添付文書№284
＊ 2022 年 7 月作成（第 2 版）
2017 年 8 月作成（第 1 版　新記載要領に基づく作成）
医療機器届出番号　09B1X00004000157

機械器具　74　医薬品注入器
一般医療機器　調整用薬液注入コネクタ（JMDN コード：70396000）

ケモクレーブ™バッグスパイク

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

コネクタのメスルアーへ、他の医療機器を接続する前に、必ずメスルアー部を清拭消毒すること。［細菌が混入するおそれがある。］

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

(1) 本品にガラス製シリンジ（プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ含む）を接続しないこと。[メスルアー内シリコーンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

(2) ルアー内径が 1.55mm 未満及び 2.80mm を超えるオスルアーテーパーを有するシリンジ、又は輸液セット等のオスコネクタをコネクタのメスルアーには接続しないこと。[メスルアー内シリコーンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

＜使用方法＞

(1) 注射針等の金属針、又はニードルレスカニューラを本品のコネクタのメスルアーへ、刺し込まないこと。[メスルアー内シリコーンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

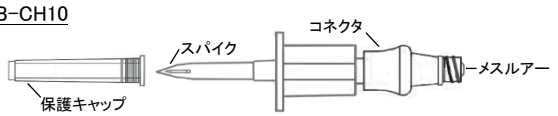
(2) コネクタのメスルアーに保護キャップをはめないこと。[コネクタ内部の導管が破損し、閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがある。]

(3) 本品の一部にポリカーボネイトを使用しているため、油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤等を微量連続注入ポンプで投与するなど、使用中の状況を確認できない場合は、本品を使用しないこと。［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。］

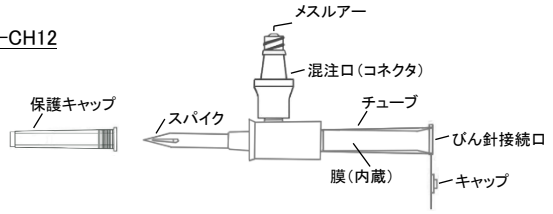
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

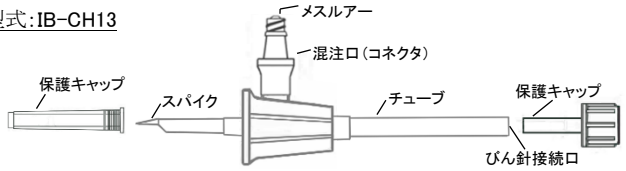
型式:IB-CH10



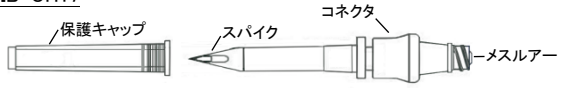
型式:IB-CH12



型式:IB-CH13



型式:IB-CH17



上記の図は、代表例であり、製品によっては上記構成と仕様が異なる場合がある。

＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

IB-CH10 及び IB-CH17
-シリコーン樹脂[メスルアー、コネクタ]
-アクリル樹脂[メスルアー、コネクタ]
-ポリブチレンテレフタレート[メスルアー、コネクタ]
-シリコーンオイル[メスルアー、コネクタ]
-アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン共重合合成樹脂[スパイク]

IB-CH12
-シリコーン樹脂[メスルアー、コネクタ]
-アクリル樹脂[メスルアー、コネクタ、スパイク]
-ポリブチレンテレフタレート[メスルアー、コネクタ]
-シリコーンオイル[メスルアー、コネクタ]
-アクリルニトリル - ブタジエン - スチレン共重合合成樹脂[スパイク]
-ポリ塩化ビニル[びん針接続口、チューブ]
-エチレン酢酸ビニル共重合体[びん針接続口]

