

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 閉鎖式薬剤移注システム (JMDNコード: 71055002)
閉鎖式薬剤移注システムケモクレーブ™
バッグスパイク

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、必ずメスルアー一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】**＜併用医療機器＞**

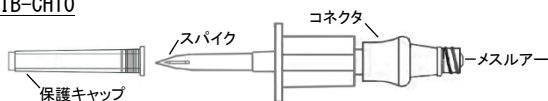
- 本品にガラス製シリンジ（プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ含む）を接続しないこと。[メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- ルアー内径が1.55mm未満及び2.80mmを超えるオスルアーテーパーを有するシリンジ、又は輸液セット等のオスコネクタをコネクタのメスルアーには接続しないこと。[メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- 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。]
- 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。]
- 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。]

＜構造図（代表図）＞

型式：IB-CH10



型式：IB-CH17



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と異なる場合がある。

＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

IB-CH10 及び IB-CH17

- 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]
- 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]

本品は、電子線滅菌済みである。

＜原理＞

本品は、注射針を使用しないで、シリンジ、輸液セット、輸液剤容器、薬剤バイアル等に接続し、薬剤、主として抗がん剤等を閉鎖的に容器から他の薬液容器に移すための閉鎖式薬剤移注システムである。

【使用目的又は効果】**＜使用目的＞**

本品は、抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる閉鎖型の薬物移送システム（CSTD: Closed-System Drug Transfer Device）である。容器内外の差圧を調整する機構を有する。外部の微生物等の本システムへの混入を防止すると同時に、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤の本システムからの飛散・漏出を防止する。

【使用方法等】

- 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
- 輸液バッグのゴム栓部を清拭消毒後、スパイクを輸液バッグのゴム栓に刺し込み接続する。
- 輸液バッグに薬液等を注入する場合は、コネクタより注入する。
- 本品を輸液バッグに接続したままスタンド等に設置する。
- コネクタに輸液セットを接続し使用する。（接続前に輸液セットのクレンメは予め閉じておく。）以降の使用方法は接続する輸液セットに従うこと。

コネクタ（混注口）を使用する場合（全型式共通）

- コネクタ（混注口）のメスルアー一部を清拭消毒する。
 - スピロスコネクタと接続したシリンジ等をコネクタ（混注口）に確実にしっかりと接続して、薬液の吸引又は注入し輸液バッグ内薬剤混合等を行う。
 - 注入又は吸引後スピロスコネクタと接続したシリンジ等をコネクタ（混注口）からゆっくりと引き抜く。
- ※上記1～3は複数回繰り返し実施することができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 輸液バッグにスパイクを穿刺する場合は、輸液バッグのゴム栓を上に向けてスパイクを穿刺すること。[輸液バッグを吊るした状態等、輸液バッグのゴム栓が下に向いていた場合は、穿刺時にスパイク穿刺部から薬液が漏れるおそれがある。]
- スパイクは輸液バッグのゴム栓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が発生するおそれがある。]
- 輸液バッグへ接続した本品を抜かないこと。廃棄時も輸液バッグへ接続したまま廃棄すること。
- 輸液バッグ等のゴム栓に対して斜めに刺さないこと。また、ゴム栓への刺通は1回限りとする。[スパイクの外れ、チューブ内への空気の混入、スパイク内の詰まり、ゴム片等の混入のおそれがある。]
- 輸液バッグへ注入する薬液の量により、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。[コネクタ脱着時等に薬液が漏れるおそれがある。]
- 輸液バッグへの薬液注入、吸引時はバッグ内にエアを残すこと。[輸液バッグ内のエアをすべて吸引すると、輸液時バッグ内に薬液が残ることがある。]
- 本品に接続された輸液セットを抜き取らないこと。[薬液漏れをおこすおそれがある。]

- (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) 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。[スリップタイプの製品を使用した場合は、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) コネクタ等のテーパー部に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩み等が生じるおそれがある。]
- (12) 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。
- (13) 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、ロック機能のついた製品を接続すること。
- (14) スパイクに直接手を触れないこと。[汚染のおそれ、スパイク先端での怪我、スパイク先端部の外れが発生するおそれがある。]
- (15) 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。]
- (16) 本品に接続できる輸液セットはオスルアー形状をしたコネクタのみ使用できる。一般のびん針形状の輸液セットは接続できない。

【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) 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。
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) 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。

<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) びん針からの漏れ
- (4) スパイクの破損

<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「閉鎖式薬剤移注システムケモクレーブスピロコネクター」(医療機器承認番号 30400BZX00292000) を接続してから使用する。「閉鎖式薬剤移注システムケモクレーブスピロコネクター」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>

本品の1回あたりの連続使用期間は7日間を限度とし、使用施設、薬剤及び接続する輸液セット等の推奨する交換基準内で使用すること。それ以上の期間使用する場合は、新しい製品と交換すること。

【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
外国製造業者：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
電話番号：03-6458-6847