

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 輸液用アクセサリセット (JMDNコード: 70326001)

ケモクレーブ™スピロスコネクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

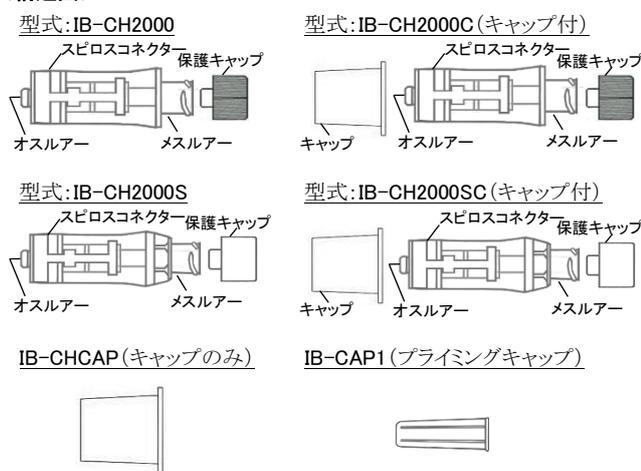
再使用禁止、再滅菌禁止

<使用方法>

- (1) 本品は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>



<血液・体液に接触する部分の原材料>

IB-CH2000、IB-CH2000C、IB-CH2000S 及び IB-CH2000SC

-シリコン樹脂[スピロスコネクター、オスルアー、メスルアー]

-ポリカーボネイト[スピロスコネクター、オスルアー、メスルアー]

-シリコンオイル[スピロスコネクター、オスルアー]

本品は、電子線滅菌済みである。

<原理>

本品は、通常閉鎖状態であり、オスルアーにルアー式嵌合することにより流路が接続される。また、IB-CH2000S 及び IB-CH2000SC のメスルアー基は回転式であり、一度嵌合した接続の意図しない嵌合外れを抑止する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、注射筒や輸液セット末端等に接続して使用するオス、メスコネクターである。

【使用方法等】

IB-CH2000 及び IB-CH2000C の使用方法

1. 本品及び接続するシリンジ又は輸液セットを準備する。接続するシリンジ、輸液セットは必ずロック付きの製品を使用すること。
2. メスルアー側の保護キャップを外し、シリンジ又は輸液セットのオスルアーを保持しながら本品を右回転させ通常のロック接続と同じ方法で接続する。IB-CH2000C はオスルアー側のキャップを装着したままで接続する。
3. 本品がシリンジ又は輸液セットのオスルアーに接続され、回転が止まったら接続が完了する。

4. 混注口等のメスルアーに接続するときは、オスメスルアー双方を清拭消毒した後、混注口をしっかりと保持し、本品の胴体部と接続した医療機器を右に回転させながらまっすぐ押し込むように接続すること。接続確認後、シリンジの押し子を操作し輸注を開始すること。輸注終了後接続解除するときは、接続時とは逆に本品を左回転させ取り外すこと。

混注管口からの取り外し時に、接続したシリンジ等だけを回転させると、本品とシリンジとの接続部が外れる。必ず本品の胴体部と接続した医療機器を同時に回転させること。

IB-CH2000S 及び IB-CH2000SC の使用方法

1. 本品及び接続するシリンジ又は輸液セットを準備する。接続するシリンジ、輸液セットは必ずロック付きの製品を使用すること。
2. メスルアー側の保護キャップを外し、シリンジ又は輸液セットのオスルアーを保持しながら本品を右回転させ通常のロック接続と同じ方法で接続する。IB-CH2000SC はオスルアー側のキャップを装着したままで接続する。
3. 本品がシリンジ又は輸液セットのオスルアーに接続された後も、本体をさらに回転させる。メスルアー側内部にあるロックが外れ、本体部がクルクル回転するようになったら接続が完了する。
4. 混注口等メスルアーに接続する場合は、オスメスルアー双方を清拭消毒した後、混注口をしっかりと保持し、本品の胴体部を右に回転させながらまっすぐ押し込むように接続すること。接続確認後、シリンジの押し子を操作し輸注を開始すること。輸注終了後接続解除する場合は、接続時とは逆に本品を左回転させ取り外すこと。

IB-CAP1 の使用方法

プライミングで IB-CH2000S 等の薬液流路を開放する場合は、IB-CAP1 を IB-CH2000S 等のオスルアー側に押し込むこと。IB-CAP1 を押ししている間、薬液流路が開放となる。IB-CAP1 を回転して薬液流路開放の状態で固定することはできない。

IB-CHCAP の使用方法

IB-CHCAP は IB-CH2000 等のオスルアー外側に被せるような形で接続すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 接続するシリンジ等のオスルアーと本品はまっすぐに接続すること。
- (2) 接続完了後シリンジの押し子を引き、シリンジ接続部からエア漏れが無いこと(押し子を引いたときシリンジ内にエアが入らないこと)を確認すること。輸液セット接続の場合は、プライミング時にオスルアーとの接続部から薬液漏れが無いことを確認すること。エア漏れ、薬液漏れがあった場合は使用しないこと。[斜めに接続した場合など、閉鎖が不完全な場合がある。]
- (3) シリンジ、輸液セットに接続した本品は取り外さないこと。
- (4) 接続した他の医療機器との接続を解除する際は、本品のオスルアー側を切り離すようにすること。[薬液漏れ、感染のおそれがある。]
- (5) メスルア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。[スリッパタイプの製品の場合は、外れるおそれがある。]
- (6) オスルアーは流路閉塞のためバネ機構が内蔵されている。オスルアーに他の医療機器を接続する際は、まっすぐ押し込むような形で回転させ接続すること。[本品を回転させるだけでは接続できないおそれ、又は内蔵バネにより接続時にルアー双方が弾かれるおそれがある。]

- (7) 本品はオスルーに他の医療機器が接続されていない場合は、薬液流路が閉塞されているため、本品を接続した輸液セットをプライミングする場合は、プライミングキャップを使用すること。プライミングキャップをスピロコネクタのオスルーに接続すると薬液流路が解放され、プライミングすることが可能となる。

【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) スピロコネクタ接続時は過度な力が加わらないように注意すること。
- (4) オスルーのキャップはオスルーを無菌状態に保つことはできない。キャップを外した後はオスルー部を必ず清拭消毒すること。
- (5) 本品は造影剤注入等 150kPa を超える圧のかかる輸液には使用できない。造影剤注入等には専用の製品を使用すること。

＜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) 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。ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締めはひび割れの発生を助長する原因となる。]操作上使用中の状況を確認できない場合は、当該薬剤の使用を止めること。
- (3) 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。
- (4) 一部製品では本品と接続した場合は、接続前に比べ流量が落ちる場合がある。特に輸液セットに本品を接続して使用する場合は、注意すること。

【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＞

本品の使用期間は、メスルーに接続した他の医療機器に準じること。メスルーに接続した器具を交換しての再使用はできない。

*【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：株式会社バルメディカル
住所：東京都江東区石島2番14号
TEL：03-6458-6847