブ（JMDNコード：12170012））
（輸液用延長チューブ（JMDNコード：12170001））

シュアプラグAD延長チューブ

再使用禁止

【警告】
<使用方法>

1. 混注、採血又は輸血前に、必ず混注部を清拭消毒すること。
[細菌が混入する可能性がある。]

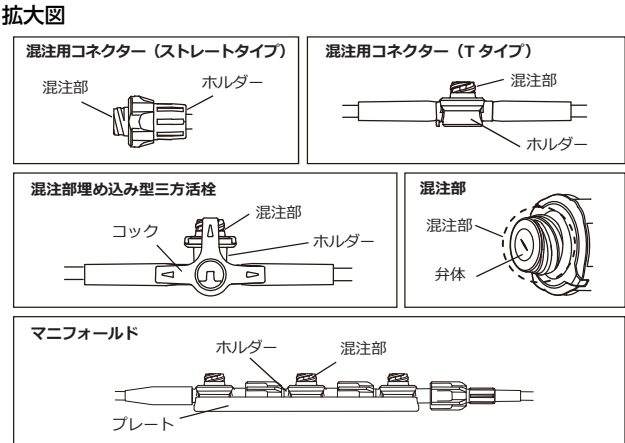
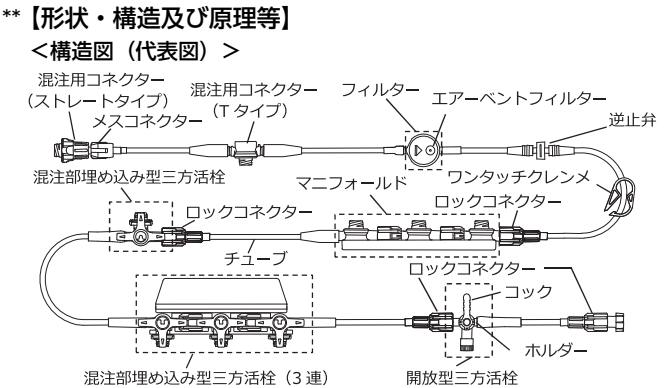
2. ヘパリンロック等を行う場合は、シリンジ等を接続する混注部から患者側のクレンメ、三方活栓のコックを閉じてからシリンジ等を取り外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間、閉じたクレンメ、三方活栓のコックを開放しないこと。[シリンジ等を取り外す際、又は閉じたクレンメ、三方活栓のコック開放時、血液がカテーテル内に逆流し、凝血する可能性がある。]

【禁忌・禁止】
<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

2. 針を用いて混注、採血又は輸血しないこと。[混注部を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]

3. エアイベント付フィルター（以下、フィルター）を通る経路で、保存血液等の輸血には使用しないこと。[フィルターで詰まりが発生する。]



**** 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（ストレートタイプ）	ポリプロピレン(PP)、シリコーンゴム、フルオロシリコーン、ポリブタジエン*
混注用コネクタ（外れ防止機構付）	PP、ポリカーボネート(PC)、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
メスコネクタ	PP
混注用コネクタ（Tタイプ）	PP、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
フィルター（孔径0.2μm）	ポリエステル*、ポリエーテルスルホン、ポリふっ化ビニリデン*、エチルアクリレート・スチレン・メチルメタクリレート共重合体*、ポリテトラフルオロエチレン*、ポリエチレンテレフタレート*
逆止弁	PC*、PP*、シリコーンゴム
ロックコネクタ	PC*、PP*
マニフォールド	PP、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
チューブ	ポリブタジエン
混注部埋め込み型三方活栓	PP、PC、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
開放型三方活栓	PC、PP*、ポリエチレン*
潤滑剤	シリコーン油

※品種によって原材料が異なる。

<原理>

** 本品は、輸液セット等に接続し、静脈注射用医薬品を投与するための延長チューブであり、輸血、採血、採液、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、医薬品等を投与、輸血、採血、採液及び造影剤投与できる混注部を有し、付属品（逆止弁、フィルター、三方活栓等）が付属する場合もある。輸液セットと接続することで輸液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滅菌済み延長チューブに適合するものである。なお、重力（自然落下）による輸液供給も可能である。

フィルターは、高透水性の膜により細菌、真菌、微粒子をろ過し、また静脈への空気の混入を防ぐためのものである。

混注部は、薬液滞留をなくすための流路構造を備えている。

**** 【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、静脈注射用医薬品の投与を行うための延長チューブである。また、輸血、採血、採液及び150キロパスカル以下の圧力で使用する造影剤投与にも使用できるものである。

