

再使用禁止

パルバッグスパイク

【警告】

- 本品コネクタへ他の機器を接続する前に、必ずメスルアーを各施設で定められた消毒方法にて清拭消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

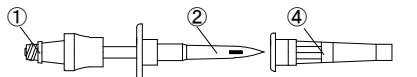
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 注射針等の金属針またはニードルレスカニューラを本品コネクタへ差し込まないこと。[コネクタを破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤などを微量連続注入ポンプ等で使用する場合等、操作上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。
- 本品コネクタ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。[メスルアー内を破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 本品コネクタ A のメスルアーにルアー内径が 1.55mm 未満及び 2.8mm を越えるオスルアーを接続しないこと。プレフィルドシリンジ(MRI 用造影剤シリンジ、エリスロポエチン製剤シリンジ等)、1mL ディスポーザブルシリンジ及び三方活栓、硬膜外用ディスポーザブルポンプ等には本品との接続に不適合な場合がある。[メスルアー内シリコーンシールを破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。いずれも自社データに基づく。]
- 本品コネクタのメスルアーに保護キャップをはめないこと。[メスルアー内を破損させて、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

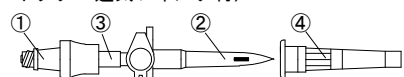
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

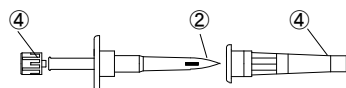
（コネクタ付）



（コネクタ・通気フィルタ付）



（コネクタなし）



- ① コネクタ
- ② スパイク
- ③ チューブ
- ④ 保護キャップ

・図は代表的な構成であり、当該製品の構成部品の種類、数量、導管(チューブ)の長さ等については製品毎に異なる。

（血液・体液に接触する部分の原材料一覧）

部品	原材料
コネクタ	ポリカーボネート、ABS 樹脂、シリコーンゴム、ポリイソブレン、シリコーンオイル
スパイク	ポリカーボネート
チューブ	ポリ塩化ビニル

・本品にはポリ塩化ビニル（可塑性：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)）を使用している。

【使用目的又は効果】

本品は血液バッグや輸液容器などに装着して、バッグ内や薬液容器などに薬液などを注入・排出するために用いる。

【使用方法等】**

- 1 コネクタ付、コネクタ・通気フィルタ付の使用方法
 - (1) 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
 - (2) 接続する輸液バッグのゴム栓を消毒する。
 - (3) スパイクの保護キャップを外し、輸液バッグを平らな場所に置き、スパイクを輸液バッグのゴム栓に差し込んで接続する。
 - (4) 輸液バッグに薬液等を注入、吸引する場合は、コネクタのメスルアー部を消毒し、コネクタのメスルアー部にシリンジ等の器具を接続する。
 - (5) 薬液の吸引または注入を行う。
 - (6) コネクタから接続していた器具をゆっくりと取り外す。※ 注入・吸引を複数回行う場合は、必ず 1 回ごとにコネクタの表面を消毒剤で消毒してから、器具をコネクタに接続すること。
- 2 コネクタなしの使用方法
 - (1) 十分に汚染に注意し、本品を包装内から取り出す。
 - (2) 本品メスルアーにシリンジを接続する。
 - (3) 接続する輸液バッグのゴム栓を消毒する。
 - (4) スパイクの保護キャップを外し、スパイクを輸液バッグのゴム栓に差し込んで接続する。
 - (5) シリンジの押し子を操作し、輸液バッグへシリンジの薬液注入または輸液バッグからシリンジへ薬液吸引する。
 - (6) 輸液バッグへの薬液注入または輸液バッグからの薬液吸引が終了したら本品スパイクを輸液バッグから取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1 以下の事項を順守すること。
 - ・スパイクを使用する場合は、輸液容器のゴム栓に対し垂直にゆっくりとスパイクの段差部分まで確実に穿刺すること。[スパイクの外れ、破損、エア混入のおそれがある。]
 - ・スパイクを輸液バッグのゴム栓に対して斜めに刺したり、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。]
 - ・スパイクはゴム栓中央部に根元まで完全に差し込むこと。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。]
 - ・スパイク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。]
 - ・接続後の本品を輸液バッグ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。]
 - ・輸液バッグへ注入する薬液の量により、バッグ内に過剰な圧がかかる場合がある。薬液注入量には注意し、急に注入したり、高圧で注入したりしないこと。[コネクタ脱着時等に液漏れが生じるおそれがある。また、薬液がびん針の通気側に逆流して通気フィルタが親水化されたりして、液漏れが生じるおそれがある。]
 - ・輸液バッグに接続する時は、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など輸液バッグのゴム栓が下に向いている場合、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。]
 - ・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。]
 - ・本品のコネクタから輸液バッグへの混注はプライミング後に行うこと。[プライミング前に混注を行った場合、プライミング時に薬液が曝露するおそれがある。]

