2017年3月作成（第1版）　　医療機器認証番号：229AABZX00004000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　輸血・カテーテル用アクセサリーセット　（JMDNコード：70326002）
（輸液用アクセサリーセット（JMDNコード：70326001））

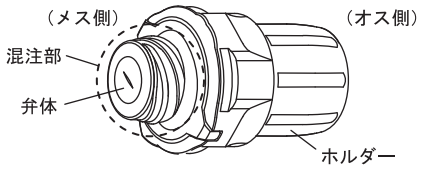
シュアプラグＡＤ

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、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】
＜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. 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）＞



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
混注部	ポリプロピレン（PP）、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
ホルダー	PP

＜原理＞
本品は、注射針を使用せず、輸液セット等に接続して、医薬品等の投与、採血及び輸血に使用できるものである。

【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、採血及び輸血にも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. 輸液セット等に接続する。
3. 混注部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、輸液セット等のオスコネクターを、混注部に確実に奥まで差し込む。
5. 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ーを外す。

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、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。
   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。
3. 混注部を消毒剤で消毒する。
4. オスルアーテーパーを有する採血器具（シリンジ等）を、混注部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、輸液セット等のオスコネクターを外す。
2. 混注部を消毒剤で消毒する。
3. 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。
4. 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。
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。

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. 混注部を消毒剤で消毒する。
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ーを、混注部に確実に奥まで差し込む。
5. 確実にロックして接続し、輸血を行う。
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ーを外す。
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を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。［部品の破損等が生じる可能性がある。］
4. 本品に衝撃を与えないこと。［破損する可能性がある。］

5. 混注部への接続時には、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。］
6. 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。］
7. 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。］
8. 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。］
9. 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。
10. 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。］
11. 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。
12. 混注、採血又は輸血の操作終了後、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。
13. 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。［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。］
14. 混注部から薬液を混注する、又は輸血を行う際は、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。］
15. 必要に応じて混注部をエアー抜きすること。［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。］
16. 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。］
17. 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。］
18. 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。［本品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。］
19. 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。
20. 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。［混注部から外れる、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. 使用中は本品の破損、接続部の緩み、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。［混注部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、混注部が開かない可能性があるので、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

TERUMO