

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】

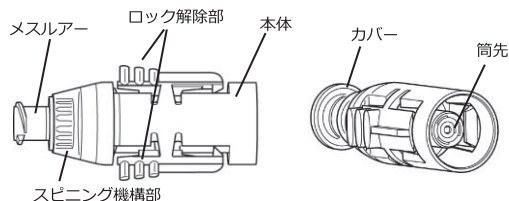
<使用方法>

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。〕

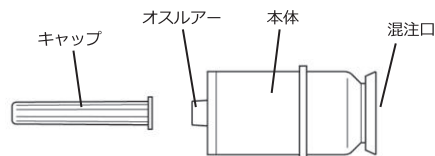
*【形状・構造及び原理等】

<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

－ポリカーボネート

*－ポリエチレン

－シリコーンゴム

－フルオロシリコーン

－ステンレス鋼

<原理>

本システム品は、注射針を使用しないで、シリンジ、輸液セット、輸液剤容器、薬剤バイアル等に接続し、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注システムである。

本システムの構成品同士を組み合わせで接続使用することにより、システム外への薬剤漏出を防止し、閉鎖的な医薬品等の投与にも使用できるものである。また、外部の汚染物質がシステム内に混入することを防ぐと同時に、ハザーダスドラッグ又はその揮発成分がシステム外への漏出を防ぐことを意図して設計された構造を有する。なお、混注口の接続部天面は薬剤がふれにくい構造となっており、ワンタッチで接続ができる。スピニング機構を有するコネクター品種は、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】

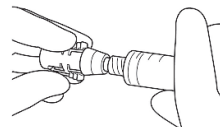
<使用目的>

抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる閉鎖型の薬物移送システム（CSTD: Closed-System Drug Transfer Device）であり、容器内外の差圧を調整する機構を有する。外部の微生物等の本システムへの混入を防止すると同時に、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤の本システムからの飛散・漏出を防止する。

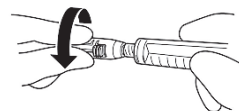
*【使用方法等】

ケモセーフロック（コネクター（オス））の使用方法 （コネクターの接続方法）

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。
2. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
3. カバーを外す。
4. オスルアーロックコネクターのシリンジ、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。

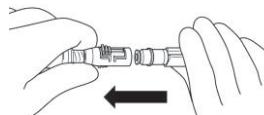


- (1) スピニング機構付きの場合は、本品をシリンジ等に接続後も、本品の本体をさらに回転する。正しくスピニング機構が作動すると、シリンジ等に接続された状態で、本体が回転する。

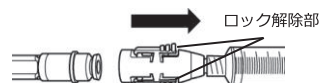


（調製時の使用方法）

1. オスルアーロックコネクターのシリンジを、本品に確実に接続する。
2. 本品とシリンジを保持し、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。



3. 薬液を吸引、又は混注する。
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外し、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。



(混注口からワンショット又はシリンジポンプで投与方法)

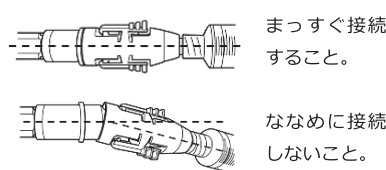
1. 必要に応じて、本品を接続する輸液セット、延長チューブの混注口又はメスコネクター等に、ケモセーフロック (コネクター (メス)) を接続する。
2. 本品とシリンジを保持し、ケモセーフロック (コネクター (メス)) に、本品をまっすぐ押しこみ、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。
3. ルートが確保されていることを確認するためにシリンジの押し子を引いて逆血を確認する。
4. 押し子を押して薬液を投与する。
5. シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプの添付文書、及び取扱説明書に従い投与する。
6. 投与終了後に接続を外す際は、本品のロック解除部を押して接続を外す。

ケモセーフロック (コネクター (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ー等に接続する。
4. 混注口を消毒する。
5. 本品に、ケモセーフロック (コネクター (オス)) を接続する場合は、本品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 (コネクター (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. 本システムの構成部品同士等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、本システムの構成部品同士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) 本品を本システムの構成部品同士等を接続する際は、過度な負荷を加えずに、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。[確実に接続しないと、薬液が流れない可能性がある。]



- (3) 本品と本システムの構成部品同士等の接続を外す際は、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) 本品を本システムの構成部品同士等と接続した状態で、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。また、接続された医療機器等との接続部に緩みが生じ、外れや液漏れを起こす可能性がある。]
- (5) 混注口への接続する際は、本品の本体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 (コネクター (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) オスルアーロックコネクターのシリンジ、輸液セット等とケモセーフロック (コネクター (オス)) を接続する際は、まっすぐ、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 (コネクター (オス)) を接続する際は、シリンジ、輸液セット等にまっすぐ接続後、本体をさらに回転させ、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、本体が回転する。[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 (コネクター (オス)) を、輸液セット等の回転するアダプターを有するロックコネクターに接続する際には、アダプターが回転しないよう保持し、本品をまっすぐ接続した上で、本体をさらに回転させること。[確実に接続しないと接続部が緩み、外れや接続部から薬液が漏れる可能性がある。]
- (5) スピニング機構付きのケモセーフロック (コネクター (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。]
- (6) ケモセーフロック (コネクター (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。
- (7) 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。]
- (8) 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 (コネクター (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、凝固する可能性がある。]

【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. 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。〕
5. 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

外国製造業者：アイシーユーメディカルインク

ICU Medical, Inc.

国 名：米国