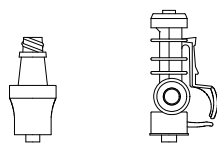
- ・輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下、点滴筒内の液面、輸液の減り具合）を確認すること。輸液中も同様に定期的に確認すること。
- ・本品の清拭、空気除去、フラッシュ及びヘパリンロックの方法は各施設で定められた方法に従い実施すること。

2 通気フィルタ付スパイクを使用する場合には、以下の事項を順守すること。

- ・ソフトバッグ等の輸液バッグに使用する場合、必ず通気フィルタの蓋を閉めた状態で使用すること。[輸液バッグ内にエアが入り、製品にエアが混入したり、通気フィルタに液が入り込むおそれがある。]
- ・通気フィルタ付きびん針を使用する場合、びん針側のラインの開閉器を閉じて通気しない状態にしてから輸液バッグに接続すること。[輸液バッグ内に過剰な圧がかかり、薬液が通気側に逆流し、通気フィルタが親水化され、液漏れが発生することがある。]
- ・ガラス製や硬質の輸液容器に接続するときは、通気フィルタの蓋を開いて輸液すること。[薬液が落ちないおそれがある。]
- ・通気フィルタの蓋を開ける場合、液体の流路が開放されたことを確認後に行うこと。[液流路が閉塞した状態で通気フィルタの蓋を開けると、通気路に液体が入り込むおそれがある。]
- ・通気フィルタの蓋を強く引っ張ったり押し上げたりしないこと。[蓋が外れたり、破損したりするおそれがある。]**
- ・コネクタを使用して薬液をシリンジ等で注入する場合、輸液バッグを下側にすること。[薬液面を上側にして注入すると、通気フィルタに薬液が接触して、閉塞、薬液漏れが発生するおそれがある。]
- ・コネクタから薬液を注入する場合、輸液容器内の薬剤が均一になるように、ゆっくりと静かに振盪混和すること。[混和が十分でない薬剤が通気フィルタに接触した場合、通気フィルタが親水化され、液漏れが発生することがある。]
- ・通気フィルタは、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコールの溶解補助剤等を含む医薬品を使用すると、通気フィルタが親水化され、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。

3 コネクタを使用する場合には、以下の事項を順守すること。

- A. クレープ B. エクシアシールド



- ・コネクタへ接続する場合は、コネクタの胴体部をしっかりと保持して、ゆっくり、まっすぐに接続すること。斜めに接続しないこと。[コネクタが破損する、または十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]
 - ・コネクタに接続する器具は、ロックタイプの製品を使用し、確実に接続すること。特に、持続的な注入を行う場合は、外れによる薬液未注入を防ぐため、ロック機能のついた器具を使用すること。
 - ・コネクタから混注する際、接続する器具の内部にエアが入っていないことを確認すること。また、接続部に緩みがないことを確認すること。[コネクタに器具を接続する際に、器具または不十分な接続部からエアが混入するおそれがある。]
 - ・必要に応じてコネクタ内のエア抜きをすること。[コネクタに器具を接続する際にエアが混入するおそれがある。]
 - ・コネクタに接続後、コネクタ及び接続器具に過度な負荷を加えないこと。[コネクタが破損するおそれがある。]
 - ・接続が確実にされていることを常に観察すること。
 - ・混注する薬液の特性を考慮し、必要に応じて混注前後に生理食塩水等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講じること。[薬液の一部が直ちに流れずにコネクタ内に残るおそれがある。]
 - ・コネクタから接続器具を取り外す場合は、コネクタの胴体部をしっかりと保持して、ゆっくり、まっすぐに取り外すこと。また、誤った場所から取り外さないよう注意すること。[他の接続部の緩みや液漏れが生じるおそれがある。]
 - ・コネクタを反復使用した場合、シリコーンゴム等の機能が徐々に低下する可能性があるため、注意すること。
- (コネクタ A の場合)
- ・本品のコネクタ A 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て閉塞や薬液漏れや汚染のおそれがある。]

る。]

- ・本品のコネクタ A から医療機器の接続を解除した時、コネクタのシリコーンの位置が元に戻っていることを確認すること。[血液のチューブ内への逆流、薬液漏れまたはエアが混入するおそれがある。]
- ・本品のコネクタ A 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。やむを得ずスリップタイプのオスルアーを接続する場合は、メスルアーの奥まで押し込んで、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ゴム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。]
- ・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、そのオスルアー部の内径が 1.55mm 未満の製品がある。それら製品を本品のコネクタ A に接続する時は、そのオスルアー部の内径が本品に適合するサイズかを確認すること。不明な場合は問い合わせること。[本品に接続した場合、コネクタ内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- ・オスルアー部の内径が本品のコネクタ A に適合しない場合は、その製品の使用を中止すること。
- ・三方活栓及びオスルアーコネクタの一部は、そのルアー部の内径が 2.8mm を越えるため、それらの製品を本品のコネクタ A に接続する時は、適合するサイズであるか確認すること。不明な場合は問い合わせること。[本品に接続した場合、コネクタ内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- ・シリンジ押し子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）を本品のコネクタ A に接続しないこと。[ガスケット突起の接触に伴うメスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- ・オスルアー先端部から 10mm 以内に異物除去フィルタを内蔵した輸液セット等を本品のコネクタ A に接続しないこと。[メスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- ・本品のコネクタ A に金属針内蔵の器具を接続する時は、注意すること。[コネクタに針が接触し、破損したり漏れが生じたりするおそれがある。]

