

セーフタッチ[®]プラグ 透析用

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 混注部は、投与、又は採血前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。〔細菌混入のおそれがある。〕
 - 2) 本品の混注部からヘパリンロック等を行って治療を中断する場合は、血管内留置カテーテル等の間の開閉器（クランプ）等を閉じてから注射筒等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じた開閉器（クランプ）等を操作しないこと。〔カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内閉塞のおそれがある。〕
 - 3) 本品より患者側に開閉器（クランプ）等が付属されていないラインにおいて、本品の混注部からヘパリンロック等の操作を行わないこと。〔注射筒等を外す際、血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内閉塞のおそれがある。〕
- **4) 治療中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ等に注意すること。また、接続部は観察しやすいように工夫し、定期的に十分な監視、観察を行い、締め直し等の適切な処置を行うこと。〔接続部の外れ、緩みにより血液漏れ、空気混入のおそれがある。〕
- **5) 本品に併用医療機器のロック式ルアーコネクタを接続する際は確実にロックを締めること。〔不十分な嵌合のままロックを締めると、接続部の外れ、血液漏れ、空気混入等のおそれがある。〕〔使用方法等に関連する使用上の注意の項参照。〕

【禁忌・禁止】

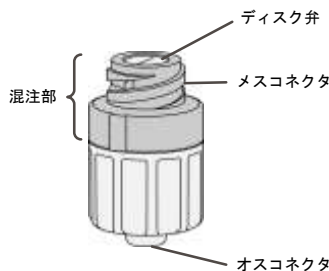
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、透析用針や血液回路、ブラッドアクセスカテーテル等にあらかじめ接続し、血液回路を連通する際のロック接続のアダプタとして用いる小型の接続器具である。血液回路と未接続状態においては、ヘパリンロック等による液漏れを防ぐ。また、針不要式混注部としても用いる。



- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み、非発熱性である。
- ・耐圧性能：-66～67kPa

2. 材質

メスコネクタ	ポリプロピレン
オスコネクタ	
ディスク弁	イソプレンゴム

【使用目的又は効果】

透析用針、ブラッドアクセスカテーテル、血液回路等の接続に用いる接続器具である。

【使用方法等】

1. 血液回路等との接続

- 1) 包装を開封し、本品を取り出します。
- 2) 透析用針、血液回路、及びブラッドアクセスカテーテル等（以下、カテーテル等）の開閉器（クランプ）を閉じ、本品のオスコネクタをカテーテル等のメスコネクタに、緩みや外れないようしっかりと接続します。
- 3) 混注部を消毒用アルコール綿等で消毒します。
- 4) カテーテル等の開閉器（クランプ）を開き、注射筒で混注部に閉塞がないことを確認します。
- 5) 血液回路のオスコネクタを混注部に確実に挿入し、ロック接続します。
- 6) カテーテル等の開閉器（クランプ）を開放し、治療を開始します。
- 7) 治療終了後は、カテーテル等の流路を開閉器（クランプ）で閉じた後、本品を手で確実に固定し、混注部に接続されたオスコネクタを外します。
- 8) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

2. 混注部からの医薬品注入

- 1) 混注部を消毒用アルコール綿等で消毒します。
- 2) 混注部に医薬品を充填した注射筒等のオスコネクタを垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかりと押し込みます。
- 3) ゆっくりと注入を開始します。
- 4) 注入後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュします。
- 5) 消毒用アルコール綿等で混注部に付着した薬液を拭き取ります。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. コネクタに薬液等が付着した状態で他のコネクタ等を接続しないでください。〔接続部の緩み等のおそれがあります。〕
 2. ディスク弁に血液、薬液等の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁の表面の拭き取りやフラッシュを実施してください。〔ディスク弁が開かないおそれがあります。〕
 3. 本品のオスコネクタには、ルアーテーパーのメスコネクタを接続してください。〔オスコネクタの破損、液漏れ及び外れのおそれがあります。〕
 4. 混注部はオスルアーテーパーのコネクタ、又は注射筒接続専用です。注射針やその他のコネクタは使用しないでください。〔混注部の破損、液漏れ及び外れのおそれがあります。〕
 5. 注射筒等を用いて薬液等を混注する際、接続した血液回路に閉塞がある場合、細いカテーテル等を用いる場合は高い内部圧力がかからないよう注意してください。〔本品の破損、液漏れ及び外れのおそれがあります。〕
- **6. 混注部にコネクタを接続する際は、混注部に対して垂直にゆっくり挿入するように接続してください。ロック式ルアーコネクタを接続する際は、十分な嵌合力を発揮していることを確認してからロックを締めてください。〔斜めに接続した場合、ディスク弁の破損、外れのおそれがあります。不十分な嵌合のままロックを締めると、接続部の外れ、血液漏れ、空気混入等のおそれがあります。〕
7. 混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷をかけないでください。〔混注部破損のおそれがあります。〕
 8. 混注部への血液回路等の脱着時にはディスク弁の亀裂、外れ、陥没等の異常がないことを確認してください。異常が認められた場合は直ちに新しい製品と交換してください。〔液漏れ、閉塞及び汚染等のおそれがあります。〕

9. 治療終了後に血液回路との接続を外す際は、本品を確実に固定し、他の接続部が緩まないように注意して外してください。
10. フラッシュ、ヘパリンロック時には本品と注射筒等をしっかり固定してから行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の消毒剤にはポビドンヨードを使用せず、アルコール綿等を使用すること。〔混注部の着色及び膨潤のおそれがある。〕
- 2) コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。〕
- 3) 本品が身体の下等に挟まれないよう注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 4) 本品から医薬品等を混注する際は、空気混入に注意すること。
- 5) 本品の耐圧性能（-66～67kPa）を超える圧力条件では使用しないこと。〔空気混入や液漏れ、又は破損のおそれがある。〕
- 6) 接続、混注操作を繰り返しているうちに混注部に緩みや液漏れ等が発生した場合、新しい製品に交換すること。
- 7) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 8) 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。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用注意（併用に注意すること）

- (1) 本品に、血液回路、延長チューブ、注射筒等（以下「血液回路等」という。）を接続する際、血液回路等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品等が注入できない場合は、別の製品に交換すること。

3. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) 血液・薬液漏れ
- (2) 空気の混入
- (3) 接続した医療機器等の外れ、緩み
- (4) 本品の破損
- (5) ディスク弁の亀裂
- (6) ディスク弁の外れ
- (7) ディスク弁の陥没

2) その他の有害事象

- (1) 細菌の混入
- (2) 血液・薬液等の汚染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照すること。
有効期間：滅菌後3年〔自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社