

\* 2025 年 8 月 (第 2 版)  
2023 年 12 月 (第 1 版)

承認番号 : 30500BZX00222000

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 71055002  
(自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000)

再使用禁止

## ケムフォート

### 【禁忌・禁止】

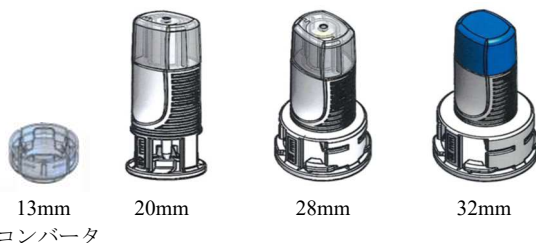
再使用禁止、再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、抗がん剤等を容器から他の薬液容器等に移す際に、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システムである。

#### 1. タイプ

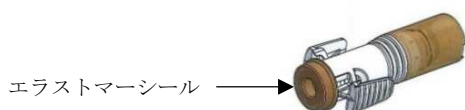
- (1) バイアルアダプタ 20mm (13mm コンバータ付)
- (2) バイアルアダプタ 28mm
- (3) バイアルアダプタ 32mm



#### (4) シリンジアダプタ



#### (5) シリンジアダプタロック



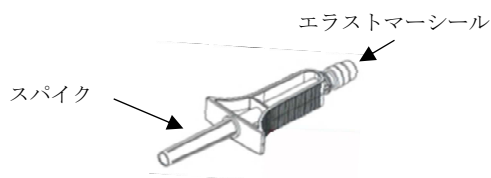
#### (6) ルアーロックアダプタ



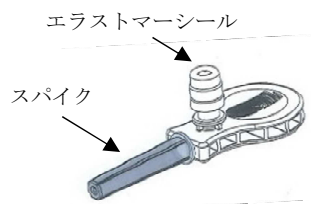
#### (7) バッグアダプタ SP



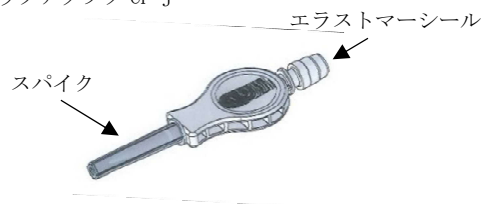
#### (8) バッグアダプタ CP



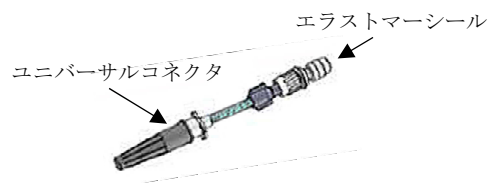
#### (9) バッグアダプタ J



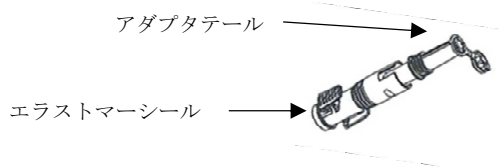
#### (10) バッグアダプタ CP-J



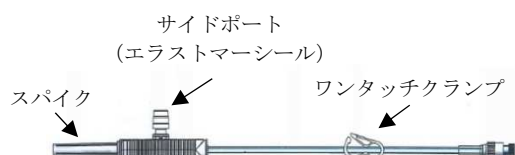
#### (11) カテーテルアダプタ



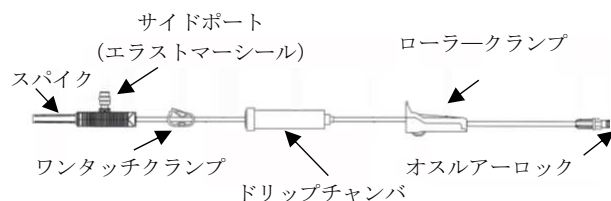
#### (12) クローズドアダプタ SP



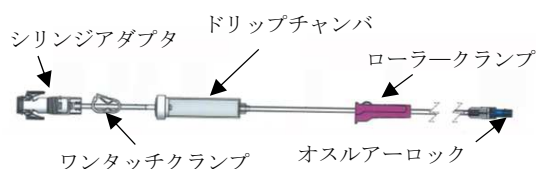
#### (13) バッグアダプタ LL



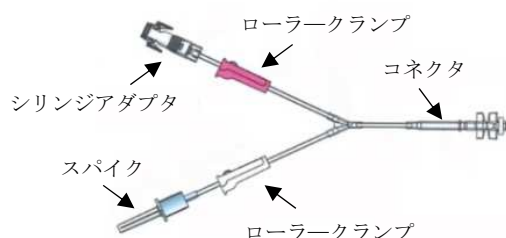
(14) IV セーフティセット



(15) クローズドセカンダリ IV セット



(16) クローズド Y ラインセット



2. 血液、組織および体液と間接的に接触する主な原材料  
ポリプロピレン、シリコンオイル、ポリイソブレン、アクリル共重合体、ステンレススチール※、グリコール変性ポリエチレンテレフタレート、熱可塑性ポリウレタン、ABS、ポリ塩化ビニル、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン、高密度ポリエチレン、ポリアミド、ポリフッ化ビニリデン

