IOHAI007I

＊＊2018年３月（第９版）
＊2017年８月（第８版）

認証番号 22200BZX00597000

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

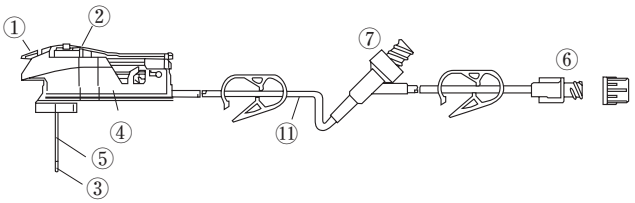
グリッパーマイクロ

再使用禁止

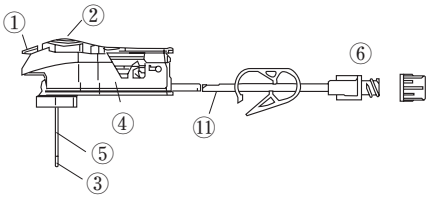
【警告】
〈使用方法〉
1）植込みポート及び患者に対して針の長さが適切であることを確認すること［長すぎると、挿入時に針及びポートが損傷するおそれがある。又、短かすぎると、植込みポートに完全に刺さらず、薬液が周囲組織に送られたり、針が閉塞するおそれがあるため］。

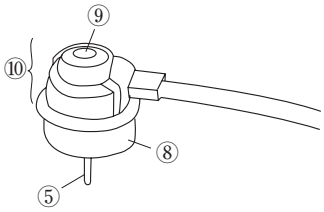
【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
1）高い圧をかけたり、パワーインジェクターを使用しないこと［310 kPa（45psi）を超えると本品が破損、液漏れするおそれがあるため］。
〈併用医療機器〉
1）本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。なお詳細は【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】
＊〈形状・構造〉
グリッパーマイクロ（Yサイト付）



グリッパーマイクロ（Yサイトなし）





NO.	名　称
①	タブ
②	セーフティアーム
③	挿入針（内針）
④	ベース
⑤	ブラントカニューラ（外筒）
⑥	メスルアーロックコネクタ
⑦	ニードルレス　アクセスコネクタ（NAC）
⑧	パッド
⑨	サイトセプタム
⑩	インフュージョンサイト
⑪	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ガウス／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、ポート上の皮膚からポートに穿刺して使用する針刺し防止機能付き針及びチューブである。挿入針（内針）でブラントカニューラ（外筒）を挿入した後は、ベースを片手で固定し、セーフティアームをもう片方の手で引くように持ち上げることにより、挿入針だけが引き抜かれる。挿入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。ベース及びセーフティアームは取り外され、針先が鈍針であるブラントカニューラが留置される。

＊＊〈原材料〉

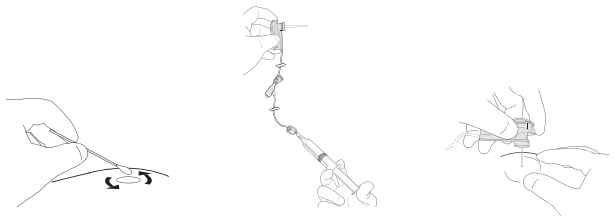
名　称		原材料
挿入針、ブラントカニューラ		ステンレス鋼（SUS304）
輸液チューブ		ポリ塩化ビニル（TOTM）
メスルアーロックコネクタ		ポリ塩化ビニル（TOTM）
Yサイト		ポリカーボネート（注入口）シリコーンゴム
ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）		ポリカーボネート（注入口）シリコーンゴム
インフュージョンサイト	サイトセプタム	シリコーンゴム
	ハウジング	ポリカーボネート

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

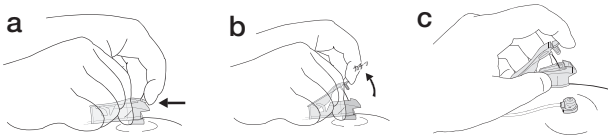
【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
体内植込みポートへの液の注入又は吸引に用いる。

【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。

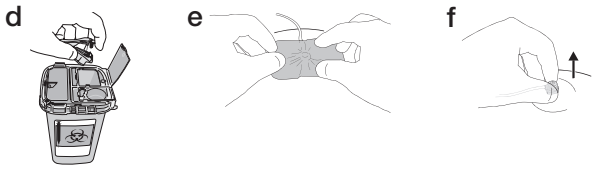
1. 滅菌針を穿刺するために、穿刺部位の準備をします。
植込みポートが適切な状態にあること、皮膚にトラブルがないことを確認してください。
2. 本品をフラッシュします。
3. ニードルガードを外し、針をポートに対し、90°穿刺します。
ベースが皮膚に密着し、浮いていないことを確認してください。



4. 本品背面から、ベース側面を指で押さえ、タブ（a）を押してセーフティアームを「カチッ」（b）と音がするまでまっすぐに後ろに引き上げます。ベース及びセーフティアームを取り外します（c）。



5. 使用後はCDCガイドライン又は院内の感染に関する指針に従い耐貫通性廃棄容器に廃棄してください（d）。
6. インフュージョンサイトに半透性のドレッシング材を貼ります。最低でもインフュージョンサイトの周囲4cm四方が覆われていることを確認します（e）。
7. 使用後、ポートからインフュージョンサイトを取り外します。インフュージョンサイト側面を指で押さえ、他方の手で、ポートを安定させてから、インフュージョンサイトをまっすぐに持ち上げて取り外します（f）。取り外したインフュージョンサイトは院内の指針に従い廃棄します。



〈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上に上げロックする）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発症のおそれがあるため］。
4) 一度セーフティアームを作動させたら、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) 注射針等をサイトセプタムに穿刺しないこと。ルアーロックコネクタ及びニードルレスアクセスコネクタ（NAC）からのみ注入すること［本品が損傷し、薬液漏れを引き起こし、感染及び塞栓症を引き起こすおそれがあるため］。
＊＊6) ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）に、直接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は使用し、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］。
7) 挿入針（内針）をインフュージョンサイトと共に取り外したら、再挿入しないこと［サイトセプタムが破損す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や液漏れが発生する場合がある。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ので注意すること。ひび割れや液漏れが確認された場合には、直ちに新品と交換すること。

＊＊〈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）

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、閉塞
・ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）から液漏れ、注入困難
・セーフティアームの破損、動作不良
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、薬剤の血管外露出による皮膚壊死
・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

IOHAI007I