IB-CH13
-シリコーン樹脂[メスルアー、コネクタ]
-アクリル樹脂[メスルアー、コネクタ、スパイク]
-ポリブチレンテレフタレート[メスルアー、コネクタ]
-シリコーンオイル[メスルアー、コネクタ]
-アクリルニトリル - ブタジエン - スチレン共重合合成樹脂[スパイク]
-ポリ塩化ビニル[チューブ]

本品は、電子線滅菌済みである。
本品は、DEHP※フリーです。(DEHP を使用しておりません。)
※フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

＜原理＞

本品は、通常閉鎖状態であり、スパイクを輸液バッグのゴム栓に穿刺し、メスルアーにルアー式嵌合をすることにより流路が接続される。他の輸液セットのびん針を差し込むチューブを有するタイプもある。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血液バッグや輸液容器などに装着して、バッグ内や薬液容器などに薬液などを注入・排出するために用いる。

【使用方法等】

IB-CH10 及び IB-CH17 の場合

1. 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
2. 輸液バッグのゴム栓を清拭消毒後、スパイクを輸液バッグのゴム栓に刺し込み接続する。
3. 輸液バッグに薬液等を注入する場合は、コネクタより注入する。
4. 本品を輸液バッグに接続したままスタンド等に設置する。
5. コネクタに輸液セットを接続し使用する。(接続前に輸液セットのクレンメは予め閉じておく。)以降の使用方法は接続する輸液セットに従うこと。

IB-CH12 及び IB-CH13 の場合

1. 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出し（IB-CH13 の場合保護キャップを外した後）輸液セットびん針接続口に輸液セットを接続する。(接続前に輸液セットのクレンメは予め閉じておく。)
2. 輸液バッグのゴム栓部を清拭消毒後、輸液セットを接続した本品を接続し、スタンド等に掛け輸液セットをプライミングする。

3. 混注口（コネクタ）を使用する場合は、一旦スタンドから輸液バッグを取り外す。コネクタ使用終了後再度スタンド等に設置する。
4. 以降の使用方法は接続する輸液セットに従うこと。

※各型式とも代表的な使用方法である。上記以外の使用方法については問い合わせ先まで確認すること。
※IB-CH12 及び IB-CH13 は輸液セットのびん針の形状により本製品に接続できない場合がある。また接続はできても薬液漏れ等を起こす場合がある。輸液セットのびん針接続可否を使用前に必ず問い合わせ先へ確認すること。

混注口(コネクタ)を使用する場合（全型式共通）
1. 混注口（コネクタ）のメスルアーを清拭消毒する。
2. シリンジ等を混注口（コネクタ）に確実にしっかりと接続して、薬液の吸引又は注入し輸液バッグ内薬剤調合等を行う。
3. 注入又は吸引後シリンジ等を混注口（コネクタ）からゆっくりと引き抜く。