※シリンジアダプタ、シリンジアダプタロック、クローズドアダプタ SP、クローズドセカンダリ IV セット、クローズド Y ラインセットに使用している。

3. 原理

本品は、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等に移すための閉鎖式薬剤移注システムである。本品の各タイプを組み合わせて使用することにより、薬剤漏出を防止し閉鎖的に医薬品等の投与も可能にするものである。また、外部の汚染物質が混入することを防ぐとともに、ハザードドラッグ、エアロゾルの漏出を防ぐ機構となっている。

【使用目的又は効果】

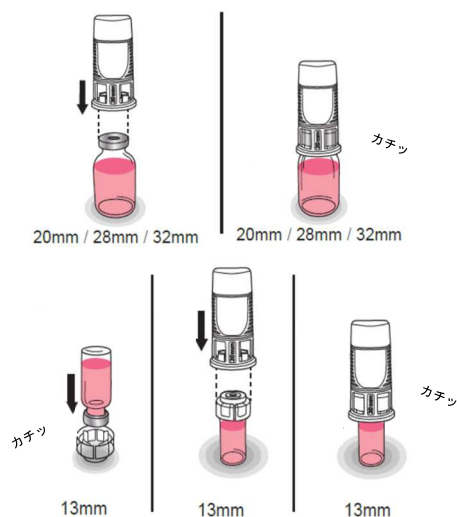
本品は、抗がん剤等を容器から他の薬液容器等に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる閉鎖式薬物移注システム（CSTD：Closed-System Drug Transfer Device）であり、容器内外の差圧を調整する機構を有する。外部の微生物等の混入を防止すると同時に、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤の飛散・漏出を防止する。

本品には、患者の輸液部位に輸液バッグに移した抗がん剤等を注入するために用いる輸液ラインも含まれる。

【使用方法等】

1. 基本操作

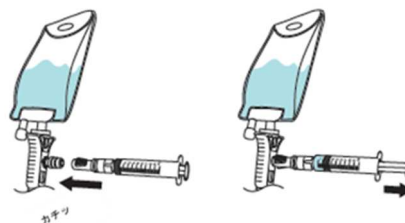
- (1) バイアルのネックサイズに適したバイアルアダプタを選択する。バイアルのネックサイズが 13mm のときは、バイアルに 13mm コンバータを接続してからバイアルアダプタ 20mm を使用する。
- (2) バイアルの保護キャップを外し、バイアルを平らな面に置いて、バイアルアダプタのスパイクをバイアルのゴム面の中央にまっすぐに挿入する。



- (3) シリンジアダプタ/シリンジアダプタロック（以下、シリンジアダプタ）を、ルアーロックタイプのシリンジに接続する。
- (4) バッグアダプタ SP/バッグアダプタ CP/バッグアダプタ J/バッグアダプタ CP-J（以下、バッグアダプタ）のスパイクキャップを外し、スパイクを輸液バッグに接続する。

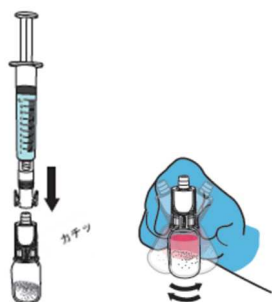
2. 薬剤の溶解、薬液の混注

- (1) バイアルアダプタのカバーおよびシリンジアダプタのキャップを外す。
- (2) バイアル又は輸液バッグから必要量の溶解液を採取する。
  - ① バイアルの場合： バイアルアダプタを溶解液バイアルに接続し、シリンジに接続したシリンジアダプタをバイアルアダプタに接続し、バイアルから溶解液を採取する。
  - ② 輸液バッグの場合： シリンジに接続したシリンジアダプタをバッグアダプタに接続し、輸液バッグから溶解液を採取する。

