＊ 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　09B1X00004000158

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™ユニバーサルスパイク

**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 1.55㎜ 未満及び 2.80㎜ 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。]

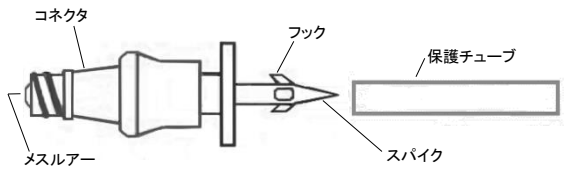
(2) コネクタのメスルアーに保護キャップをはめないこと。[コネクタ内部の導管が破損し、閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがある。]

(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。］

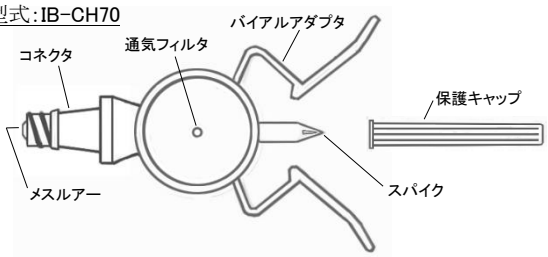
**【形状・構造及び原理等】**

**＜構造図＞**

型式:IB-CH50




型式:IB-CH70




＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

IB-CH50

-シリコーン樹脂、アクリル樹脂、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、スパイク]
-ポリカーボネイト[スパイク]

IB-CH70

-シリコーン樹脂、アクリル樹脂、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、バイアルアダプタ]
-ポリカーボネイト[通気フィルタ、バイアルアダプタ、スパイク]
-アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン共重合合成樹脂、ポリテトラフルオロエチレン[通気フィルタ]

**＜原理＞**

本品は、通常閉鎖状態であり、スパイクをバイアル瓶栓又は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。通気フィルタによりバイアル瓶又は輸液バッグ内の圧力を調整するものもある。

本品は、電子線滅菌済みである。

**【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-CH50（バイアル瓶に接続する場合）

1. 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
2. バイアル瓶のゴム栓を清拭消毒する。
3. スパイクをバイアル瓶のゴム栓にまっすぐに刺し込んで接続する。刺し込み時及び刺し込み後は回転させないこと。
4. コネクタのメスルアーを清拭消毒する。
5. シリンジ等をコネクタのメスルアーに確実にしっかりと接続して、薬液の吸引、注入を行う。
6. 吸引、注入後、シリンジ等をコネクタのメスルアーからゆっくりと取り外す。

IB-CH50（輸液バッグに接続する場合）

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する。
3. 輸液バッグのゴム栓を上にした状態で、スパイクを輸液バッグのゴム栓にまっすぐに刺し込んで接続する。刺し込み時及び刺し込み後は回転させないこと。
4. コネクタのメスルアーを清拭消毒する。
5. シリンジ等をコネクタのメスルアーに確実にしっかりと接続して、薬液の吸引、注入を行う。
6. 吸引、注入後、シリンジ等をコネクタのメスルアーからゆっくりと取り外す。

IB-CH70（バイアル瓶に接続する場合）

1. 使用するバイアル瓶が本品と適合するか確認する。
   ゴム栓部のサイズは直径 15 ㎜～28 ㎜、高さ 8 ㎜未満に適合する。ただし、このサイズ以内でもゴム栓の形状等によっては接続できない場合がある。
2. 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
3. バイアル瓶のゴム栓を清拭消毒する。
4. バイアルアダプタを両手で広げながらスパイクをバイアル瓶のゴム栓中央に刺し込んで、接続する。
5. コネクタのメスルアーを清拭消毒する。
6. シリンジ等をコネクタのメスルアーに確実にしっかりと接続して、薬液の吸引、注入を行う。
7. 吸引、注入後、シリンジ等をコネクタのメスルアーからゆっくりと外す。

IB-CH70（輸液バッグに接続する場合）

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部を清拭消毒する。
3. バイアルアダプタを両側に広げながら輸液バッグのゴム栓中央にまっすぐに刺し込んで接続する。
4. コネクタのメスルアー部を清拭消毒する。
5. シリンジ等をコネクタのメスルアーに確実にしっかりと接続して、薬液の吸引、注入を行う。
6. 吸引、注入後、シリンジ等をコネクタのメスルアーからゆっくりと外す。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