※上記 1～3 は複数回繰り返し実施することができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 輸液バッグにスパイクを穿刺する場合は、輸液バッグのゴム栓を上に向けてスパイクを穿刺すること。［輸液バッグを吊るした状態等、輸液バッグのゴム栓が下に向いていた場合は、穿刺時にスパイク穿刺部から薬液が漏れるおそれがある。］
(2) スパイクは輸液バッグのゴム栓に根元まで確実に刺し込むこと。また使用時も奥まで差し込まれた状態を維持すること。［完全に差し込まれていない状態で使用すると輸液が流れない、またはゴム栓部から薬液漏れが発生するおそれがある。］
(3) 輸液バッグへ接続した本品を抜かないこと。廃棄時も輸液バッグへ接続したまま廃棄すること。
(4) 輸液バッグ等のゴム栓に対して斜めに刺さないこと。また、ゴム栓への刺通は 1 回限りとすること。［スパイクの外れ、チューブ内への空気の混入、スパイク内の詰まり、ゴム片等の混入のおそれがある。］
(5) 輸液バッグへ注入する薬液の量により、バッグ内に過度な圧力がかかる場合があるので、薬液注入量には注意すること。［コネクタ脱着時等に薬液が漏れるおそれがある。］
(6) 輸液バッグへの薬液注入、吸引時はバッグ内にエアを残すこと。［輸液バッグ内のエアをすべて吸引すると、輸液時バッグ内に薬液が残ることがある。］
(7) 本品に接続された輸液セットを抜き取らないこと。［薬液漏れをおこすおそれがある。］
(8) メスルアーにシリンジ等を接続する場合は、ゆっくり、まっすぐに接続すること。［コネクタ内部の導管が破損し、薬液漏れ及び汚染、又は閉塞のおそれがある。］
(9) メスルアーから他の医療機器の接続を外したとき、メスルアー内部のシリコーンシールが元の位置に戻っていることを確認すること。［薬液漏れ又はエアが混入するおそれがある。］
(10) メスルアーに接続するシリンジ、輸液セット等のオスルアーはロックタイプの製品を使用すること。スリップタイプのオスルアーを接続する場合は、①メスルアーの奥まで差し込んで②右に 15°程度回して固定し、確実に接続されたことを確認し、使用すること。［スリップタイプの製品を使用した場合は、コネクタ内部のシリコーンシールの弾性により、接続したシリンジ等が外れるおそれがある。］
(11) コネクタ等のテーパー部に薬液等を付着させないこと。［接続部に緩み等が生じるおそれがある。］
(12) コネクタにシリンジや輸液セット等を接続する場合は、脱着時の薬液漏れに注意すること。
(13) 持続的な注入をする場合は、外れによる薬液未注入を防ぐため、ロック機能のついた製品を接続すること。
(14) スパイクに直接手を触れないこと。［汚染のおそれ、スパイク先端での怪我、スパイク先端部の外れが発生するおそれがある。］
(15) 本品をシリンジ等と接続する際は、過度な締め付けをしないこと。［コネクタ接続部の緩解不良、破損のおそれがある。］

IB-CH10 及び IB-CH17 に関する注意事項
(1) 本品に接続できる輸液セットはオスルアー形状をしたコネクタのみ使用できる。一般のびん針形状の輸液セットは接続できない。

IB-CH12 に関する注意事項
(1) 本品に輸液セットを接続する場合は、輸液セットのびん針をまっすぐに刺し込み、接続口に内蔵されている膜を突き破り、更に奥まで確実に固定されるまで押し込むこと。［確実に刺し込まれなかった場合は、薬液漏れ等を起こすおそれ又は輸液セットのびん針外れが発生するおそれがある。］

IB-CH12 及び IB-CH13 に関する注意事項
(1) 通気装置のない輸液セットを使用すること。通気装置のある輸液セットを接続する場合は、通気孔が閉じていることを確認してから使用すること。［輸液セットの点滴筒から輸液が落ち切り、ルート内に空気が混入するおそれがある。］
(2) 本品の混注口（コネクタ）は輸液バッグへ薬液を注入する、または輸液バッグから薬液を吸引するためのものである。薬液の流路に注意すること。
(3) 輸液バッグへの混注はプライミング後に行うこと。［プライミング前に混注を行った場合は、その後のプライミングでバッグ内薬液が流出するおそれがある。］
(4) 本品に接続された輸液セットを抜き取らないこと。［薬液漏れを起こすおそれがある。］
(5) 輸液バッグへ注入する薬液の量により、バッグ内に過度な圧力がかかる場合があるので、薬液注入量には注意すること。［コネクタ脱着時等薬液が漏れるおそれがある。］
(6) 輸液バッグへの薬液注入、吸引時はバッグ内にエアを適量残すようにすること。［輸液バッグ内のエアをすべて抜いてしまうと、輸液時バッグ内に薬液が残ることがある。］