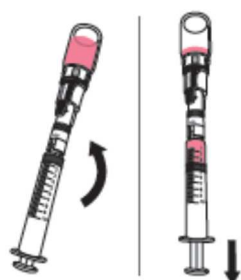


- (3) シリンジアダプタの羽部分をつまみ、シリンジアダプタを取り外す。

- (4) シリンジアダプタを薬剤バイアルのバイアルアダプタに接続し、溶解液を注入し薬剤を溶解する。



- (5) 薬剤バイアルを上にして、薬液の必要量をシリンジに抜き取る。



**注意：**シリンジ内に空気が混入した際は、空気のみ上に押し上げ、液体は上方向に押さないこと。  
(バイアルアダプタのメンブレンフィルターからの脱気不良がおり、薬剤バイアル内の圧力が上昇するおそれがある。) 薬剤バイアルに薬液を戻す際は、必ず薬剤バイアルを下、シリンジを上にして行うこと。

**注意：**バイアル内の薬液を全量採取する際は、バイアルアダプタの矢印マークが上になるようにバイアルを傾けること。(バイアル内の残液を最小とすることができる。)

- (6) シリンジアダプタの羽部分をつまみ、バイアルアダプタからシリンジアダプタを取り外す。  
(7) 輸液バッグに薬液を混注する際は、バッグアダプタ SP / バッグアダプタ CP / バッグアダプタ CP-J をセットした輸液バッグにシリンジにセットしたシリンジアダプタを接続し、薬液を注入する。輸液バッグの薬液を適量シリンジに吸引し、再び輸液バッグに戻すことでフラッシュする。

### 3. I.V. Push 法、ボラス投与法

- (1) ルアーロックアダプタを患者の輸液ラインのメスルアーロックに接続する。  
(2) シリンジに接続したシリンジアダプタをルアーロックアダプタに接続し、薬液を注入する。

### 4. カテーテルアダプタの使用法

- (1) カテーテルアダプタのキャップを外し、ユニバーサルコネクタの全長を膀胱カテーテルに接続する。  
(2) シリンジに接続したシリンジアダプタをカテーテルアダプタに接続し、薬液を注入する。

### 5. クローズドアダプタ SP の使用方法

- (1) クローズドアダプタ SP のアダプタテールに輸液セットのスパイクをしっかりと接続する。  
(2) 輸液セットのクランプを閉じ、輸液セットに接続したクローズドアダプタ SP を輸液バッグに接続したバ

ッグアダプタ CP / バッグアダプタ CP-J に接続し、プライミングを実施する。

- (3) 輸液セットのクランプを閉じ、クローズドアダプタ SP を輸液バッグから取り外す。

- (4) 薬液を混注した輸液バッグのバッグアダプタ CP / バッグアダプタ CP-J にクローズドアダプタ SP を接続する。



### 6. バッグアダプタ LL の使用方法

- (1) バッグアダプタ LL のワンタッチクランプを閉じる。  
(2) スパイクキャップを外し、スパイクを輸液バッグに接続する。  
(3) ワンタッチクランプを開き、輸液がチューブを満たすようにプライミングし、ワンタッチクランプを閉じる。  
(4) シリンジに接続したシリンジアダプタをサイドポートに接続し、薬液を注入する。  
(5) シリンジアダプタの羽部分をつまみ、シリンジアダプタを取り外す。  
(6) バッグアダプタ LL を輸液ラインに接続する。

### 7. シリンジアダプタを輸液セットの患者側末端に使用する場合

- (1) シリンジアダプタを輸液セット患者側末端のメスルアーロックに接続する。  
(2) ルアーロックアダプタを患者の輸液ラインのメスルアーロックに接続する。  
(3) シリンジアダプタを患者の輸液ラインのルアーロックアダプタに接続する。

### 8. IV セーフティセットの使用法

- (1) IV セーフティセットのローラークランプを閉じる。ワンタッチクランプは開いたままにする。  
(2) スパイクキャップを外し、スパイクを輸液バッグにしっかりと接続する。  
(3) ローラークランプを開き、輸液がチューブを満たすようにプライミングし、ローラークランプを閉じる。  
(4) シリンジに接続したシリンジアダプタを IV セーフティセットのサイドポートに接続し、薬液を注入する。  
(5) プライマリラインの輸液セットの上部アクセスポートに IV セーフティセット患者側末端のオスルアーロックを接続する。  
(6) IV セーフティセットのクランプを開き、薬剤の投与を開始する。

