＊＊2022年９月（第６版）
＊2018年３月（第５版）

認証番号 225AIBZX00015000

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.

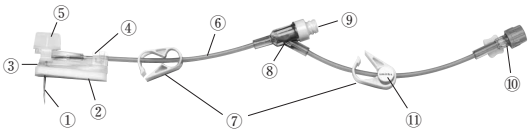
再使用禁止

＊【警告】
〈使用方法〉
1）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）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［閉塞していた場合、カテーテルの損傷につながるおそれがあるため］。

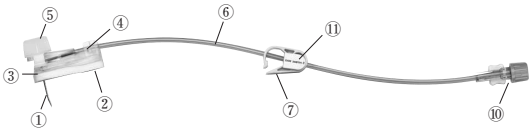
【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
1）2068kPa（300psi）を超える圧力をかけないこと［本品・システムの故障及び／又はカテーテル先端のずれにつながるおそれがあるため］。
〈併用医療機器〉
1）本品の材質に適合しない薬剤を使用しないこと。なお詳細は【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

【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	メスルアーロックコネクタ
⑤	グリップ	⑪	識別タグ
⑥	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。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）
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
メス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。
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。
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。
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。

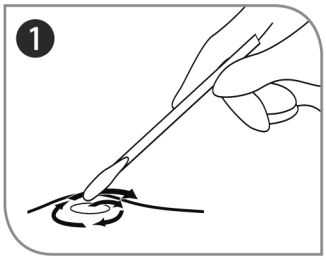
本品を造影剤の高圧注入に使用するとき：
1. 患者のIDカード、キーリング又は医療記録内の植込み記録で、患者に高圧注入可能なポートが埋め込まれていることを確かめます。
2. 上記の説明に従って無菌操作によりポートにアクセスします。
3. 生理食塩液を充填した10mL以上のシリンジを装着します。
4. 高圧注入時に取る姿勢と同様に患者を配置します。
5. 適切な血液の戻りを吸引し、生理食塩液10mLで勢いよくシステムをフラッシュします。血液の抜き取り又は生理食塩液の注入が困難な場合、カテーテルの閉塞又は針の位置が不適切であることを示している可能性があります。
閉塞又は針の位置の問題が解消されるま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。

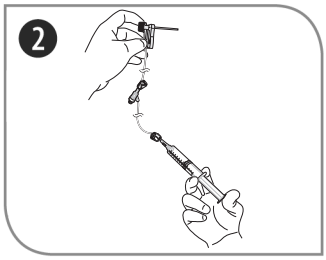
10. 患者に高圧注入中、なんらかの疼痛又は知覚異常を感じた場合は、直ちに医師に知らせるよう説明します。
11. 最大圧力が2068 kPa（300 psi）を超えないよう、かつ下表の最大流量を超えないよう注意深く観察しながら高圧注入を完了します。

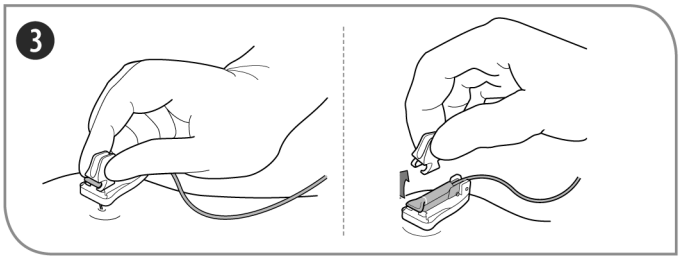
本品のゲージサイズ	19G	20G
最大流量	5 mL／秒	

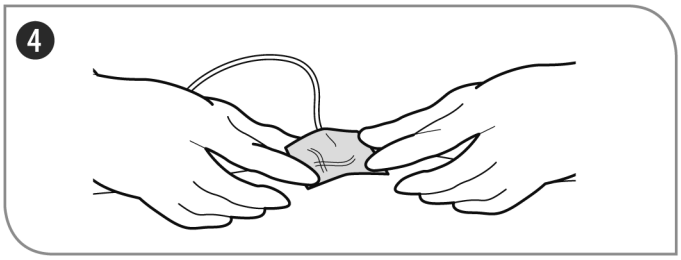
12. 造影終了後、直ちに10 mL以上のシリンジを用いて生理食塩液で充分にフラッシュしてください。

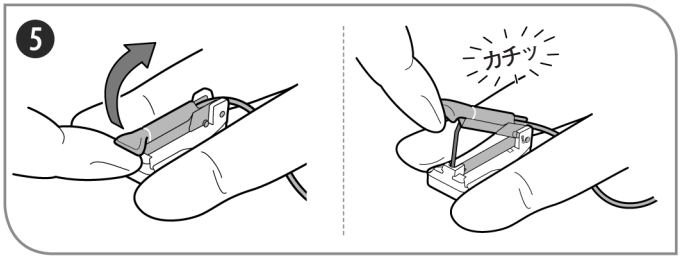
ポートからの取り外し：
本品背面から、グリップベース側面を指で押さえ、セーフティアームを「カチッ」と音がするまでまっすぐ上に上げます❺。











〈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】に記載の最大流量を超えないこと［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) 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］。
5) 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］。
6) ニードルレスアクセスコネクタ（NAC）に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又はシリンジを使用し、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) 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。
＊＊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
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