＊＊2016年７月（第４版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2014年11月（第３版）

認証番号 225 AIBZX00015000

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

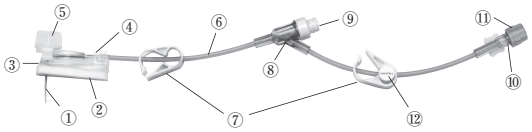
グリッパープラス・パワー P.A.C.

再使用禁止

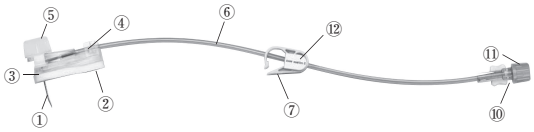
【警告】
〈使用方法〉
1) 本品は汚染された液体の漏れ防止をするものではない。操作中は手袋等の適切な感染防止策を施すこと［血液や薬液との接触を防ぐため］。
2) 植込みポート及び患者に対して針の長さが適切であることを確認すること［長すぎると、挿入時に針及びポートが損傷するおそれがある。又、短かすぎると、植込みポートに完全に刺さらず、薬液が周囲組織に送られたり、針が閉塞するおそれがあるため］。
3) 脂質の含まれた薬剤あるいはアルコールやヒマシ油を溶剤とする薬液等を使用する場合はコネクタ等の破損に注意すること。
4) 針をポートから外す際には、針刺し防止機構がきちんと動作したこと（セーフティアームが「カチッ」というまでまっすぐ上に上げロックした状態）を確認すること［針刺し事故・感染症につながるおそれがあるため］。
5) 本品を高圧注入に使用する前にカテーテルに閉塞のないことを確かめること［閉塞がないことを確認しないまま使用するとカテーテルの損傷につながるおそれがあるため］。
6) 局所的な疼痛、腫れ又は溢出の徴候が認められた場合、直ちに注入を停止すること。
7) 患者のIDカード、キーリングIDカード又は医療記録等の植込み記録により、対象患者に高圧注入可能なポートが埋め込まれていることを必ず確認してから、造影剤の高圧注入を行うこと。

【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) 2068kPa（300psi）を超える圧力をかけないこと［本品・システムの故障及び／又はカテーテル先端のずれにつながるおそれがあるため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
グリッパープラスパワー PAC（NAC Yサイト付）



グリッパープラスパワー PAC（Yサイトなし）



No	名　称	No	名　称
①	針	⑦	クランプ
②	パッド	⑧	Yサイト
③	グリップベース	⑨	ニードルレスアクセスコネクタ(NAC)
④	セーフティアーム	⑩	ルアーロックコネクタ
⑤	グリップ	⑪	ルアーロックキャップ
⑥	輸液チューブ	⑫	識別タグ

・本品は2068kPa（300psi）までの高圧注入に耐える。
・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に使用する針及びチューブである。本品は、グリップを用いて容易に針の穿刺を行うことができる。針先はヒューバー針であり、針刺し防止機構を有する。
混注用Yサイトは、針不使用式の混注部であり、ルアーロックコネクタを有する器具を接続して使用する。

＊〈原材料〉

名　称	原　材　料
針	ステンレス鋼（SUS304）
パッド	エチレンビニルアセテート
セーフティアーム	アクリル系ポリマー
輸液チューブ	ポリ塩化ビニル
Yサイト	ポリカーボネート
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
ルアーロックコネクタ	ポリ塩化ビニル

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。
準備及び取付け：
1. 滅菌針を穿刺するために、穿刺部位の準備をします❶。
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。
ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）付きセットをフラッシュする場合、ニードルレスアクセスコネクタ内に気泡が残留しないようにするため必ずセットをシリンジの真上に持ち、シリンジ筒先を上方向に向けてフラッシュします。
3. ニードルガードを外します。グリップをつかみ、皮膚の上からポートに対して直角に針を穿刺します。グリップを取り外し❸、廃棄します。
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. 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。

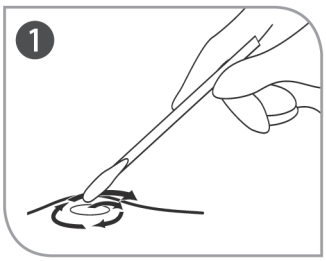
本品を造影剤の高圧注入に使用するとき：
1. 患者のIDカード、キーリングIDカード又は医療記録内の植込み記録で、患者に高圧注入可能なポートが埋め込まれていることを確かめます。
2. 上記の説明に従って無菌操作によりポートにアクセスします。

