*2022年2月改訂（第2版）
2019年4月作成（第1版）

医療機器承認番号：23000BZX00292000

機械器具　74　医薬品注入器
管理医療機器　　閉鎖式薬剤移注システム　（JMDNコード：71055002）

ケモセーフロック

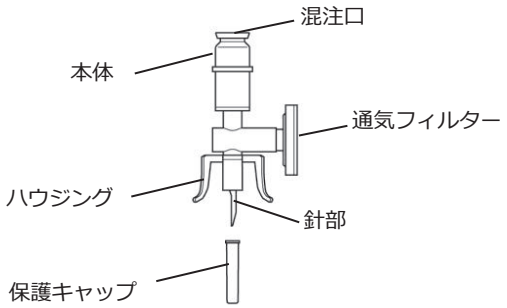
（バイアルアダプター（フィルター式））

再使用禁止

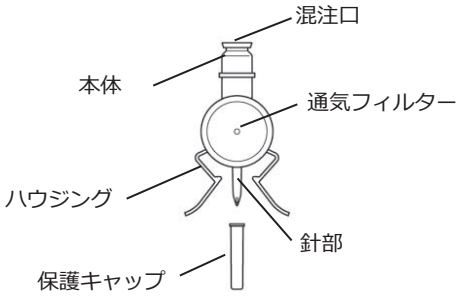
【警　告】
＜使用方法＞
1. 混注又は吸引前に、必ず混注口を清拭消毒すること。［細菌が混入する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜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。］
3. 薬剤バイアルのゴム栓に刺し込む際、ゴム栓の中心部以外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。］

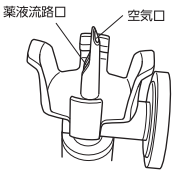
＊【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞
爪タイプ



マルチサイズタイプ



＊ 針部の構造図

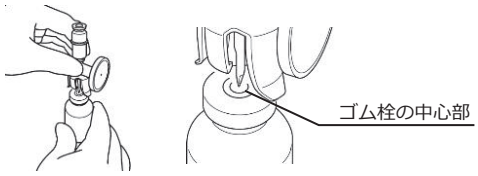


血液・体液に接触する部分の原材料
－ポリカーボネート
－シリコーンゴム
－フルオロシリコーン
－コポリエステル

＜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て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。

【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】
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、本品の針部を薬剤バイアルのゴム栓の中心部に当てる。

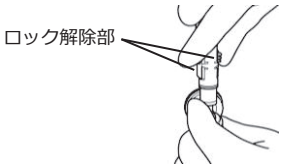


5. 本品の針部を薬剤バイアルのゴム栓に垂直に刺し込み、本品の針部の根元まで刺し込む。

＊ マルチサイズタイプの場合
本品の針部を薬剤バイアルのゴム栓の中心部にあて、ハウジング部を開き上げながら、ゴム栓の中心にまっすぐ刺し込む。

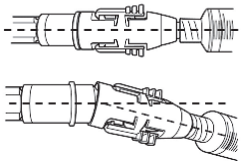
6. 混注口を消毒する。
7. 本品を保持しながら、シリンジ等と接続されたケモセーフロック（コネクター（オス））を混注口にまっすぐ押しこみ、カチッと音が鳴るまで確実に接続すること。

8. 薬剤バイアル内に他の溶液等を注入する場合は、本品の空気口に薬液が入り込まないよう注意し、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。
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。



＜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) 本品の混注口に、本システムの構成品同士等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、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。また、振とうの際に外れる可能性がある。］



   (3) 本品と本システムの構成品同士等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) 本品を本システムの構成品同士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、本品の本体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、本品の本体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、使用する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) 本品のハウジングに過度の力を加え破損させないよう十分に注意すること。
4. 薬剤バイアル内に他の溶液等を注入する場合は、本品の空気口が薬液で塞がれていない状態であることを必ず確認し、シリンジ内の溶解液等を注入すること。［本品を倒立させた状態で溶解液を注入する等、本品の針部の空気口よりも薬剤液面が高い状態でシリンジ内の薬液を注入すると、空気用流路ならびに通気フィルター部へ薬液が流れ込み、空気の出入りが阻害され、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。また、再度刺し込まないこと。［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. 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（コネクター（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。

【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. 薬剤バイアルに接続した状態での保管について、清浄環境下で調製・混注口の接続都度の消毒・保管を行った場合には、7日間は本体内部への菌の混入を認めないが、使用状況、使用薬剤等により保管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. 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
外国製造業者：アイシーユーメディカル インク
ICU Medical, Inc.
国　　名：米国