

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 薬液調整用器具（JMDN コード：70381000）

ケモクレーブ™アンブルストロー

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-CS35



<血液・体液に接触する部分の原材料>

- ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）〔ストロー〕
- ポリアミド〔フィルタ（内蔵）〕
- ポリカーボネイト〔メスルアー〕

本品は、電子線滅菌済みである。

<原理>

本品は、開放済みのアンブルにストローを差し込み、メスルアーに接続したシリンジ等へ採液をする。アンブルの破片が発生した場合でもフィルタ（内蔵）により捕捉される。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる。

【使用方法等】

1. 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
2. メスルアーにシリンジ等を接続する。
3. カットしたアンブルにストローを挿入する。
4. 本品に接続した医療機器を操作し、薬液を吸引する。
5. 本品に接続した医療機器をメスルアーからゆっくりと取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品に内蔵されているフィルタはアンブル破片等を除去するためのものである。輸液フィルタとしては使用できない。
- (2) 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。〔メスルアー接続部の緩解不良、破損のおそれがある。〕
- (3) 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。本品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。

【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、ストローが変色する場合があるが、性能及び安全性に問題はない。
- (4) 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。

<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。

【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