

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™
ユニバーサルスパイク

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】

＜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ーンシールが破損し、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ーンシールが破損し、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レを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ーンシールが破損し、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。〕
- 薬剤バイアルのゴム栓に刺し込む際、ゴム栓の中心部以外に刺し込まないこと。また、斜めに刺し込まないこと。〔ゴム栓がバイアル内に脱落等し、薬液が飛散する可能性がある。〕

＜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】

- 使用するバイアル瓶が本品と適合するか確認する。
ゴム栓部のサイズは直径 20 mm～28 mm、高さ 8 mm 未満に適合する。ただし、このサイズ以内でもゴム栓の形状等によっては接続できない場合がある。
- 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
- バイアル瓶のゴム栓部を清拭消毒する。
- バイアルアダプター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。
- コネクタのメスルアーを清拭消毒する。
- スピロスコネクターと接続したシリンジ等をコネクタのメスルアーに確実にしっかりと接続して、薬液の吸引、注入を行う。
- 吸引、注入後、スピロスコネクターと接続したシリンジ等をコネクタのメスルアーからゆっくりと外す。

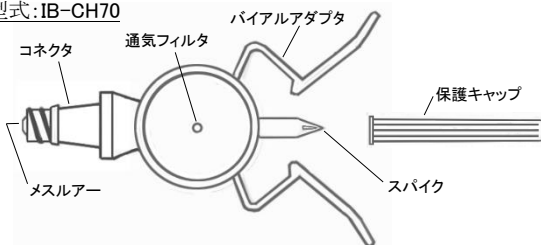
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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。〕
- バイアル瓶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て穿刺しないこと。〔スパイクの外れ、ゴム片の混入、薬液漏れのおそれがある。〕
- バイアル瓶に接続するときは、バイアル瓶を水平な作業台等に置いた状態で接続すること。
- バイアル瓶を振とうさせる場合は、バイアル瓶本体を保持して振とうすること。〔コネクタ部等本品を保持して振とうした場合は、本品がバイアル瓶から外れ、薬液漏れ、破損等が発生するおそれがある。〕
- 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。〕
- 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。〕
- コネクタ等のテーパー部に薬液等を付着させないこと。〔接続部に緩みが生じるおそれがある。〕
- コネクタにシリンジ等を接続する場合は、脱着時の薬液漏れに注意すること。
- 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、ロックタイプの製品を使用すること。
- メスルアーに接続するシリンジ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

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

型式:IB-CH70



＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

IB-CH70

－シリコーン樹脂、アクリル樹脂、ポリブチレンテレフタレート
〔メスルアー、コネクタ〕
－シリコーンオイル〔メスルアー、コネクタ、バイアルアダプタ〕
－ポリカーボネイト〔通気フィルタ、バイアルアダプタ、スパイク〕
－アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合合成樹脂、ポリテトラフルオロエチレン〔通気フィルタ〕

本品は、電子線滅菌済みである。

接続する場合は、①メスル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。[スリッパタイプを使用した場合、コネクタ内部のシリコ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) 本品のスパイク針に直接手を触れないこと。
- (12) 本品を使用してバイアル瓶へ薬液をシリンジ等で注入する場合は、バイアル瓶を下側にした状態で注入すること。[薬液面を上側にして注入した場合は、通気フィルタに薬液が接触し、詰まり、薬液漏れが発生するおそれがある。]
- (13) 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等を含む医薬品を使用するときは注意すること。[通気フィルタが親水化され、薬液漏れが発生することがある。通気フィルタが透明化してきたら、直ちに新しい製品と交換すること。]
- (14) バイアル瓶の口径が大きい場合は（概ね口径が20mmを超える場合）、バイアルアダプタ部を両手で広げてスパイクを穿通すること。
- (15) バイアル瓶のゴム栓部のサイズは直径15mm以上28mm以下、高さ8mm未満の製品になる。またこのサイズ以内でもゴム栓の形状等により接続できない場合がある。

【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) 本品接続後、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する場合は注意すること。（凍結乾燥製剤はその製造の都合上、ゴム栓に厚みがあるため、本品のスパイクが貫通しない場合がある。）
- (4) 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。
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) 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、不適合ルーとの接続による破損、および液漏れ
- (2) シリコンシーล戻り不良
- (3) 斜め差し等によるバイアルゴム栓の脱落
- (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」の詳細については販売業者まで確認すること。
- (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。保管方法は各施設の基準に従うこと。

【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

外国製造業者：アイシーユーメディカル ICU Medical, Inc.

国名：米国

販売業者：株式会社パルメディカル

電話番号：03-6458-6847