

ケモセーフロック (バッグスパイク)

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。]

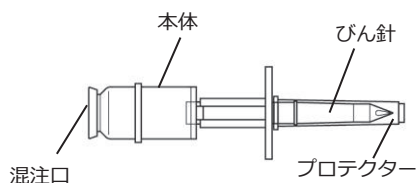
【禁忌・禁止】

<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。]
3. 通気針を混注口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

- ーポリカーボネート
- ーシリコーンゴム
- ーフルオロシリコーン
- ーアクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

<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。

【使用目的又は効果】

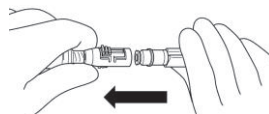
<使用目的>

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。

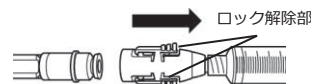
*【使用方法等】

調製時の使用方法

1. 汚染に十分に注意し、本品を包装から取り出す。
2. びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器のゴム栓の○印箇所、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、ケモセーフロック（コネクター（オス））が接続されたシリンジ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。



5. 薬液を吸引、又は混注する。
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場合は、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。



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、混注口を清拭消毒する。
2. 本品を接続する輸液セット等は、必要に応じて、ケモセーフロック（コネクター（オス））、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. 本品と接続する輸液セット等のローラーカレンメ、及びワンタッチカレンメ等が、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、ケモセーフロック輸液セット（医療機器認証番号 229AABZX00078000）をまっすぐ接続し、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。
5. 本品と接続された輸液セット等のカレンメ等を開けて、輸液セットの先端まで薬液をゆっくり満たし、ローラーカ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、輸液を行う。
8. 投与終了後、本品と輸液セット等を外す場合は、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。

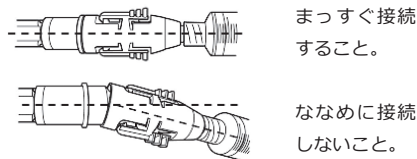
廃棄方法

1. 投与終了後、廃棄する際は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) 本品を本システムの構成部品同士等に接続する際は、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との接続を外す際は、本品と接続された輸液剤容器と本品を保持し、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部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、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. 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) ゴム栓にゆっくり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通すること。また、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。あるいは、混注等で注射針を刺した輸液剤容器のゴム栓の○印箇所と同一箇所に、びん針を刺通しないこと。[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。あるいは、刺通箇所より液漏れる可能性がある。]
- (3) 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。[汚染のおそれ、びん針での怪我の可能性がある。]
- (6) 輸液剤容器に本品のびん針を刺通する際は、輸液剤容器のゴム栓を上に向けてびん針を刺通すること。[輸液剤容器を吊るした状態等、輸液剤容器のゴム栓が下に向いていた場合、刺通時にびん針刺通部から薬液が漏れるおそれがある。]
- * (7) 単回使用輸液容器の排出口に刺通する際は、根元まで確実に刺通すること。[刺通が浅いと液漏れや外れの可能性がある。]
4. いったん輸液剤容器のゴム栓部に刺通した本品は、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。]
5. 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。
- * 6. 本品を投与に用いる場合は、ケモセーフロック輸液セット（医療機器認証番号 229AABZX00078000）と併用して使用すること。一般のびん針形状の輸液セットは接続できない。
7. 混注する場合、シリンジの押し子を上下し（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、ひび割れについて注意すること。[薬液により、本品にひび割れが生じ、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. 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。

【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

