＊＊2022年９月（第12版）
＊2018年３月（第11版）

認証番号 220AIBZX00041000

機械器具74　医薬品注入器
管理医療機器　植込みポート用医薬品注入器具　70401000

グリッパープラス

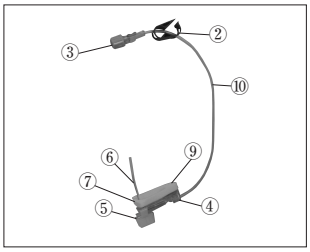
再使用禁止

＊【警告】
〈使用方法〉
1）植込みポート及び患者に対して針の長さが適切であることを確認すること［長すぎると、挿入時に針及びポートが損傷するおそれがある。又、短かすぎると、植込みポートに完全に刺さらず、薬液が周囲組織に送られたり、針が閉塞するおそれがあるため］。
2）使用前に、必ずYサイトのコネクタを締め付けてから使用すること［Yサイトのコネクタは滅菌時のガスが透過し易いように緩めてあるため、気泡が混入したり薬液が漏れたり、コネクタが飛ぶおそれがあるため］。
3）Yサイトのコネクタを外した場合は直ちに適切な無針器具を取り付けること［空気塞栓症を引き起こすおそれがあるため］。

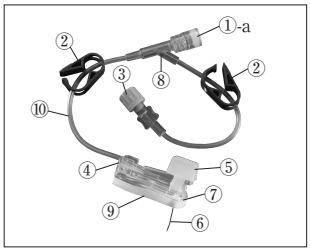
【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
1）高い圧をかけたり、パワーインジェクターを使用しないこと［310 kPa（45psi）を超えると本品が破損、液漏れするおそれがあるため］。
〈併用医療機器〉
1）本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。なお詳細は【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

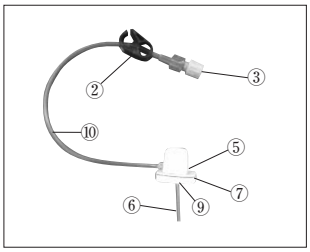
＊＊〈形状・構造〉
針刺し防止機能付きタイプ
グリッパープラス（Yサイトなし）



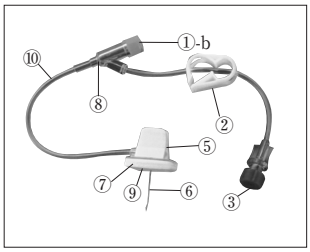
グリッパープラス（Yサイト付）



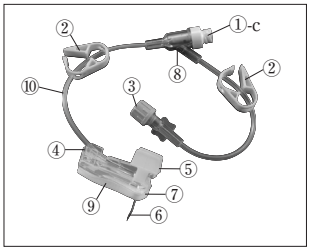
針刺し防止機能なしタイプ
グリッパーニードル（Yサイトなし）



グリッパーニードル（Yサイト付）



グリッパープラスNAC



NO.	名　称	NO.	名　称
①-a	ニードルレスポートコネクタ	⑤	グリップ
①-b	インジェクションポートコネクタ	⑥	針
①-c	ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）	⑦	グリップベース
②	クランプ	⑧	Yサイト
③	メスルアーロックコネクタ	⑨	パッド
④	セーフティアーム	⑩	輸液チューブ

＊〈原理〉
本品は皮下植込式カテーテルシステムを留置している患者に持続注入を行う際に使用する針及びチューブである。パッド付針は、グリップを用いて容易に針の刺入及び抜き取りを行うことができる。針先はヒューバー針である。針刺し防止機能付きタイプは、針を抜く時、セーフティアームを引くように持ち上げることで針がポートから引き抜かれる。針のみが直線的に抜けるので全体を手で持って抜くのと比較し侵襲が少なく抜去できる。針が完全にベース内に収納されると、針先端がロックされ針刺しを防止する構造になっている。

＊〈原材料〉
グリッパー／グリッパープラス

名　称	原　材　料
針	ステンレス鋼（SUS304）
輸液チューブ	ポリ塩化ビニル（TOTM）
メスルアーロックコネクタ	
Yサイト	
ニードルレスポートコネクタ	ABS樹脂 ポリイソプレン
インジェクションポートコネクタ	
セーフティアーム	アクリル系ポリマー

本品は可塑剤として、TOTMを使用しています。
グリッパープラスNAC

名　称	原　材　料
針	ステンレス鋼（SUS304）
輸液チューブ	ポリ塩化ビニル（TOTM）
メスルアーロックコネクタ	
Yサイト	ポリカーボネート （注入口）シリコーンゴム
ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）	
セーフティアーム	アクリル系ポリマー