*

(コネクタ B の場合)

- ・本品のコネクタ B は、専用システムのコネクタと組み合わせて使用すること。[専用器具以外の器具を接続した場合、破損のおそれがある。]
 - ・本品のコネクタ B と専用システムのコネクタを接続する場合、互いの目印（赤色のマーク）を合わせて接続すること。[目印に沿って接続しなかった場合、本品の破損、液漏れのおそれがある。]
 - ・本品のコネクタ B と専用システムのコネクタを接続する場合、双方ねじったり回転させたりせずまっすぐに差し込むこと。[本品の破損、液漏れのおそれがある。]
 - ・本品のコネクタ B と専用システムのコネクタを取り外す場合、オスのロッキングレバーを押してまっすぐ取り外すこと。[レバーを押さずに取り外した場合、本品の破損、液漏れのおそれがある。]
 - ・本品のコネクタ B の通気フィルタは、専用システムのシリンジユニットと外気を等圧にし、薬液の飛散を防止するためのものであり、シリンジユニット内の揮発性物質は通気フィルタを通過するおそれがある。[専用システムのシリンジユニットと使用する場合、コネクタのベント部からシリンジ内のエアが排気され抗がん剤に曝されるおそれがある。]
- 4 コネクタなしの製品を使用する場合には、以下の事項を順守すること。
- ・本品メスルアー部にシリンジを接続する際、シリンジ内の薬液が漏れないように注意すること。
 - ・本品を輸液バッグから取り外す場合は、メスルアー部にシリンジを接続したままの状態で作業を行うこと。[シリンジを先に取り外した場合、輸液バッグ内の薬液が流出するおそれがある。]

【使用上の注意】**

(1) 重要な基本的注意

- ・再使用禁止、再滅菌禁止。
- ・開封時は包装に破損、汚損がないか確認すること。破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・開封後はすぐに使用すること。
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み、外れ及び薬液漏れ等について、

定期的に確認すること。

- ・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。]
- ・本品に他の器具を接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[接続が外れなくなる、コネクタ等が破損する、またはロックリング等の空回りが生じるおそれがある。]
- ・本品に他の器具を接続する場合は、脱着時の液漏れに注意すること。
- ・使用を繰り返しているうちに本品の混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合は使用を中止し、接続部を接続したまま廃棄すること。*
- ・消毒を行う場合は、清拭する部位以外に消毒剤を付着させないよう注意すること。また、消毒剤が十分に乾燥してから器具を接続すること。[消毒剤が製品中に混入するおそれがある。]**
- ・造影剤注入等高圧での使用はしないこと。

(2) 相互作用

- ・本品に、輸液セット、シリンジ等を接続する際、先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、製品を交換すること。
- ・併用する医薬品及び医療機器等の添付文書を確認すること。[薬剤により、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート等を使用した器具への使用を禁止としている場合がある。]
- ・本品はポリ塩化ビニルの可塑性剤が溶出する可能性があるため、注意すること。
- ・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。]
- ・油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤などを使用する場合は注意すること。[ロックリングなどにひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある。]
- ・コネクタBを消毒する際は、消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[混注部の着色及び膨潤のおそれがある。]
- ・ひび割れが確認された場合、ただちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- ・本品と接続する製品により流量が落ちる場合がある。

(3) 不具合、有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - ・抗がん剤の被曝
- 2) その他の不具合
 - ・金属針、不適合ルアーとの接続による破損、液漏れ
 - ・コネクタ内シリコンプラグの戻り不良
 - ・漏れ、空気混入、破損、緩み、外れ、詰まり、過剰投与
 - ・斜め方向からの接続、接続不十分な場合の併用デバイスからの本品の脱落、接続部からの漏れのおそれ
- 3) その他の有害事象
 - ・細菌混入、薬液汚染、感染症、空気塞栓症

(4) その他の注意

- ・使用後は感染防止に注意し、各施設の基準に従って安全な方法で処分すること。
- ・輸液容器や輸液セットと接続したまま廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜使用期間＞

- ・本品の1回あたりの連続使用期間は各施設で定められた基準に従うこと。基準が無い場合は96時間を限度とし、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。また基準内であっても使用状況、使用薬剤等により期間が短くなる場合がある。

＜保管方法＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿な場所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。
- ・殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

＜有効期間＞

- ・外箱に表記された滅菌有効期限を厳守すること。
- [自己認証(当社データ)により設定]

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社パルメディカル
TEL 03-6458-6845

＜製造業者＞

株式会社パルメディカル群馬工場