機械器具　74　医薬品注入器
一般医療機器　　調整用薬液注入コネクタ　（JMDNコード：70396000）

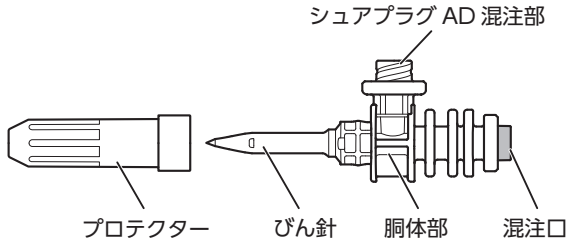
ケモセーフファインバッグスパイクマルチアクセス

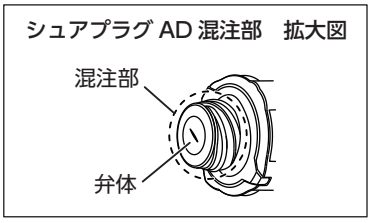
再使用禁止

【警　告】
＜使用方法＞
混注又は投与前に、必ず混注口又は混注部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】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 針を用いて混注しないこと。[混注口又は混注部を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]
3. 通気針を混注口又は混注部に刺通して使用しないこと。［刺通部から薬液漏れの可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞





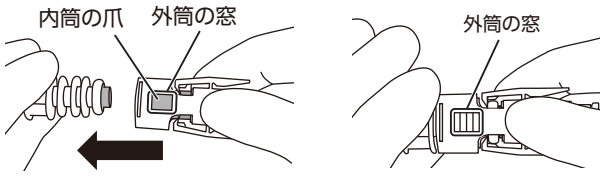
血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
びん針	ポリプロピレン
混注口	ポリプロピレン、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
シュアプラグAD混注部	ポリプロピレン、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
潤滑剤	シリコーン油

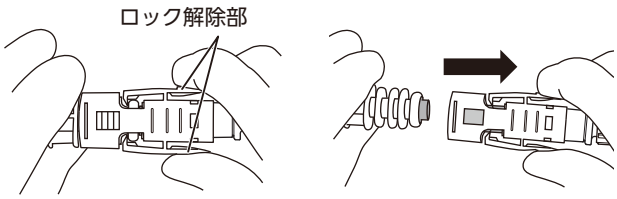
＜原理＞
本品は、輸液剤容器等に装着し、注射針を使用しないで、輸液剤容器から薬剤を吸引し、主として抗がん剤等の薬剤を輸液剤容器に注入する薬剤移送器具である。
本品の「混注口」は、ケモセーフファイン（医療機器承認番号：30700BZX00264000）のコネクター（インジェクター）と接続することにより、閉鎖的に薬剤を吸引・混注するための構造を持つ。また、ケモセーフファイン輸液セット（医療機器認証番号：307AABZX00050000）と接続することによって、医薬品の投与にも使用できる。さらに、「シュアプラグAD混注部」は、ISO80369-7に適合するオスルアー形状の医療機器と接続することにより、薬剤を吸引・混注するための構造を持つ。
輸液バッグ等のゴム栓からの抜けのリスクを低減するためにびん針の側面に突起を持つ。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、輸液剤容器等に装着し、注射針を使用しないで、輸液剤容器から薬剤を吸引し、主として抗がん剤等の薬剤を輸液剤容器に注入する目的で使用する器具である。また、医薬品等の投与にも使用できる。

【使用方法等】
調製時の使用方法
混注口から混注する場合
1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. プロテクターを外し、びん針を輸液剤容器のゴム栓の〇印箇所に、まっすぐいっぱいの深さまで刺通する。
3. 本品の混注口を消毒する。
4. 本品と輸液剤容器を保持しながら、シリンジ等が接続されたケモセーフファイン（コネクター（インジェクター））(以下、インジェクター）を内筒の爪が外筒の窓から見えなくなるまでまっすぐ押し込み、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。
図1