****【使用方法等】**

**** 医薬品、血液製剤等を投与する場合**

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
- ** 2. シリンジ、輸液セット、輸血セット等のオスルアーテーパーのコネクターと確実に接続する。

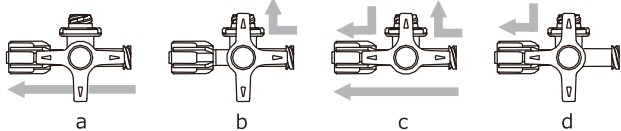
三方活栓付品種

図1の矢印で表示された方向が開いた流路となる。使用目的に応じてコックの位置を設定する。なお、コックの位置を切り替えることにより流路も切り替わる。

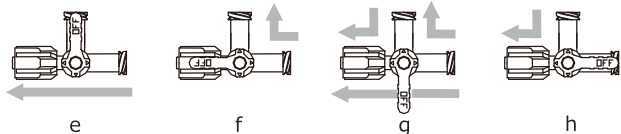
「3パートタイプ」はコックのバーのない位置が閉塞した流路となる。「1パートタイプ」はコックの「OFF」の位置が閉塞した流路となる。

図1

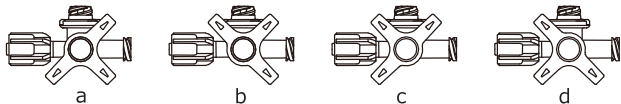
「3パートタイプ」三方活栓(混注部埋め込み型三方活栓)



「1パートタイプ」三方活栓(開放型三方活栓)



全方向の流路を閉塞するには、下図のコックの位置に設定する。



**** 混注操作**

1. 混注部を消毒剤で消毒する。
2. 混注部埋め込み型三方活栓は、混注部側が開いた状態（図1b、図1c又は図1d）であることを確認する。開放型三方活栓にシュアプラグAD（医療機器認証番号：229AABZX00004000）を接続し使用する場合は、シュアプラグAD側が開いた状態（図1f、図1g又は図1h）であることを確認する。
- ** 3. シリンジ、輸液セット、輸血セット等のオスルアーテーパーのコネクターを、混注部に確実に奥まで差し込む。
4. ロックタイプの場合は、確実にロックして接続し、混注する。
- ** 5. 混注操作終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット、輸血セット等を外す。

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。
3. 混注部を消毒剤で消毒する。
4. 混注部埋め込み型三方活栓は、混注部側が開いた状態（図1b、図1c又は図1d）であることを確認する。開放型三方活栓にシュアプラグADを接続し使用する場合は、シュアプラグAD側が開いた状態（図1f、図1g又は図1h）であることを確認する。
5. オスルアーテーパーを有する採血器具（シリンジ等）を、混注部に確実に奥まで差し込み、採血する。
6. 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。又は、混注部を上側にしてメインルートの液を流す。[混注部を下側にして液を流すと、混注部内のフラッシングが十分にできない可能性がある。]

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. 混注部を消毒剤で消毒する。
2. オスルアーテーパーを有するシリンジを、混注部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。
3. 下流側に血液が満たされてきたら、新たなオスルアーテーパーを有する採血器具（シリンジ等）を、混注部に確実に奥まで差し込み、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ング又はヘパリンロックを行う。又は、混注部を上側にしてメインルートの液を流す。[混注部を下側にして液を流すと、混注

部内のフラッシングが十分にできない可能性がある。]

