

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 輸液用延長チューブ（JMDN コード：12170001）

ケモクレーブ™びん針接続セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

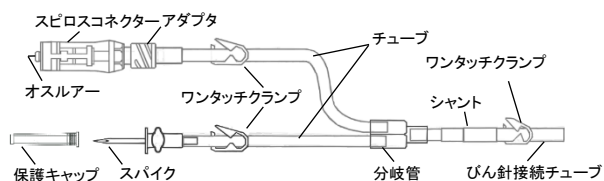
＜使用方法＞

- (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。〕

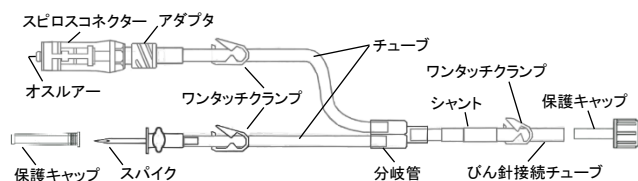
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

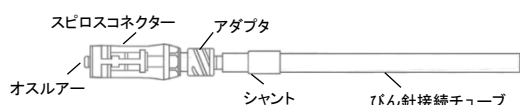
型式:IB-CH3033



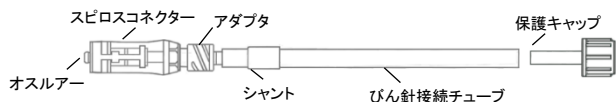
型式:IB-CH3033C



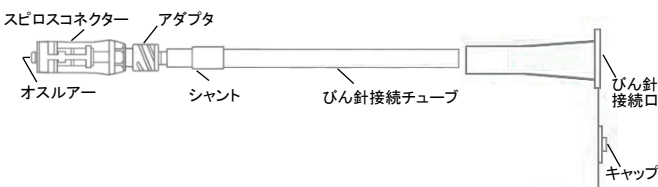
型式:IB-CH3034 / IB-CH3483 (全長が異なる)



型式:IB-CH3034C / IB-CH3484 (全長が異なる)



型式:IB-CH3482



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ります。

＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

IB-CH3033 及び IB-CH3033C

- シリコーン樹脂[スピロスコネクター、オスルアー]
- ポリカーボネイト[スピロスコネクター、オスルアー、アダプタ]
- シリコーンオイル[スピロスコネクター、オスルアー]
- 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]
- ポリ塩化ビニル[チューブ、びん針接続チューブ、シャント]
- アクリル樹脂[分岐管]

IB-CH3034、IB-CH3034C、IB-CH3483 及び IB-CH3484

- シリコーン樹脂[スピロスコネクター、オスルアー]
- ポリカーボネイト[スピロスコネクター、オスルアー]
- シリコーンオイル[スピロスコネクター、オスルアー]
- ポリ塩化ビニル[びん針接続チューブ、シャント、アダプタ]

IB-CH3482

- シリコーン樹脂[スピロスコネクター、オスルアー]
- ポリカーボネイト[スピロスコネクター、オスルアー]
- シリコーンオイル[スピロスコネクター、オスルアー]
- ポリ塩化ビニル[びん針接続チューブ、シャント、びん針接続口、アダプタ]
- エチレン酢酸ビニル共重合体[びん針接続口]

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、ケモクレーブバッグスパイク（医療機器届出番号 09B1X00004000157）と他の輸液セットのびん針を接続する延長チューブである。また、他の輸液剤と接続可能なびん針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、輸液などのラインを延長するために用いる。

【使用方法等】

IB-CH3033 及び IB-CH3033C の場合

1. 汚染に注意し、本品を包装内から取り出す。
2. びん針接続チューブの保護キャップを外した後、びん針接続チューブに輸液セットびん針を接続する。
3. 接続した輸液セット側のクランプを閉鎖し、本品のスパイクの保護キャップを外して生理食塩水等に接続する。
4. 輸液セット全体をプライミングする。スピロスコネクター側のラインをプライミングする場合は、オスルアー先端部にプライミングキャップ※等を接続して、薬液流路を開放する。（プライミングキャップは問い合わせ先に確認すること。）
5. スピロスコネクター側のラインに投与する輸液バッグを接続して輸液を開始する。

IB-CH3034、IB-CH3034C、IB-CH3483 及び IB-CH3484 の場合

1. 汚染に注意し、本品を包装内から取り出す。
2. びん針接続チューブに輸液セットのびん針を接続する。
3. スピロスコネクター側を生理食塩水等のプライミング用バッグに接続して輸液セット全体をプライミングする。
4. プライミングが終了したら、輸液セット側をクランプし、閉塞状態にしてから、スピロスコネクターをプライミング用輸液バッグから、投与する輸液バッグへ交換し、輸液を開始する。（以下の使用方法是接続した輸液セットに準じること。）

※上記使用方法は代表例です。施設の基準、投与する薬液により異なる場合がありますので、不明な場合は、問い合わせ先まで確認下さい。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) びん針接続チューブに輸液セットを接続する場合は、輸液セットのプラスチック針が抜けないように、確実に接続されていることを確認すること。接続可否が不明な場合、初めて使用する場合は、予め問い合わせ先まで使用可否を確認すること。[輸液セット側プラスチックびん針は製造元により長さ、太さが異なるため、本品に適合しない場合がある。]
- (2) びん針接続チューブに輸液セットを接続する場合は、びん針接続チューブの末端を保持して、輸液セット側プラスチックびん針をまっすぐに接続すること。[輸液セット側プラスチックびん針の先端で、びん針接続チューブを内側から貫通させてしまうおそれがある。]
- (3) スピロスコネクターはオスルアー側に他の医療機器が接続されていない場合は、薬液流路は閉塞状態となる。プライミング時等注意すること。

【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) 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、ポリ塩化ビニル、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と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。]
- (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) インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[薬液漏れ又は破損するおそれがある。]

＜その他の注意＞

- (1) 本品は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]

* 【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