

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™ クローズドバイアルスパイク

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本品の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。]

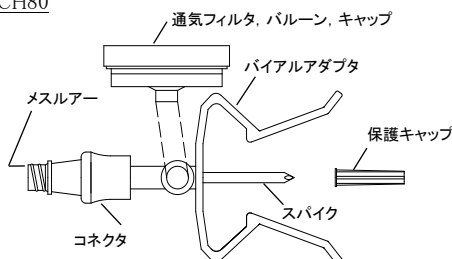
<使用方法>

- (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。]

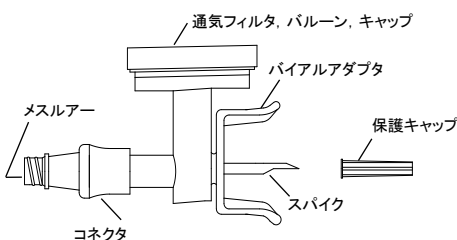
* 【形状・構造及び原理等】

* <構造図 (代表図) >

型式:IB-CH80



* 型式:IB-CH80S



<血液・体液に接触する部分の原材料>

IB-CH80

- シリコン樹脂[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-CH80S

- シリコン樹脂[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]
- シリコンオイル[メスルアー、コネクタ]
- ポリカーボネイト[スパイク]

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、スパイクをバイアル瓶栓に穿刺し、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。バルーンによりバイアル瓶内の圧力を調整するものである。

【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) 使用前

使用するバイアル瓶が本品と適合するか確認する。

本品が適合するバイアル瓶口径 (アルミキャップ直径) は、以下に示すとおり

IB-CH80 : 15~28 mm

IB-CH80S : 20 mm

(2) 接続

1. 平らな作業台にバイアル瓶を置く。
2. 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
3. 保護キャップと保護カバーを取り外す。
4. バイアル瓶ゴム栓の中央にスパイク先端を合わせる。
5. IB-CH80 の場合は、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。
6. IB-CH80S の場合は、本品をまっすぐに保ちながら、スパイクがゴム栓を貫通し、バイアルアダプタがバイアル瓶に嵌まるまで、しっかりと押し込む。

(3) 注入 (乾燥剤使用時等、溶解液を注入する場合)

1. (2)接続の方法に従いバイアル瓶に本品を接続する。
 2. コネクタのメスルアー部を清拭消毒する。
 3. しっかりと固定するまで、シリンジ等を回しながらコネクタに接続後、溶解剤を注入する。
 4. コネクタからシリンジ等を取り外す。
- #### (3) 吸引
1. (2)接続の方法に従いバイアル瓶に本品を接続する。
 2. コネクタのメスルアー部を清拭消毒する。
 3. しっかりと固定するまで、シリンジ等を回しながらコネクタに取り付ける。
 4. 薬液を吸引する。
 5. コネクタから薬液の入ったシリンジ等を取り外す。
 6. 複数回行う場合は、必ず1回ごとにコネクタ部を清拭消毒し、シリンジをコネクタに取り付けてから行うこと。但し、バイアル瓶から製品は取り外さないこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 接続後の本品をバイアル瓶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。]
- (2) バイアル瓶のゴム栓に対してスパイクを斜めに刺したり、同一箇所を繰り返し穿刺したりしないこと。[スパイクの外れ、ゴム片等の混入、薬液漏れのおそれがある。]
- (3) バイアル瓶に接続する場合は、バイアル瓶を平らな作業台に置き、接続すること。
- (4) バイアル瓶を振とうさせる場合は、バイアル瓶を保持して振とうさせること。[本品コネクタを保持して振とうした場合、本品がバイアル瓶から外れ、液漏れ、破損等が発生するおそれがある。]
- (5) 本品のコネクタへ他の器具を接続する場合、ゆっくり、まっすぐに行うこと。[コネクタ内部を破損させ、閉塞、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- (6) 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。]
- (7) コネクタ等のテーパ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。]
- (8) 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。
- (9) 本品のスパイク針に直接手を触れないこと。[汚染または怪我のおそれがある]
- (10) 本品のコネクタに接続するシリンジ等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押し込んで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。]
- (11) スパイクは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のおそれがある。]
- (12) 本品が適合するバイアル瓶口径（アルミキャップ直径）は、IB-CH80 は 15～28 mm、IB-CH80S は 20 mm。ただし、このサイズ以内でも形状等によっては接続できない場合がある。
- (13) 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。]
- (14) 本品を使用する前に、本品のスパイクとバイアル瓶のゴム栓がしっかり固定していることを必ず確認すること。また、本品とシリンジ等の接続部がしっかり固定していることを確認すること。
- (15) 溶解液等の薬液を注入する場合は、必ずバイアル瓶を下側にした状態で注入すること。[バイアル瓶を上にした状態で注入すると、バルーン内部に薬液が流れ込み、十分な薬液量が取得できなくなる可能性がある。]

【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) 本品を接続後、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の場合は、注意すること。（凍結乾燥製剤は製造の都合上ゴム栓に厚さがあるので、本品のスパイクが貫通しないおそれがある。）

＜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 1.55mm 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、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 2.80mm 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) 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。
- (10) 本品の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) シリコーンシールの戻り不良
- (3) スパイクの破損
- (4) 斜め差しによるバイアルゴム栓の脱落

＜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「ケモクレープ 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。「ケモクレープ 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) 本品はバイアル瓶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＞

本品はバイアル瓶に 1 回だけ接続して使用することができる。バイアル瓶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。

**

【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