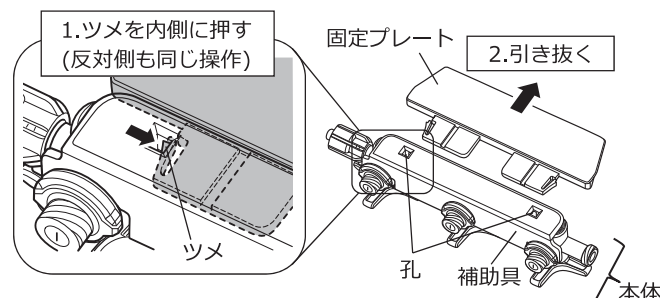
<使用方法等に関連する使用上の注意>

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。
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. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- ** 4. 混注部埋め込み型三方活栓の混注部、又はシュアプラグADを接続した開放型三方活栓の混注部へオスルアーテーパーを有するシリンジ、輸液セット、輸血セット等のオスコネクターを接続する際は、混注部又はシュアプラグAD側が開いた状態（図1b、図1c若しくは図1d、又は図1f、図1g若しくは図1h）であることを確認し、接続すること。[混注部又はシュアプラグAD側が閉じた状態では、三方活栓内は液密状態となっているため接続できない、又はホルダーから薬液又は血液製剤が漏れる可能性がある。]
5. 注入の際は、150kPaを超えた圧力をかけないこと。[過剰圧によって本品が破損する可能性がある。]
6. 小容量のシリンジを用いてワンショット投与する際は、ゆっくり投与すること。また、粘稠性の薬剤をワンショット投与する際も、ゆっくり投与すること。[過剰な圧力がかかることにより、液漏れ又は破損する可能性がある。]
7. 混注部にオスルアーテーパー（ロックタイプ）のコネクターを接続する際は、まっすぐに挿入して、確実に接続していることを確認してから使用すること。斜めの接続、又は過度にねじ込みをしないこと。[弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。]
8. 混注部にオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）のコネクターを接続する際は、まっすぐ抜き差しすること。過度にねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。[弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。]
9. 混注部を下側にしてプライミングすること。[混注部のエアが完全に抜けない可能性がある。]
- ** 10. フィルター付品種は、フィルターを転倒させ、輸液出口側が上側になるようにしてプライミングすること。[フィルター内のエアが完全に抜けない可能性がある。]
- ** 11. 混注部埋め込み型三方活栓を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - (1) 混注しない場合でも、コックを三方向に通じた状態（図1c）に保つこと。[混注部に薬液等が滞留する可能性がある。]
 - (2) 血液製剤等の投与において、コックが薬液及び血液で固着した場合は、新しい製品と交換すること。
- ** 12. 混注操作については、以下の事項を順守すること。
 - (1) 混注、採血又は輸血に使用するシリンジ、輸液セット、採血器具、輸血セット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を接続すると液漏れや外れの可能性がある。]
 - (2) 混注、採血又は輸血の操作時には、ホルダーをしっかりと保持して接続すること。[十分な力が加わらず接続できない、又はホルダーが折れ曲がる可能性がある。]
 - (3) 混注、採血又は輸血の操作時には、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、輸血セット等を使用し、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、輸血セット等を使用すること。
 - (4) 混注部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。[混注部が破損する可能性がある。]
 - (5) 混注部又は弁体に亀裂、破損、緩み、陥没、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、採血又は輸血操作を繰り返しているうちに、混注部に異常が生じた場合は、新しい製品と交換すること。
 - (6) 混注、採血又は輸血操作終了後、シリンジ、輸液セット、採血器具、輸血セット等との接続を外す際は、ホルダーを確実に手

- 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。
- (7) 混注部から混注する際は、混注する薬液の特性を考慮し、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。[混注部が輸液剤の流路から横に分岐した位置にある場合、薬液を混注した際に、薬液の一部が直ちに流れずに混注部内部に残る可能性がある。]
- (8) 混注部から薬液を混注する、又は輸血する際は、接続するシリンジ、輸液セット、輸血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、又は不十分な接続部からの空気が混入する可能性がある。]
- (9) 混注部埋め込み型三方活栓の混注部、又はシュアプラグADを接続した開放型三方活栓からワンショット投与する際は、コックを操作して上流側を閉じ、投与終了後、三方活栓のコックを元の状態に戻すこと。また、輸液ポンプ使用中に混注部からワンショット投与する際は、輸液ポンプを一時停止し、投与終了後、再開すること。[薬液の上流（輸液剤容器側）へ逆流が発生する可能性がある。]
- (10) 必要に応じて混注部をエア抜きすること。[混注部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. マニフォールド部の混注部を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
- (1) 持続注入ラインを接続する際は、輸液ポンプ又はシリンジポンプを使用することを推奨する。[重力式で薬液を注入すると、他の混注部からワンショット注入等を行う際に、薬液が重力式の持続注入ラインに逆流し、正常な輸液が行われない可能性がある。]
- (2) ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作を行う場合は、混注部に接続されている他の持続注入ラインを閉塞するなどの処置を行うこと。[他のラインへの逆流、又は他のラインからの薬液の過大注入が発生する可能性がある。]
- (3) シリンジを接続したままの状態では放置しないこと。[他の混注部から薬液を投与する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押子が外れる可能性がある。また、シリンジ内の薬液の過大注入が発生する可能性がある。]
14. フィルター付品種を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
- (1) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等はフィルターを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下流から投与すること。[これらの薬剤がフィルターに触れると、フィルターが詰まる可能性がある。]
- (2) 吸着しやすい薬剤は、フィルターを通過するか確認の上、使用すること。
- (3) フィルターは、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使用すると、エアベントフィルターが親水化され、液漏れが発生することがあるので注意すること。
- (4) 輸液中、十分な流量が得られなくなったら新しい製品と交換すること。
- (5) フィルター上部からの吸引やフィルター下部からの加圧は避けること。[過剰圧によってフィルターが損傷する可能性がある。]
- (6) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液を行う場合は、薬液容器の薬液がなくなる前に輸液ポンプの使用を中止すること。[薬液がないままで輸液ポンプ等の自動装置を駆動すると、過剰なエア加圧によって、フィルターが損傷する可能性がある。]
- (7) 輸液中、フィルターに着色が認められたら新しい製品と交換すること。[薬剤の配合変化等により、析出物等がフィルターで捕集されることで着色する可能性がある。]
- ** 15. 上流側の末端に混注部が接続されていない品種では、ヘパリンロック等を行う場合は、末端に閉鎖式コネクター（シュアプラグAD等）、又はテルフュージョン三方活栓（医療機器認証番号：15600BZZ01333000）の付属品であるキャップを接続すること。

