

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 薬液調整用器具（JMDN コード：70381000）
ケモセーフロック™コネクター

再使用禁止**【警告】****＜使用方法＞**

- (1) 混注又は投与前に、必ず混注口を清拭消毒すること。〔細菌が混入する可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

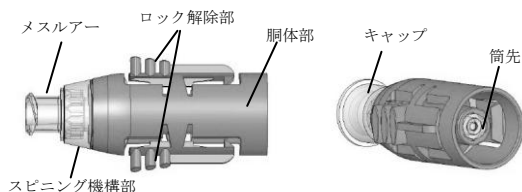
再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

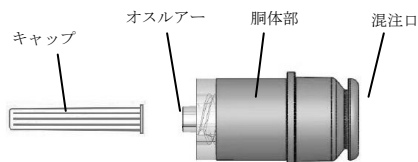
- (1) 針を用いて混注しないこと。〔混注口を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】**＜構造図（代表図）＞**

ケモセーフロックコネクター（オス）



ケモセーフロックコネクター（メス）



血液・体液に接触する部分の原材料

ーポリカーボネート[ルアー、胴体部、筒先、混注口]

ーシリコーンゴム[筒先、混注口]

ーフルオロシリコーン [ルアー、筒先、混注口]

＜原理＞

本品は、注射針を使用しないで、シリンジや輸液セット等に接続し、薬剤、主として抗がん剤等を、閉鎖的に容器から他の薬液容器に移すための閉鎖式薬剤移送器具である。また、本品の筒先又は混注口と専用のケモセーフロックシステムを接続することにより、閉鎖的な医薬品等の投与にも使用できるものである。

スピニング機構を有する品種は、接続後にルアー部からの接続外れを防止する機構を内蔵し、廃棄まで接続外れを防止する。

【使用目的又は効果】**＜使用目的＞**

本品は、注射針を使用しないで、シリンジや輸液セット等に接続し、薬剤、主として抗がん剤等を容器から他の容器に移すための器具である。また、医薬品等の投与にも使用できる。

【使用方法等】

本品の筒先又は混注口には、専用のケモセーフロックシステムを接続して使用する。

ケモセーフロックコネクター（オス）の使用方法

1. コネクターの接続

- 1-1 本品及び接続するシリンジ又は輸液セット等を準備する。
 1-2 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
 1-3 キャップを外す。
 1-4 オスルアーテーパーを有するシリンジ、輸液セット等のオスコネクターを保持しながら、本品のメスルアーに接続し、本品を回転させて確実に接続する。（図 1）

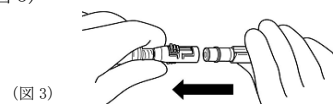
スピニング機構付きの場合

本品をシリンジ等に接続後も、本品の胴体部をさらに回転する。正しくスピニング機構が作動すると、シリンジ等に接続された状態で、胴体部が回転する。（図 2）



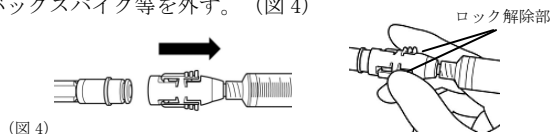
2. 調製に使用する場合

- 2-1 本品にオスルアーテーパーを有するシリンジを、確実に接続する。
 2-2 本品とシリンジを保持しながら、バイアルアダプター、又はバッグスパイク等をまっすぐ押しこみ、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。（図 3）



2-3 薬液の吸引、又は混注する。

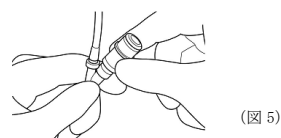
- 2-4 薬液の吸引又は混注操作終了後、本品のロック解除部を押して接続をはずし、本品と接続されたバイアルアダプター又はバッグスパイク等を外す。（図 4）



3. 混注口からワンショット又はシリンジポンプで投与する場合

- 注意**・シリンジポンプを使用する場合は、使用するシリンジポンプに適合するシリンジであることを確認し、本品と接続すること。

- 3-1 本品を接続する輸液セット、延長チューブの混注口又はメスコネクター等に、必要に応じて、ケモセーフロックコネクター（メス）を接続する。（図 5）



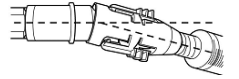
- 3-2 本品とシリンジを保持しながら、ケモセーフロックコネクタ（メス）に、本品をまっすぐ押しこみ、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。
- 3-3 確実にルートが確保されていることを確認するためにシリンジの押し子を引いて逆血を確認する。
- 3-4 押し子を押しして薬液を投与する。
- 3-5 シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプの添付文書、及び取扱説明書に従い投与する。
- 3-6 投与終了後に接続を外す際は、本品のロック解除部を押して接続を外す。

