＊＊2012年６月１日（第７版）
＊2012年３月１日（第６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

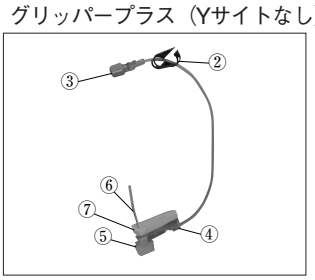
グリッパープラス

再使用禁止

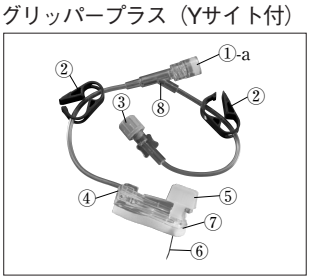
【警告】
〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
・本品は針先端からの液漏れを防御する感染防止機能はない。操作中は手袋等の適切な感染防止策を施すこと［血液や薬液との接触を防ぐため］。
・植込ポート及び患者に対して針の長さが適切であることを確認すること［長すぎると、挿入時に針及びポートが損傷する恐れがある。又、短すぎると、植込ポートに完全に刺さらず、薬液が周囲組織に送られたり、針が閉塞する恐れがあるため］。
・使用前に、必ずYサイトのコネクタを締め付けてから使用すること［Yサイトのコネクタは滅菌時のガスが透過し易いように緩めてあるため、気泡が混入したり薬液が漏れたり、コネクタが飛ぶ恐れがあるため］。
・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恐れがあるため］。
・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剤とする薬液等を使用する場合はコネクタ等の破損に注意すること。
針刺し防止機能付きタイプ
・針刺し防止機能付きタイプをポートから外す際には、針刺し防止機構がきちんと動作したこと（セーフティアームが「カチッ」というまでまっすぐ後ろに上げロックした状態）を確認すること［針刺しの恐れがあるため］。
・針刺し防止機能付きタイプのYサイトコネクタのセプタムには、ニードルレスカニューラを使用すること［注射針等で穿刺した場合セプタムが破損する恐れがあるため］。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
〈使用方法〉
・本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。
・パワーインジェクターや310kPa（45psi）を超える圧力をかけないこと。
・一度針刺し防止機構を動作させた針を故意に外そうとしないこと［汚染された針を刺す恐れがあるため］。

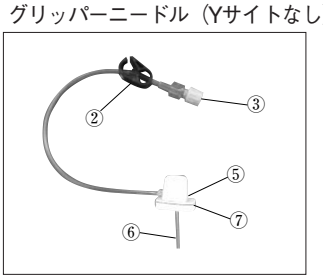
【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
針刺し防止機能付きタイプ
グリッパープラス（Yサイトなし）



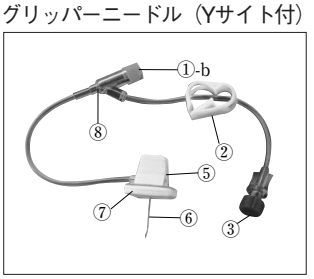
グリッパープラス（Yサイト付）



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）



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
②	クランプ	⑦	グリップベース
③	ルアーロックコネクタ	⑧	Yサイト
④	セーフティアーム		

〈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。尚、グリッパープラスは、針刺し防止機能付きである。

＊〈原材料〉

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）
ルアーロックコネクタ	
Yサイト	
Yサイト/コネクタ	ABS樹脂
Yサイト/セプタム	ポリイソプレン
グリップベース 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（製造上、0.2%未満のDEHPを含有）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、効能又は効果】
〈使用目的〉
植込みポートへの液の注入及び吸引に用いる。

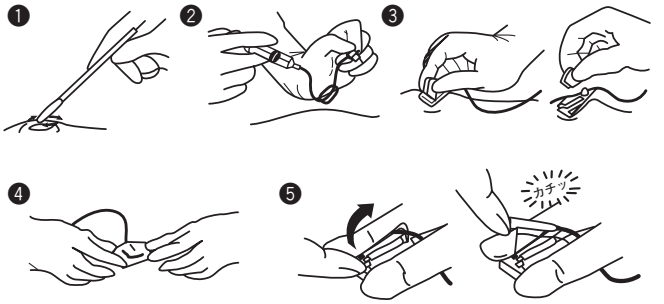
【品目仕様等】

気密性	150kPaで15分間加圧したとき、漏れがないこと。
引張り試験	各接続部は、15Nの引張強度を15秒間かけたとき、緩みがないこと。

【操作方法又は使用方法等】
無菌操作をしてください。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。
注意 植込みポートが適切な状態にあること、皮膚にトラブルがないことを確認してください。
2. セット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。
注意 ベースが皮膚に密着し、浮いていないことを確認してください。
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。

注意 使用後は直ちに耐貫通性廃棄容器に廃棄してください。



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
・開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・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。
・ニードルガードは使用直前に外し、針管部には直接手を触れないこと。

〈相互作用〉

・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］。
・使用するシリンジは容量が10 mL 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］。

（医薬品との併用注意）

・使用する薬剤によってはチューブ材質等に不具合を生じることがあるので注意すること。又、薬剤によっては可塑剤の溶出や薬剤の吸着が発生する場合があるので留意すること。
・本品の材質に薬剤が適合するか不明な場合は製薬メーカーに確認してから使用すること。
・ルアーを濡れたまま接続すると、滑りにより強く締め付け過ぎてルアーが固着あるいはひび割れが発生する場合があるので締め付け過ぎに注意すること。又有機溶剤等は材質を変性劣化させてひびや割れを発生させるので使用しないこと。

〈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。

＊＊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

＊＊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、異常の恐れが生じた場合は、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〉

・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。
・米国CDCガイドライン又は院内で定められた感染防止の指針に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・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・使用の期限〉

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］。

【包装】

12個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒113-0033　東京都文京区本郷２-38-３
〈問合せ先〉
TEL (03) 3816-1649
〈製造業者〉
スミス　ヘルスケア　マニュファクチャリング　S.A. de C.V.
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.
〈国名〉
メキシコ

＊〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	再使用禁止
	添付文書参照
STERILE EO	エチレンオキサイドガス滅菌済
LOT	ロット番号
	有効期間
REF	品番
TOTM	可塑剤としてTOTMを使用しています
PHT DEHP	可塑剤にはDEHPを含有しています
LATEX	天然ゴムは使用していません
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量

IOHAI005G