と。[末端が開放状態となり、血液及び薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]

16. 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。
17. ワンタッチクレンメを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。[クレンメ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。]
- ** 18. 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又は血液製剤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。]
19. 逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため注意すること。[ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作や、混注部からの持続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差により逆流が発生する可能性がある。]
20. 本品を極端な低温環境下（冷蔵庫内と同等以下の温度）で使用する場合は、取扱いに注意すること。[混注用コネクター、混注部埋め込み型三方活栓及びマニフォールドにはポリプロピレンを使用しており、低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。]
21. 混注部埋め込み型三方活栓（3連）の固定プレートを外す場合は、以下の事項を順守すること。
- (1) 本体底面の孔（2箇所）に先の細いものを挿入し、ツメを内側に押し込んで嵌合を解除した後、固定プレートをまっすぐに引き抜くこと。[斜めに引き抜くと、補助具が破損する可能性がある。]



- (2) 外した固定プレートは再装着しないこと。[固定プレートが抜けやすくなり、意図せず外れる可能性がある。]

** 22. 混注用コネクター（外れ防止機構付）を使用する場合は、以下の事項を順守すること。

- (1) 混注用コネクター（外れ防止機構付）が両方向に空回りする場合は使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- (2) 混注用コネクター（外れ防止機構付）の外れ防止機構を意図的に空回りさせるなど、使用方法以外の用途で使用しないこと。[外れ防止機構が破損する可能性がある。]

** 23. 本品を用いて血液製剤を投与する場合は、24時間以内に新しい製品と交換すること。

** 24. 血液製剤を血液加温器で加温しながら輸血する際は、血液加温器を輸液スタンド等に確実に固定して、輸血セットに重量がかからないように注意すること。[接続部から外れる、又は破損する可能性がある。]

** 【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又は血液製剤を投与すること。[薬液又は血液製剤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. 輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、ワンタッチクレンメ、三方活栓等を閉じること。[ワンタッチクレンメ、三方活栓等が開放状態にあると、エアベントフィルターから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出する可能性がある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。]

3. 輸液中、フィルターは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。
[フィルターを高い位置に保持すると、エアーベントフィルターから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出する可能性がある。その後フィルターを低い位置に下げると、エアーベントフィルターから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。]
4. フィルターを装着している場合は、輸液中、定期的にフィルターの詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。]
- ** 5. 使用中は本品の破損、接続部の緩み、薬液及び血液製剤漏れ等について、定期的に確認すること。
6. 三方活栓のcockに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[cockが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
7. 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。]
8. 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。]
9. 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。]
10. チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でワンタッチクレンメを操作しないこと。[チューブがクレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。]
11. 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。[混注部を破損する可能性がある。]
12. オスコネクターを混注部に接続する際は、確実に奥まで差し込むこと。[通液しない可能性がある。]
13. 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、混注部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。]
14. 逆止弁、開放型三方活栓及びフィルターが付属している品種については、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、逆止弁、開放型三方活栓及びフィルターのひび割れについて注意すること。[薬液によりひび割れが生じ、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。]
15. 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。
16. ロックコネクターとポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。[外れなくなる可能性がある。]
17. 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。
- ** 18. 本品を血液の体外循環療法（透析等）に使用しないこと。 [混注部（弁体）脱落、陥没による血液漏れ、薬液漏れの可能性がある。]
- ** 19. 血液製剤を投与した場合は、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。

【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