ケモセーフロックコネクタ（メス）の使用方法

1. 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
2. キャップを外す。
3. 輸液セット、延長チューブの混注口又はメスコネクタ等に接続する。
4. 混注口を消毒剤で消毒する。
5. 本品に、ケモセーフロックコネクタ（オス）を接続する場合は、本品と混注口等を手で固定して外れないように保持し、本品をまっすぐ押しこみ、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。
6. 接続を外す際は、ケモセーフロックコネクタ（オス）のロック解除部を押して接続を外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) あらかじめ他の医療機器等との接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
 - (2) 他のケモセーフロックシステムと接続して使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① 本品の混注口又は筒先に、ケモセーフロックシステム以外を接続しないこと。[互換性のない医療機器に接続すると液漏れや外れの可能性がある。]
 - ② 本品を他のケモセーフロックシステムに接続する際は、まっすぐ押しこみ、カチッと音が鳴るまで確実に接続すること。[確実に接続しないと、薬液が流れない可能性がある。]
- 

まっすぐ接続すること。
- 

ななめに接続しないこと。
- ③ 本品と他のケモセーフロックシステムとの接続を外す際は、本品と接続された医療機器等との接続部が緩まないように注意し、ケモセーフロックコネクタ（オス）のロック解除部を押して、接続を外すこと。
 - ④ 本品を他のケモセーフロックシステム等に接続した状態で、横方向に過度な負荷を加えないこと。[本品の混注口、又は本品と接続された医療機器が破損する可能性がある。]
 - ⑤ 混注口への接続する際は、本品の胴体部をしっかりと保持して接続すること。[十分な力が加わらず接続できない、又は折れ曲がる可能性がある。]
- (3) 本品のメスルアー又はオスルアーと他の医療機器と接続する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① ケモセーフロックコネクタ（オス）と接続するシリンジ、輸液セット等は必ずロックタイプの製品を使用すること。

- ② オスルアーテーパを有するシリンジ、輸液セット等とケモセーフロックコネクタ（オス）を接続する際は、まっすぐ、緩みなく接続すること。[確実に接続しないと十分な流量が確保できない可能性がある。また、斜めに接続すると、接続部から薬液が漏れる可能性がある。]
 - ③ スピニング機構付きのケモセーフロックコネクタ（オス）を接続する際は、シリンジ、輸液セット等に接続後、胴体部をさらに回転させ、正しくスピニング機構が作動し、接続が固定されていることを確認すること。正しくスピニング機構が作動すると、シリンジ等に接続された状態で、胴体部が回転する。[確実に接続しないと外れや接続部から薬液が漏れる可能性がある。]
 - ④ スピニング機構付きのケモセーフロックコネクタ（オス）は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等に接続すると、接続後にルアー部からの接続外れを防止する機構が作動し外すことはできない。[スピニング機構が正しく作動した状態で、ルアー部の接続を無理に外さないこと。本品のルアーや本品と接続された医療機器が破損する可能性がある。]
 - ⑤ ケモセーフロックコネクタ（オス）とシリンジを接続完了後、シリンジの押し子を引き、シリンジ接続部からエア漏れが無いこと（押し子を引いたときシリンジ内にエアが入らないこと）を確認すること。輸液セットを接続する場合は、プライミング時にオスルアーとの接続部から液漏れが無いことを確認すること。エア漏れ、液漏れがあった場合は使用しないこと。
 - ⑥ 本品を他の医療機器と接続する際、横方向の力を加えないこと。[筒先に曲がりや破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
 - ⑦ シリンジ、輸液セット等に接続した本品は取り外さないこと。[取り外すと薬液が漏れ、抗がん剤等に曝露する可能性がある。]
- (4) 本品のメスルアー又はオスルアー部分に薬液又は血液を付着させないこと。[接続部の緩み、空回り等が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
 - (5) 混注口からワンショット又はシリンジポンプで投与する場合は、必要に応じてケモセーフロックコネクタ（メス）の混注口のエア抜きを行うこと。[混注口に接続する際に空気が混入する可能性がある。]
 - (6) 混注口からワンショット又はシリンジポンプで投与する場合は、クレンメが付属されていない血管内留置カテーテルに直接、又はクレンメ等が付属されていない延長チューブ等を介して接続し、ヘパリンロック等の操作を行わないこと。[シリンジ等を取り外す際、血液がカテーテル内に逆流し、凝血する可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を混注又は吸引する場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により、本品のオスルアー又はメスルアーにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、接続部の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- (3) 薬剤により、ポリカーボネート等を使用した医療機器への使用を禁止している場合があるので確認の上、使用すること。

- (4) 本品を他のケモセーフロックシステムに接続する際は、過度な負荷を加えないこと。
- (5) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔液漏れ又は破損する可能性がある。〕
- (6) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は薬剤飛散の防止に留意し、本品をシリンジ、輸液セット等に接続したまま安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所：アイシーユーメディカル

ICU Medical, Inc.

国 名：米国