IB-CH13 に関する注意事項
(1) 本品を使用する際は必ず輸液セットをびん針接続口に接続してから輸液バッグへ接続すること。［本品を先に輸液バッグに接続するとバッグ内の薬液が流出するおそれがある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
(1) 包装を開封したらすぐに使用すること。
(2) 使用中は、接続部の緩み、外れ、薬液漏れ及び破損に注意し定期的に確認すること。
(3) シリンジ等接続時は過度な力が加わらないように注意すること。
(4) 保管条件によって、チューブが変色する場合があるが、性能及び安全性に問題はない。

＜相互作用＞
(1) 薬剤により、ポリカーボネイ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。
(2) N,N-ジメチルアセトアミド（DMA）を含む薬剤を希釈せずに本品に使用しないこと。［破損による薬液漏れ等が生じる。］
(3) 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。］
(4) ひび割れが確認された場合は、直ちに別の製品と交換すること。
(5) プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ及び 1mL ディスポーザブルシリンジで、オスルアーの内径が 1.55mm 未満の製品がある。それらの製品を本品のコネクタに接続する場合は、そのシリンジのオスルアーの内径が本品に適合しているサイズか確認すること。不明な場合は問い合わせること。［コネクタに接続した場合、コネクタ内部が破損し、薬液漏れ及び感染、又は輸液ラインの閉塞が生じるおそれがある。］
(6) オスルアーの内径がコネクタに適合しない場合は、シリンジの使用を中止するか、別売のインジェクションアダプター（医療機器届出番号 09B1X00004000154）を製品に取り付けて使用すること。［インジェクションアダプターの詳細は問い合わせ先に確認すること。］
(7) 三方活栓及びオスルアーコネクタで、オスルアーの内径が 2.80mm を超える製品がある。それらの製品を本品のコネクタに接続する場合は、オスルアーの内径が本品に適合しているサイズか確認すること。［コネクタに接続した場合、コネクタ内部が破損し、薬液漏れ及び感染、又は閉塞が発生するおそれがある。］

(8) シリンジの押し子の先端部のガスケット形状が突起型になったシリンジ(ローデッドタイプと称する製品等)を本品に接続しないこと。[ガスケットの突起とコネクタ内部の導管が接触し、導管が破損して薬液漏れ等が発生するおそれがある。]
(9) オスルアー先端部から 10 ㎜以内に異物除去フィルタを内蔵した輸液セット等を接続しないこと。[メスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
(10) コネクタ単品の添付文書が必要な場合は、問い合わせ先へ請求すること。
(11) コネクタに輸液セット、延長チューブ、シリンジ等を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては液流路が開通しない場合があるので、薬液が注入できない場合は、別の製品に交換すること。

＜不具合、有害事象＞
(1) 金属針、不適合ルアーとの接続による破損、および液漏れ
(2) シリコーンシールの戻り不良
(3) びん針からの漏れ

＜その他の注意＞
(1) 本品コネクタは、薬液飛散等を防止するため、シリンジに閉鎖式接続デバイス「ケモクレーブ スピロスコネクター（医療機器届出番号 09B1X00004000159）」を接続してから使用することができる。「ケモクレーブ スピロスコネクター」の詳細については問い合わせ先まで確認すること。
(2) 本品は輸液バッグや輸液セットに接続したまま廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・ 医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管すること。

＜有効期間＞
外箱に表記してある滅菌有効期限を必ず守ること。
［自己認証（製造元データ）により設定］

＜使用期間＞
本品の 1 回あたりの連続使用期間は 7 日間を限度とし、使用施設、薬剤及び接続する輸液セット等の推奨する交換基準内で使用すること。それ以上の期間使用する場合は、新しい製品と交換すること。

＊【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：フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号：0283-22-2801
外国製造所：アイシーユーメディカル ICU Medical, Inc.
国名：米国
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

＊＜問い合わせ先＞

名称：株式会社パルメディカル
住所：東京都江東区石島 2 番 14 号
TEL ：03-6458-6847

テルモはテルモ株式会社の登録商標です。