

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 調整用薬液注入コネクタ 70396000

ケモバッグスパイクF

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

コネクタ(混注管)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>

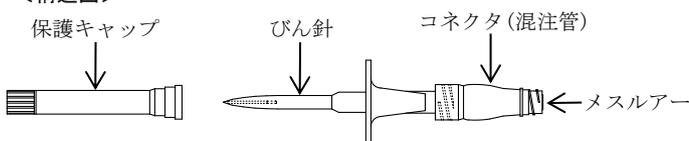
- 本品にガラス製シリンジ(プレフィルド(薬液充填済み)シリンジ含む)を接続しないこと。[メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- ルアー内径が1.55mm未満及び2.80mmを超えるオスルアーテーパーを有するシリンジ又は輸液セット等のオスコネクタをコネクタ(混注管)のメスルアーには接続しないこと。[メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

<使用方法>

- 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(混注管)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(混注管)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ー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>



<主な原材料>

部品	原材料
びん針	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
コネクタ(混注管)	ポリカーボネート シリコンゴム フルオロシリコン(潤滑剤)

本品は、エチレンオキシド滅菌済みである。

<原理>

本品は、通常閉鎖状態であり、びん針を輸液バッグのゴム栓に穿刺し、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。

【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】

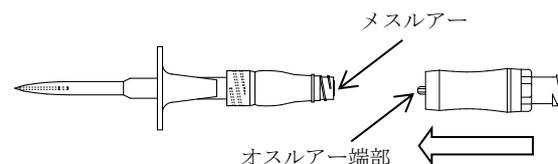
- 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
 - 輸液バッグのゴム栓を清拭消毒後、びん針を輸液バッグのゴム栓に刺し込み接続する。
 - コネクタ(混注管)のメスルアーを清拭消毒する。
 - シリンジ等をコネクタ(混注管)に確実にしっかりと接続して、薬液の吸引又は注入し輸液バッグ内薬剤調合等を行う。
 - 注入又は吸引後シリンジ等をコネクタ(混注管)から引き抜く。
 - 本品を輸液バッグに接続したままスタンド等に設置する。
 - コネクタ(混注管)に輸液セットを接続し使用する。(接続前に輸液セットのクレンメは予め閉じておく。)以降の使用方法は接続する輸液セットに従うこと。
- ※上記3~5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】

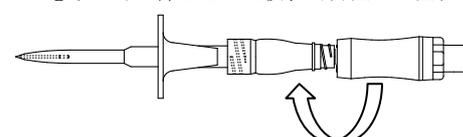
- 本品に接続できる輸液セットはオスルアー形状をしたコネクタのみ使用できる。一般のびん針形状の輸液セットは接続できない。
- 輸液バッグにびん針を穿刺する場合は、輸液バッグのゴム栓を上に向けてびん針を穿刺すること。[輸液バッグを吊るした状態等、輸液バッグのゴム栓が下に向いていた場合は、穿刺時にびん針穿刺部から薬液が漏れるおそれがある。]
- びん針は輸液バッグのゴム栓に根元まで確実に刺し込むこと。また使用時も奥まで差し込まれた状態を維持すること。[完全に差し込まれていない状態で使用すると輸液が流れない、またはゴム栓部から薬液漏れが発生するおそれがある。]
- 輸液バッグへ接続した本品を抜かないこと。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。[びん針の外れ、びん針内の詰まり、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。]
- メスルアーにシリンジ等を接続する場合は、メスルアーとオスルアー端部を合わせ、ゆっくり、まっすぐに接続(回転)すること。[コネクタ(混注管)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。]

【メスルアーへの接続方法】

- ①メスルアーにまっすぐオスルアー端部をゆっくり挿し込む。



- ②ゆっくり挿し込んだ後、時計回りに回転させて接続する。



- (10) 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。]
- (11) 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。
- (12) コネクタ等のテーパ部に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩み等が生じるおそれがある。]
- (13) コネクタ(混注管)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。
- (14) 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。
- (15) びん針に直接手を触れないこと。[汚染のおそれ、びん針先端での怪我、びん針先端部の外れが発生するおそれがある。]
- (16) 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。]

【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。

【相互作用】

- (1) 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。]
- (2) 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。
- (3) オスルアーの内径がコネクタ(混注管)に適合しない場合は、シリンジの使用を中止すること。
- (4) 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。]
- (5) オスルアー先端部から 10 mm以内に異物除去フィルタを内蔵した輸液セット等を接続しないこと。[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。]
- (6) コネクタ(混注管)に輸液セット、延長チューブ、シリンジ等を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては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) びん針からの漏れ

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【有効期間】

包装(ラベル)に使用期限を表示している。[自己認証による]

【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】

【製造販売元】

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号：0283-22-2801