5. 薬剤を吸引又は混注する。
混注する場合は、シリンジの押子を上下し（ポンピング）、本品流路内の薬剤を輸液剤容器に混注する。
6. 薬液の吸引又は混注操作終了後、シリンジ等と接続されたインジェクターのロック解除部を押して接続を外す。
図2



7. 輸液剤容器内の薬剤が均一になるようにゆっくり振とうする。

シュアプラグAD混注部から混注する場合
1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. プロテクターを外し、びん針を輸液剤容器のゴム栓の〇印箇所に、まっすぐいっぱいの深さまで刺通する。
3. 本品のシュアプラグAD混注部を消毒する。
4. 本品と輸液剤容器を保持しながら、シリンジ等のISO80369-7に適合するオスルアー形状の医療機器を接続する。
5. 薬液を吸引又は混注する。
混注する場合は、シリンジの押子を上下し（ポンピング）、本品流路内の薬剤を輸液剤容器に混注する。

6. 薬液の吸引又は混注操作終了後、本品と接続されたシリンジ等を外す。
7. 輸液剤容器内の薬剤が均一になるようにゆっくり振とうする。

投与時の使用方法

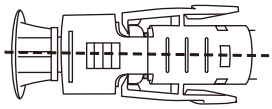
1. 本品を輸液剤容器に接続した状態で、混注口を消毒する。
2. 本品に接続するケモセーフファイン輸液セットは、必要に応じて、インジェクター、延長チューブ、三方活栓、静脈針等と確実に接続し、使用する。
3. 本品に接続する輸液セット等のローラークレンメ、及びワンタッチクレンメ等が、確実に閉じていることを確認する。
4. 本品と輸液剤容器を保持しながら、輸液セット等が接続されたインジェクターを内筒の爪が外筒の窓から見えなくなるまでまっすぐ押し込み、カチッと音が鳴るまで確実に接続する（図1）。
5. 本品と接続されたケモセーフファイン輸液セットのクレンメ等を開けて、輸液セットの先端まで薬液をゆっくり満たし、ローラークレンメ等を再び確実に閉じる。
6. あらかじめ留置されているカテーテル等を確実に接続する。
7. 点滴を観察しながら速度を調節し、輸液する。
8. 投与終了後、本品とケモセーフファイン輸液セットを外す場合は、ケモセーフファイン輸液セットのインジェクターのロック解除部を押して接続を外す（図2）。

廃棄方法

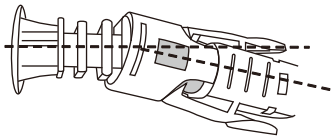
投与終了後、輸液剤容器と接続したまま廃棄する。

＜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. 本品に衝撃を与えないこと。［破損する可能性がある。］
3. シュアプラグAD混注部からの調製操作については、以下の事項を順守すること。
   (1) シュアプラグAD混注部に接続する際は、オスルアーテーパーを有するコネクターを使用すること。［それ以外のコネクターを接続すると液漏れや外れの可能性がある。］
   (2) シュアプラグAD混注部にオスルアーテーパー（ロックタイプ）のコネクターを接続する際は、まっすぐに挿入して、確実に接続していることを確認してから使用すること。斜めの接続、又は過度なねじ込みをしないこと。［弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。］
   (3) シュアプラグAD混注部にオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）のコネクターを接続する際は、まっすぐ抜き差しすること。過度にねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。［弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。］
   (4) 調製操作時には、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、又はホルダーが折れ曲がる可能性がある。］
   (5) 調製操作時には、接続したコネクターが外れないよう手で固定するか、ロックタイプのコネクターを使用し、確実にロックして接続すること。
   (6) シュアプラグAD混注部にコネクターを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。［混注部が破損する可能性がある。］
   (7) シュアプラグAD混注部又は弁体に亀裂、破損、緩み、陥没、汚れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。
   (8) 調製操作終了後、コネクターとの接続を外す際は、ホルダーを確実に手で固定し、他の接続部が緩まないよう注意して外すこと。
4. びん針を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
   (1) プロテクターを外す際は、びん針の先端部がプロテクターに触れないように注意すること。［先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。］
   (2) 輸液剤容器のゴム栓の同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［刺通部位がくり抜かれ、針管内に詰まりが生じる、又は本品内に混入する可能性がある。］
   (3) 輸液剤容器のゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。［びん針に曲がりや破損が生じる可能性がある。］
   (4) 輸液剤容器に刺通する際は、輸液剤容器の壁面に針先が接触しないようにすること。［輸液剤容器が液漏れする、又は容器が削れ異物が発生する可能性がある。］
   (5) びん針に直接手を触れないこと。［針刺し、菌汚染の可能性がある。］
   (6) 輸液剤容器に本品のびん針を穿刺する際は、輸液剤容器のゴム栓を上に向けてびん針を穿刺すること。［輸液剤容器をつるした状態等、輸液剤容器のゴム栓が下に向いていた場合、穿刺時にびん針穿刺部から薬液が漏れる可能性がある。］
5. 本システムの構成品を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
   (1) 本品の混注口に、本システムの構成品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) 本システムの構成品に接続する際は、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) 本品を本システムの構成品に接続する際は、過度な負荷を加えずに、まっすぐ押し込み、ロックがかかるまで確実に接続していることを確認してから使用すること。［斜めに接続すると、混注口が破損する可能性がある。また、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