### 9. クローズドセカンダリ IV セットの使用法

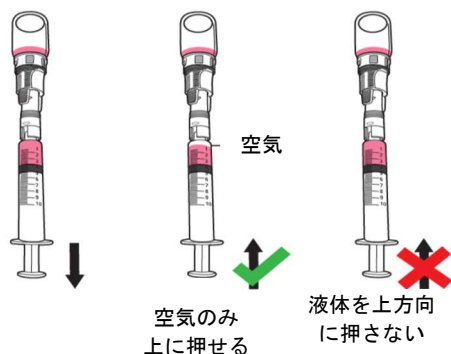
- (1) クローズドセカンダリ IV セットのローラークランプおよびワンタッチクランプの両方を閉じ、プライマリラインの輸液セットのメスルアーロックに接続する。  
(2) クローズドセカンダリ IV セットのシリンジアダプタを輸液バッグに接続したバッグアダプタ CP / バッグアダプタ CP-J に接続する。  
(3) ローラークランプおよびワンタッチクランプを開き、輸液がチューブを満たすようにプライミングし、ローラークランプおよびワンタッチクランプを閉じる。  
(4) クローズドセカンダリ IV セットを輸液バッグから取り外し、薬液を混注した輸液バッグにクローズドセカンダリ IV セットを接続する。  
(5) クローズドセカンダリ IV セットのローラークランプおよびワンタッチクランプを開き、薬剤の投与を開始する。

#### 10. クローズドYラインセットの使用方法

- (1) クローズドYラインセットのローラークランプを両方閉じ、コネクタにプライマリライン輸液セットのスパイクを差し込み、接続する。
- (2) スパイクキャップを外し、スパイクを輸液バッグに差し込み接続する。
- (3) スパイク側ルートのローラークランプおよびプライマリライン輸液セットのクランプを開き、プライミングする。
- (4) スパイク側ルートのローラークランプを閉じる。
- (5) クローズドYラインセットのシリンジアダプタを、薬液を混注した輸液バッグのバッグアダプタ CP/バッグアダプタ CP-J に接続する。
- (6) シリンジアダプタ側のローラークランプを開き、薬剤の投与を開始する。

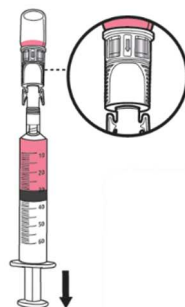
#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 本品のエラストマーシール等に、注射針等の本品以外の針を挿入して薬液を注入又は吸引しないこと。(本品を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。)
- (2) バイアルアダプタを薬剤バイアルのゴム栓に差し込む際は、ゴム面の中央以外、又は斜めに差し込まないこと。(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。)
- (3) シリンジアダプタに接続するシリンジはルアーロックタイプを使用すること。
- (4) 本品を接続する際は、カチッという音がするまでしっかりと押し込むこと。
- (5) 接続部を汚染させないこと。接続部を 70%イソプロピルアルコールあるいは同等品で消毒する等、施設の基準に従って、接続部の管理を行うこと。
- (6) 針刺し損傷、汚染のおそれがあるため、スパイク部分に直接触れないこと。
- (7) シリンジ内に空気が混入した際は、空気のみ上に押し上げ、液体は上方向に押さないこと。(バイアルアダプタのメンブレンフィルターからの脱気不良がおこり、薬剤バイアル内の圧力が上昇するおそれがある。)
- (8)



薬剤バイアルに薬液を戻す際は、必ず薬剤バイアルを下、シリンジを上にして行うこと。

- (9) バイアル内の薬液を全量採取する際は、バイアルアダプタの矢印マークが上になるようにバイアルを傾けること。(バイアル内の残液を最小とすることができる。)



- (10) バイアルアダプタを接続した状態での薬液の保管について、清浄環境下において接続部の管理を行い適切に本品を使用した場合、初回接続から7日間は薬剤バイアルへの菌および空気中汚染物質の混入がないことを確認しているが、接続部の管理や適切な使用がされない場合は保管期間が短くなる可能性がある。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- (1) 閉鎖系を保つため、本品に接続した本品以外の医療機器は本品から取り外さず、接続したまま廃棄すること。
- (2) 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて定期的に確認すること。
- (3) ひび割れを確認した場合、直ちに新しい製品と交換すること。
- (4) 使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
- (5) 包装が破損・汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- (6) 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。
- (7) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- ・水濡れに注意し直射日光および高温・多湿を避けて保管してください。
- ・蛍光灯下やオゾンが発生する機械、電子機器の周辺等に保管しないこと。

##### 2. 有効期間

外箱および本品包装に記載[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：

東レ・メディカル株式会社

外国製造業者：

Simplivia Healthcare Ltd. (イスラエル)

シンプリビアヘルスケアエルティエディー

連絡先：

東レ・メディカル株式会社

医療用具事業部門

\* TEL 03-6262-3823