

ケモセーフファイン
（コネクター）

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

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】

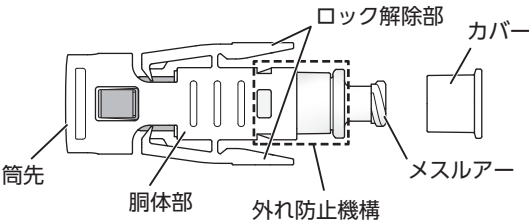
＜使用方法＞

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。〕

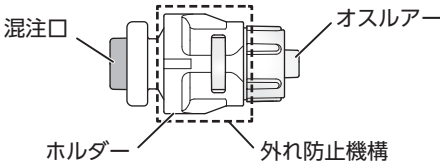
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

コネクター（インジェクター）



コネクター（ポート）



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
インジェクター	コポリエステル、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
ポートホルダー	ポリプロピレン、シリコーン油
ポートオスルアー	ポリカーボネート
ポート混注口	ポリプロピレン、シリコーンゴム、フルオロシリコーン

＜原理＞

本システム品は、注射針を使用せずに、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押し込んで接続することにより、薬剤の飛散ならびに曝露のリスクを最小限に抑えるためにシステム外への薬剤飛散・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漏出することを防ぐことを意図して設計された構造を有する。

本システムのインジェクター及びポートは、接続しないときは弁体により流路が閉じる構造を持つ。

インジェクター及びポートは外れ防止機構を有し、インジェクターの胴体部、又はポートのホルダーを把持して外す操作を行った場合でも、外れ防止機構が空回りすることで、シリンジ等のオスルアーロックコネクター又はメスコネクターとの接続部が外れるリスクを低減する。

インジェクターは、薬剤の飛散ならびに曝露のリスクを最小限に抑えるため、ポート、バイアルアダプター、バッグスパイクとの接続を外すとき、流路が閉じるまで接続部が外れない構造を持つ。

【使用目的又は効果】

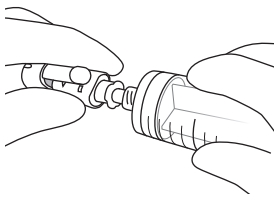
＜使用目的＞

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】

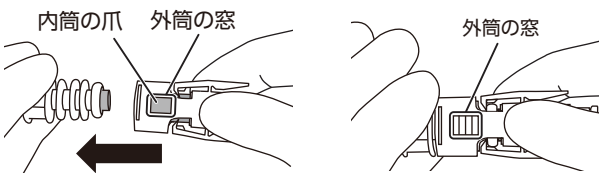
コネクター（インジェクター）の使用方法
（コネクターの接続方法）

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。



（調製時の使用方法）

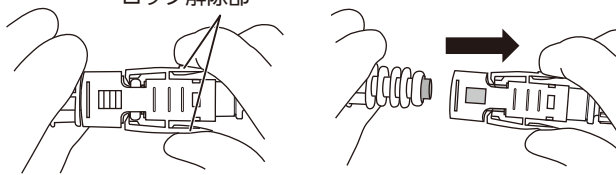
1. オスルアーロックコネクターのシリンジを、本品に確実に接続する。
2. ケモセーフファイン（バイアルアダプター）、又はケモセーフファイン（バッグスパイク）等を保持しながら、シリンジ等が接続された本品を内筒の爪が外筒の窓から見えなくなるまでまっすぐ押し込み、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。



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、本品と接続されたケモセーフライン（パイアルアダプター）、又はケモセーフライン（バッグスパイク）等を外す。

ロック解除部



（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）

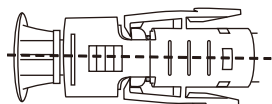
1. 必要に応じて、本品を接続する輸液セット、延長チューブの混注口又はメスコネクター等に、コネクター（ポート）を接続する。
2. コネクター（ポート）を保持しながら、シリンジ等が接続された本品を内筒の爪が外筒の窓から見えなくなるまでまっすぐ押し込み、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。
3. ルートが確保されていることを確認するためにシリンジの押子を引いて逆血を確認する。
4. 押子を押して薬液を投与する。
5. シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプの電子添文、及び取扱説明書に従い投与する。
6. 投与終了後に接続を外す際は、本品のロック解除部を押して接続を外す。

コネクター（ポート）の使用方法

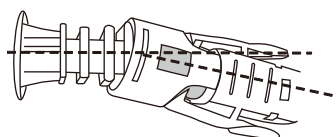
1. 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
2. 輸液セット、延長チューブの混注口又はメスコネクター等に接続する。
3. 混注口を消毒する。
4. 本品にコネクター（インジェクター）（以下、インジェクター）を接続する際は、本品を手で固定し外れないように保持しながら、インジェクターを内筒の爪が外筒の窓から見えなくなるまでまっすぐ押し込み、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。
5. 接続を外す際は、インジェクターのロック解除部を押して接続を外す。

<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. 本品に衝撃を与えないこと。〔破損する可能性がある。〕
3. 本システムの構成品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

- (3) 本品と本システムの構成品の接続を外す際は、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、インジェクター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と接続した状態で、横方向やねじりの力をかけながら過度な負荷を加えないこと。〔本品の混注口や筒先、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) 本品の混注口へ接続する際は、コネクター（ポート）（以下、ポート）のホルダー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。〕

4. 本品のメスルアー又はオスルアーに他の医療機器を接続する場合は、以下の事項を順守すること。

- (1) インジェクター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、輸液セット等とインジェクターを接続する際に過度なねじり負荷を加えないこと。〔インジェクターのメスルアーや外れ防止機構が破損する可能性がある。〕

- (3) インジェクターを接続する際は、シリンジ、輸液セット等にまっすぐ接続後、胴体部をさらに回転させ、正しく外れ防止機構が作動し、接続が固定されていることを確認すること。正しく外れ防止機構が作動すると、シリンジ等に接続された状態で、胴体部が回転する。〔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) インジェクター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、胴体部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) インジェクターの外れ防止機構が正しく作動した状態で、メスルアー部の接続を無理に外さないこと。〔インジェクターをロックタイプのシリンジ、輸液セット等に接続すると、外れ防止機構が作動し外すことはできないため、無理に外すと本品のメス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) 本品を他の医療機器と接続する際は、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。〕

- (7) シリンジ、輸液セット等に接続したインジェクター、ポート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。〕

5. 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。〕

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、必要に応じてポートの混注口のエア抜きを曝露に注意して行うこと。〔混注口に接続する際に空気が混入する可能性がある。〕

7. 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に血液がカテーテル内に逆流し、凝固する可能性がある。〕

8. 本品が両方向に空回りする場合は、使用を中止し新しい製品と交換すること。〔接続部の締め付けが弱くなり、接続が外れやすくなる可能性がある。〕

9. 外れ防止機構を意図的に空回りさせるなど、使用方法以外の用途で使用しないこと。〔外れ防止機構が破損する可能性がある。〕

【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. 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薬剤でないことを確認の上、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. 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。
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。
7. 包装に汚染が認められる場合は使用しないこと。
8. 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。
9. 不具合が発生した場合は、新しい製品と交換すること。

【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