斜めに接続しないこと

   (4) 本品を本システムの構成品に接続した状態で、横方向に過度な負荷を加えないこと。［本品、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) 混注口に亀裂、破損、緩み、陥没、汚れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。
   (6) 本品の混注口と本システムの構成品との接続を外す際は、他の医療機器等の接続部が緩まないように注意し、本品が接続された輸液剤容器と本品を保持し、インジェクターのロック解除部を押して、接続部を外すこと。
6. いったん輸液剤容器のゴム栓部に接続した本品は、絶対に抜かないこと。［輸液剤容器やびん針からの薬液漏れや、輸液剤容器に抗がん剤が混注済みの場合には、飛散した薬剤によって曝露する可能性がある。］
7. 注入の際は、50kPaを超えた圧力をかけないこと。［過剰圧によって本品が破損する可能性がある。］
8. 薬剤の調製後、輸液剤容器を振とうする際は、本品が抜けないように注意すること。
9. 本品に接続できる輸液セットは、ケモセーフファイン輸液セットのみである。一般のびん針形状の輸液セットは接続できない。
10. 本品に接続したケモセーフファイン輸液セットを、点滴プローブを着用した容積制御タイプの輸液ポンプで使用する場合は、流量異常警報の発生に注意して使用すること。また、流量異常警報が発生した場合は、輸液ポンプから点滴プローブを外せば使用できるが、このとき、輸液状態の監視に特に注意すること。［ケモセーフファイン輸液セットは流路の抵抗が高いため、設定流量によっては、輸液ポンプの流量異常警報が発生し、輸液ポンプの動作を停止させることがある。］
11. 廃棄する際は、輸液剤容器から本品を抜かないこと。［本品を抜く際に、輸液剤容器やびん針からの薬液漏れや、輸液剤容器に抗がん剤が混注済みの場合には、飛散した薬剤によって曝露する可能性がある。］

【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. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
3. 本品を本システムの構成品に接続する際は、過度な負荷を加えないこと。
4. 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、本品を輸液剤容器に接続したまま安全な方法で処分すること。
5. 包装に汚染が認められる場合は使用しないこと。
6. プライミング後は直ちに薬液を投与すること。［薬液が汚染される可能性、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。］
7. 先端部に突起が認められるコネクターをシュアプラグAD混注部に接続しないこと。［混注部が破損する可能性がある。］
8. オスコネクターをシュアプラグAD混注部に接続する際は、確実に奥まで差し込むこと。［通液しない可能性がある。］
9. 先端外周部が段差状に隆起しているコネクターを接続すると、シュアプラグAD混注部が開かない可能性があるので、流路が確保されたことを確認の上、混注すること。［全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。］
10. 本品を極端な低温環境下（冷蔵庫内と同等以下の温度）で使用又は保管する場合は、取扱いに注意すること。

【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