



IOHAI005J

* 2016年7月（第10版）（新記載要領に基づく改訂）

* 2014年11月（第9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

グリップープラス

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 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〕。
- 2) 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〕。
- 3) 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、コネクタが飛び恐れがあるため〕。
- 4) 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〕。
- 5) 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
- 6) 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（セーフティアームを「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〔汚染された針を刺し感染を引き起こす恐れがあるため〕。
- 7) 針刺し防止機能付きタイプ（Yサイト付）のニードルレスポー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〉

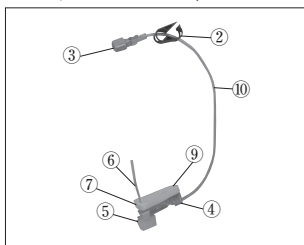
- 1) 本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。なお詳細は【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。
- 2) 高い圧をかけたり、パワーインジェクターを使用しないこと〔310 kPa（45psi）を超えると本品が破損、液漏れする恐れがあるため〕。
- 3) 一度針刺し防止機構を動作させた針を故意に外そうとしないこと〔汚染された針を刺す恐れがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

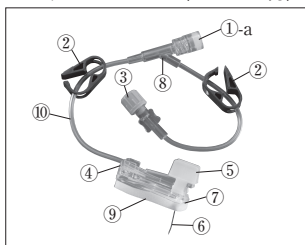
** 〈形状・構造〉

針刺し防止機能付きタイプ

グリップープラス（Yサイトなし）

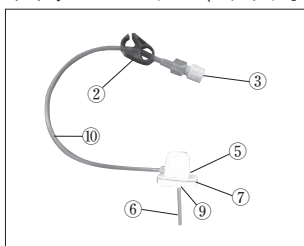


グリップープラス（Yサイト付）

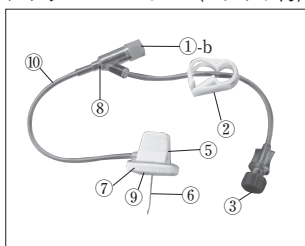


針刺し防止機能なしタイプ

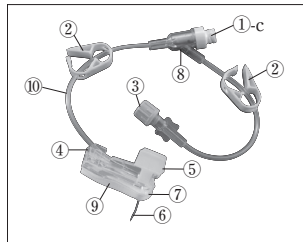
グリップーニードル（Yサイトなし）



グリップーニードル（Yサイト付）



グリップープラス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	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

・本品は静磁場強度3テスラ以下、最大空間傾斜磁場強度720 Gauss/cm以下の磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）検査室内で使用可能である。（ASTM F2052に基づく「MR Conditional」（条件付きMRI対応型適合））

非臨床試験において、本品は3テスラ/15分、SAR（比吸収率）最大3.0W/kgのMRI下の熱計測において、針/セプタム接続部に最大0.5℃の温度上昇を生じた。（Excite MR System, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI）

〈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〉

グリップー／グリップープラス

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）
ルアーロックコネクタ	
Yサイト	ABS樹脂
Yサイト/コネクタ	
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

本品は可塑性として、TOTMを使用しています。

グリップープラス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）
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
パッド	エチレンビニルアセテート

本品は可塑性として、TOTMを使用しています。

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

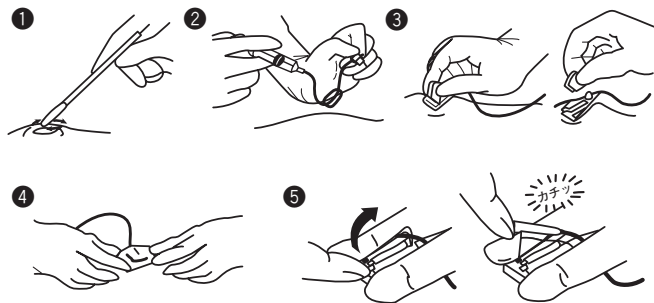
〈使用目的〉

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①。
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②。
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③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。
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④。
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⑤。



〈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10 mL 以上のサイズのものをを使用すること〔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〕。

【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) 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（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。
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は使用しないこと。コネクタや接続部が破損しリークが発生する恐れがある。又、薬剤によっては可塑性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。使用する薬剤が適合するか不明の場合は、製薬メーカーに確認してから使用すること。
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。（薬食安発第0803001号）

- 2) 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。

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ため、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

【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

<http://www.smiths-medical.com/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

＊ ＊ 〈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
	注意
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	有効期間
	品番
	天然ゴムラテックスは使用していません
	非発熱性物質
	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
	連邦法（U.S.A.）によって、本品は、医師または医師の指示がある場合にのみ販売することが義務付けられています