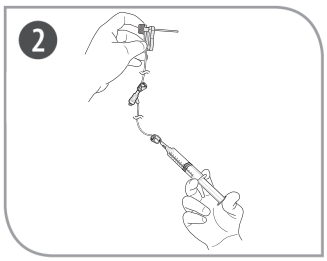
3. 生理食塩液を充填した10mL以上のシリンジを装着します。
4. 高圧注入時に取る姿勢と同じに患者を配置します。
5. 適切な血液の戻りを吸引し、生理食塩液10 mLで勢いよくシステムをフラッシュします。血液の抜き取り又は生理食塩液の注入が困難な場合、カテーテルの閉塞又は針の位置が不適切であることを示している可能性があります。
閉塞又は針の位置の問題が解消されるまで高圧注入を実施しないでください。
6. 生理食塩液をフラッシュする際、ポートのポケット及びカテーテル挿入部に腫れがないか観察し、ポート部分に灼熱痛又は不快感がないか患者に尋ねる等慎重に観察します。そのいずれかの症状が認められた場合及び／又はポートポケット又はカテーテル挿入部の腫れが観察された場合、ポートポケット又はカテーテル挿入部での液漏れを疑ってください。
7. 本品をポートに固定します。
8. 高圧注入装置に本品及び輸液セット等を高圧注入装置メーカーの推奨に従い取り付けます。
9. 造影剤メーカーの説明に従い造影剤を準備します。
高圧注入前に造影剤を体温まで温めます。そうしないとポートの故障につながる可能性があります。
10. 患者に高圧注入中、なんらかの疼痛又は知覚異常を感じた場合は、直ちに医師に知らせるよう説明します。
11. 最大圧力が2068 kPa（300 psi）を超えないよう、かつ下表の最大流速を超えないよう注意深く観察しながら高圧注入を完了します。

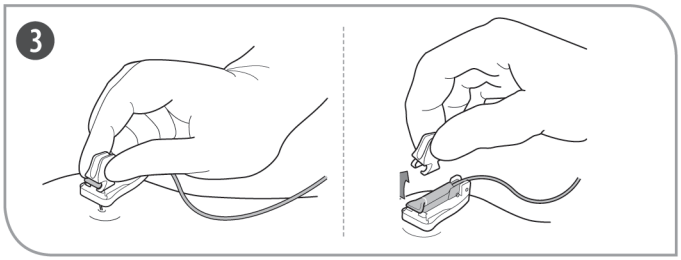
本品のゲージサイズ	19G	20G
最大流速	5 mL／秒	

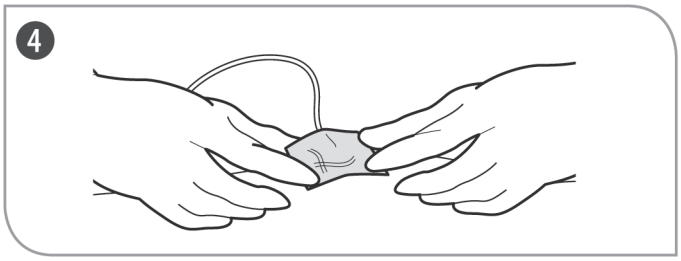
12. 造影終了後、直ちに10 mL以上のシリンジを用いて生理食塩液で充分にフラッシュしてください。

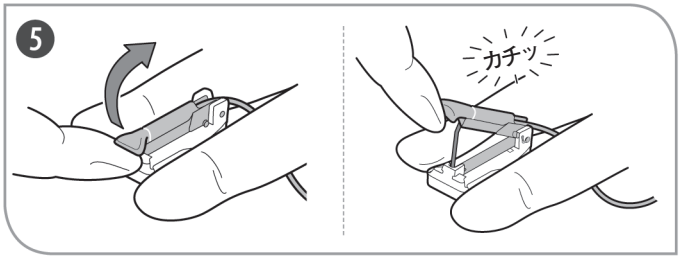
ポートからの取り外し：
本品背面から、グリップベース側面を指で押さえ、セーフティアームを「カチッ」と音がするまでまっすぐ上に上げます❺。











〈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10 mL 以上のサイズのものを使用すること［10mL未満のシリンジを使用するとポートに高圧がかかるため］。
3)【使用方法等】に記載の最大流速を超えないこと［本品・システムの故障及び／又はカテーテル先端のずれにつながるおそれがあるため］。
4) 一度針刺し防止機構を動作させた針を故意に出そうとしないこと［汚染された針による針刺し事故につながるおそれがあるため］。
5) ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）に針又は他の鋭利な物を使用しないこと。ルアーロックコネクタを有する注入セット又はシリンジを使用すること。セット／シリンジをYサイトに接続する際は常に清潔操作をすること。ルアーロックコネクタがしっかりと取付けられたことを確かめること。

【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の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
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
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
LATEX	天然ゴムラテックス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
Rx ONLY	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

IOHAI008D