(1) 輸液バッグに接続する場合は、輸液バッグのゴム栓を上に向けてスパイク針を穿刺すること。［輸液バッグを吊るした状態など輸液バッグのゴム栓が下に向いている場合、穿刺時にスパイク針穿刺部から薬液が漏れるおそれがある。］
(2) 接続後の本品をバイアル瓶及び輸液バッグから抜き取らないこと。［ゴム部の破損、薬液漏れが発生するおそれがある。］
(3) バイアル瓶及び輸液バッグのゴム栓に対してスパイクを斜めに刺したり、同一箇所に繰り返し穿刺しないこと。［スパイクの外れ、ゴム片の混入、薬液漏れのおそれがある。］
(4) バイアル瓶に接続する場合は、バイアル瓶を水平な作業台等に置いた状態で接続すること。
(5) バイアル瓶を振とうさせる場合は、バイアル瓶本体を保持して振とうすること。［コネクタ部等本品を保持して振とうした場合は、本品がバイアル瓶から外れ、薬液漏れ、破損等が発生するおそれがある。］
(6) 輸液バッグへ注入する薬液の量により、輸液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。］
(7) 輸液バッグへの薬液注入、吸引時は輸液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。］
(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) コネクタ等のテーパー部に薬液等を付着させないこと。［接続部に緩みが生じるおそれがある。］
(11) 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。
(12) 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、ロックタイプの製品を使用すること。
(13) 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。［スリップタイプを使用した場合、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。］
(14) 本品のスパイク針に直接手を触れないこと。

IB-CH50 に関する注意事項

(1) 本品の開封時及び開封後、保護キャップを外す場合は、スパイク先端及びスパイクの両側にあるフックに注意すること。［スパイク先端、フックは鋭利なため指先等怪我をするおそれがある。］
(2) バイアル瓶、又は輸液バッグに本品を接続する時、及び使用中などに、接続された本品を回転させないこと。［スパイクの両側にあるフックが折れて閉塞を確保できず薬液漏れが発生するおそれがある。また本品がゴム栓より抜けてしまうおそれがある。］
(3) スパイクはバイアル瓶及び輸液バッグのゴム栓中央部に根元まで確実に刺し込むこと。また使用時も奥まで刺し込まれた状態で使用すること。［奥まで刺し込まれていない状態で使用すると、輸液が流れない又はゴム栓部より薬液漏れが発生するおそれがある。］

IB-CH70 に関する注意事項

(1) 本品を使用してバイアル瓶又は輸液バッグへ薬液をシリンジ等で注入する場合は、バイアル瓶及び輸液バッグを下側にした状態で注入すること。［薬液面を上側にして注入した場合は、通気フィルタに薬液が接触し、詰まり、薬液漏れが発生するおそれがある。］
(2) 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使用するときは注意すること。［通気フィルタが親水化され、薬液漏れが発生することがある。通気フィルタが透明化してきたら、直ちに新しい製品と交換すること。］
(3) バイアル瓶の口径が大きい場合は（概ね口径が 20㎜ を超える場合）、バイアルアダプタ部を両手で広げてスパイクを穿通すること。
(4) バイアル瓶及び輸液バッグのゴム栓部のサイズは直径 15㎜以上 28㎜以下、高さ 8㎜未満の製品になる。またこのサイズ以内でもゴム栓の形状等により接続できない場合がある。

## 【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) 本品接続後、バイアル瓶ゴム栓の形状（特に厚さ）により、バイアル瓶内部の薬液を吸引できない場合がある。特に凍結乾燥製剤の入ったバイアル瓶を使用する場合は注意すること。（凍結乾燥製剤はその製造の都合上、ゴム栓に厚みがあるため、本品のスパイクが貫通しない場合がある。）

**＜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の一部には、そのオスルアーの内径が 1.55㎜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、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は、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、その製品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の一部は、そのオスルアーの内径が 2.80㎜ 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は、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又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) コネクタにシリンジ等を接続する際、シリンジ等の先端形状によっては薬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) シリコーンシール戻り不良
(3) フックの破損
(4) 斜め差し等によるバイアルゴム栓の脱落
(5) びん針からの漏れ

**＜その他の注意＞**

(1) 本品を接続したシリンジ等から取り外す場合は、薬液漏れに注意すること。コネクタ部には通常のシリンジを接続して使用することができるが、薬液漏れ等防止のため、シリンジには別売製品の「ケモクレーブ スピロスコネクター（医療機器届出番号 09B1X00004000159）」を接続して使用すること。「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) 本品の通気フィルタは、バイアル内と外気を等圧にし、薬液の飛散を防止するためのものであり、揮発性物質は通気フィルタを通過するおそれがある。
(3) 本品はバイアル瓶、輸液バッグ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＞**

本品はバイアル瓶又は輸液バッグに 1 回だけ接続して使用できる。バイアル瓶又は輸液バッグに接続したまま保管することはできるが、1 回あたりの連続使用期間は 7 日間を限度とし、薬剤の保管期限がそれよりも短い場合はそちらに従うこと。保管方法は各施設の基準に従うこと。

## ＊【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。