

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™ バイアルアダプター(フィルター式)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- (1) 混注又は吸引前に、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

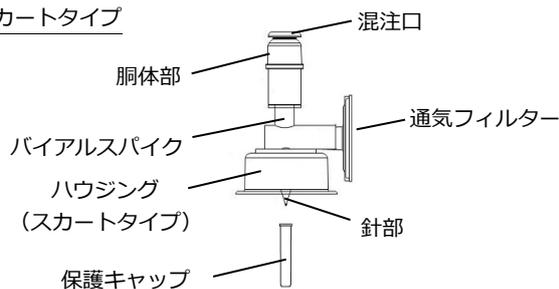
<使用方法>

- (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。]
(2) 薬剤バイアルのゴム栓に刺し込む際、ゴム栓の中心部に刺し込まないこと。また、斜めに刺し込まないこと。[ゴム栓がバイアル内に脱落等し、薬液が飛散する可能性がある。]

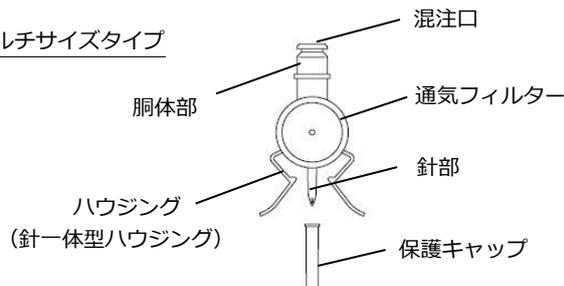
*【形状・構造及び原理等】

* <構造図(代表図)>

スカートタイプ



マルチサイズタイプ



* 血液・体液に接触する部分の原材料

- ポリカーボネート [混注口、胴体部、ハウジング、バイアルスパイク]
- シリコンゴム [混注口]
- フルオロシリコン [混注口]

<原理>

本品は、注射針を使用しないで、薬剤、主として抗がん剤等を、薬剤バイアルから吸引、及び他の薬剤等を薬剤バイアルに注入するための閉鎖式接続器具である。

本品はバイアル内外の差圧を調整するための通気フィルターを有し、薬剤の飛散等を防止することができる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

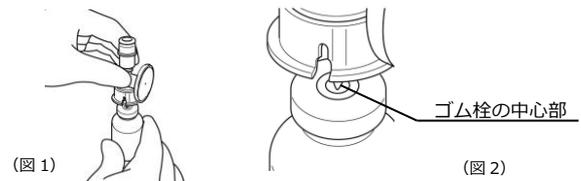
本品は、注射針を使用しないで、薬剤、主として抗がん剤等を薬剤バイアルから吸引、及び他の薬剤等を薬剤バイアルに注入する目的で使用する器具である。

【使用方法等】

以下、ハウジング(スカートタイプ)、バイアルスパイク、ハウジング(針一体型ハウジング)をハウジングと呼ぶ。

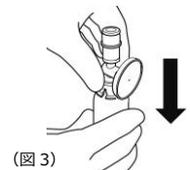
本品の混注口には、専用のケモセーフロックシステムを接続して使用する。

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 保護キャップを外す。
3. 薬剤バイアルを作業台の上におく。
4. 薬剤バイアルを手で支えながら(図1)、本品の針部を薬剤バイアルのゴム栓の中心部に当てる(図2)。

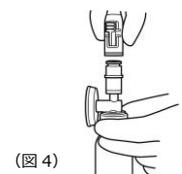


5. 本品の針部を薬剤バイアルのゴム栓に垂直に刺し込み、本品の針部の根元まで刺し込む。(図3)

注意・薬剤バイアルのゴム栓に対して斜めに刺し込まないこと。



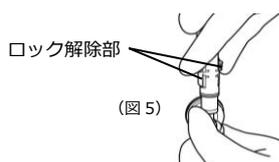
6. 混注口を消毒剤で消毒する。
7. 本品を保持しながら、シリンジ等と接続されたケモセーフロックコネクタ(オス)を混注口にまっすぐ押しこみ、カチッと音が鳴るまで確実に接続すること。(図4)



8. 薬剤バイアル内に他の溶解液等を注入する場合
8-1. 本品を正立させた状態でシリンジ内の溶解液等を注入する。
9. 薬剤が均一になるよう振とうし、薬剤を調製する。
注意・振とうする際は、机などにぶつけないように、本品とケモセーフロックコネクタ(オス)に接続されたシリンジを外してから振とうすること。
10. 薬剤バイアルを倒立させ、薬液をシリンジ内にゆっくりと吸引する。

11. 吸引操作終了後、シリンジを外す際は、ケモセーフロックコネクター（オス）のロック解除部を押して接続を外す。

(図 5)



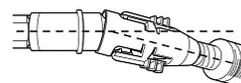
<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (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 本品にシリンジ等と接続されたケモセーフロックコネクター（オス）を接続する際は、まっすぐ押しこみ、カチツ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。また、振とうの際に外れる可能性がある。]



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、本品と薬剤バイアルを保持し、ケモセーフロックコネクター（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。[本品の混注口やハウジング、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、本品の胴体部ならびハウジング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。]
- ⑥ 混注又は吸引操作終了後、ケモセーフロックコネクター（オス）と接続を外す際は、本品の胴体部ならびハウジングを確実に手で固定し、薬剤バイアルとの接続部が緩まないように注意して、接続を外すこと。
- (3) 薬剤バイアルと接続する場合は、以下の事項を順守すること。
- ① 本品を薬剤バイアルに接続後、使用前に本品の針部と薬剤バイアルのゴム栓がしっかり固定されていることを必ず確認すること。[薬剤バイアルのゴム栓へ正常に刺通されていないと、薬液が漏れる可能性がある。]
- ② 本品のサイズに適合した薬剤バイアル以外には接続しないこと。[ハウジングが破損することがある、又は薬剤バイアルが嵌合せずに、本品から薬剤バイアルが外れる可能性がある。]
- ③ 針部に触らないこと。[針刺し、菌汚染の可能性がある。]
- ④ 繰り返し接続しないこと。[刺通部位がくり抜かれ、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が本品、薬剤バイアル及びシリンジ内に混入する可能性がある。また、薬液が漏れる可能性がある。]

- ⑤ 本品のハウジングに過度の力を加え破損させないように十分に注意すること。

- (4) 混注操作時は、本品を倒立させた状態で溶解液等を注入しないこと。[通気フィルター部へ薬液が流れ込み、空気の入りが阻害され、バイアル内の圧力が上昇し、通気フィルターから薬液が漏れる可能性がある。]
- (5) 薬剤バイアルに一度刺し込まれた本品を抜き取らないこと。[薬剤バイアルのゴム栓の破損、汚染、又は薬液漏れが発生するおそれがある。]
- (6) 薬剤バイアルに一度刺し込まれた本品を抜き取り、再度刺し込まないこと。[薬剤バイアルのゴム栓部分が破損するおそれがある。]

<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などを含む医薬品を投与する場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は注意すること。[薬液によりひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある。]
- (3) 本品は薬剤バイアルに1回だけ接続して使用することができる。薬剤バイアルに接続したまま保管できるが、1回あたりの連続使用期間は7日間を限度とし、薬剤の保管期限がそれよりも短い場合はそちらに従うこと。また基準内であっても使用状況、使用薬剤等により期間が短くなる場合がある。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (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、本品を薬剤バイアル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