本品は可塑剤として、TOTMを使用しています。
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

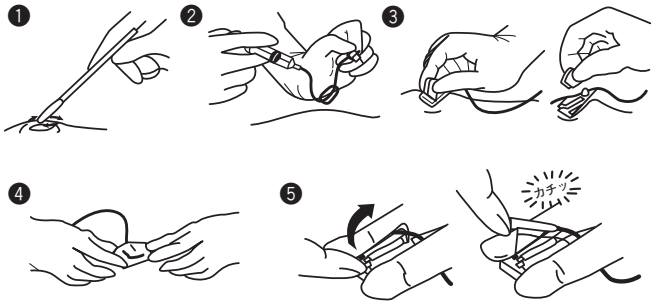
〈使用目的〉
本品は、植込みポートへの液の注入及び吸引に用いる。

＊＊【使用方法等】

無菌操作で行ってください。本品の準備及び使用する際には、図を参照してください。

1. 滅菌針を穿刺するために、穿刺部位の準備をします❶。
2. 本品をフラッシュします❷。
3. ニードルガードを外します。グリップをつかみ、針をポートに対して直角に皮膚からポートに穿刺します。グリップ❸を取り外し、廃棄します。
   針刺し防止機能付きタイプの場合、グリップを外す際はグリップをつまみ、そのまま針基方向にスライドさせて取り外してください。

4. グリップベースに半透性のドレッシング材を貼ります。最低でもグリップベースの周囲4cm四方が覆われていることを確認します❹。
5. ポートからの取り外し：針刺し防止機能なしタイプの場合は背面からグリップベースを持って垂直に抜きます。針刺し防止機能付きタイプの場合は、本品背面から、グリップベース側面を指で押さえ、セーフティアームを「カチッ」と音がするまでまっすぐに後ろに上げます❺。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) メスルアーロック部にシリンジを接続する際は、シリンジ先端がロック式のものを使用することを推奨する［スリップ式を使用すると接続口が広がり、液漏れする可能性があるため］。
2) 使用するシリンジは容量が10mL以上のサイズのものを使用すること［10mL以下のシリンジを使用するとポートに高圧がかかるため］。
3) 針をポートから外す際には、針刺し防止機構が正常に作動したこと（セーフティアームが「カチッ」というまでまっすぐ上げてロックする）を確認すること［針先端がむき出しになり、針刺しによる感染症のおそれがあるため］。
4) 一度セーフティアームを動作させたら、針を故意に外そうとしないこと［汚染された針による針刺しのおそれがあるため］。
＊5) ニードルレスポートコネクタ、ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）に注射針又は他の鋭利な器具を刺して使用しないこと。ルアーロックコネクタの付いている輸液セットやシリンジを使用し、必ず無菌操作により確実に接続すること［コネクタの破損や液漏れが生じるおそれがあるため］。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
＊2) アルコールを使用してコネクタを消毒した場合は、完全に乾いてから接続すること。濡れたまま接続すると、滑りにより強く締め付け過ぎ、ルアーが固着あるいはひび割れや液漏れが発生するおそれがある。ライン交換時の締め直し、過度の締め付け増し締め等は、ひび割れや液漏れの発生を助長する要因となるため注意すること。ひび割れや液漏れが認められた場合は、直ちに新品と交換すること。
＊＊3) 非臨床試験によって本品は条件付きMRI対応型（MR Conditional）であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である「自己認証による」。
・静磁場強度　3テスラ以下
・静磁場強度の勾配　720Gauss/cm以下
・MR装置が示す全身最大SAR　3.0W/kg
上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は0.5℃以下である。
T：Tesla、磁束密度の単位、1T＝10,000Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg
本品の穿刺部位が走査エリアと同じ、又は近い場合、MRIの画質が低下する可能性があるため、撮像パラメータを最適化してスキャンすること。

〈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. 併用禁忌（併用しないこと）
1) 本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品の材質に適合しない薬剤 脂質の含まれた薬剤あるいはアルコールやヒマシ油を溶解補助剤とする薬液等 溶液に溶解しない薬剤や、本品の内部で分離してしまう乳剤等	使用しないこと。	ニードルレスアクセスコネクタ等が破損し液漏れが生じるおそれがある。

＊2. 併用注意（併用に注意すること）
1) ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）に輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット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、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分留意すること。

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
1) その他の不具合
・針の曲がり、折れ、閉塞
・本体、ルアー、Yサイトの破損、チューブの狭窄、閉塞
・ルアーの接続不良、液漏れ
・セプタムからの液漏れ
・セーフティアームの破損、動作不良
・ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）からの液漏れ、注入困難
2) その他の有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・薬剤注入における痛み、薬剤の血管外漏出による皮膚壊死
・感染、敗血症、菌血症、空気塞栓症、血栓塞栓症

〈その他の注意〉
1) 本品は汚染された液体の漏れ防止をするものではない。操作中は手袋等の適切な感染防止策を施すこと［血液や薬液との接触を防ぐため］。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
〈使用期間〉
米国ＣＤＣガイドライン又は施設で定められたプロトコルに従って交換すること。
〈有効期間〉
本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

https://www.smiths-medical.com/ja-jp

〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

〈製造業者〉

スミス　メディカル　ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国