#### 機械器具 74 医薬品注入器 一般医療機器 薬液調整用器具 (70381000)

再使用禁止

# エクアシールド・スパイクアダプタ

#### 【禁忌・禁止】

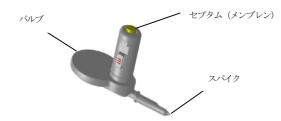
●再使用禁止。

#### \*\*【形状、横造及び原理等】

本品は滅菌済みディスポーザブル製品であり、一回限りの使用で再使用できない。

#### 型番 構成品名称

SA-1J スパイクアダプタ 一方向弁無し(注入・吸引両用)



## 型番 構成品名称

SA-1T スパイクアダプタ スパイクポート付き (注入専用)

セプタム (メンブレン)



- ●本品の一部にポリ塩化ビニル(PVC)が使用されているが、PVCには DEHP等の可塑剤を含まない。
- ●本品はラテックス成分を含まない。

## 【使用目的又は効果】

本品はシリンジユニット、輸液ライン、その他の器具等に含まれる薬剤 を他の薬剤容器・器具へ閉鎖した状態で移すために使用する。

#### 【使用上の注意】

汎用注射筒「販売名:エクアシールド・シリンジユニット(届出番号 23B1X90001000017)」は本品専用とすること。

### \*\*【使用方法等】

本品の使用前に製造業者の「取扱説明書」を確認すること。

1. 汎用注射筒「販売名: エクアシールド・シリンジユニット (届出番号 23B1X90001000017)」との接続方法

①SA-1J を使用する場合(薬剤の注入及び吸引両用、一部は容器アダプタ「販売名:エクアシールド・バイアルアダプタ(届出番号 23B1 X90001000016)」を使用する)

- ●薬剤ボトル又は薬剤バッグに本品を接続する。
- ●本品の赤色マークとシリンジユニットの赤色マークを合わせて接続する。
- ●薬剤ボトル又は薬剤バッグからシリンジユニットへ調整用の溶解液を

吸引する。

- ●溶解液吸引完了後、本品からシリンジユニットを外す。
- ●バイアルアダプタをバイアル上でカチッと鳴らして取付ける。
- ●バイアルアダプタのキャップを取り外し、赤色マークとシリンジユニットの赤色マークを合わせて接続する。
- ●バイアルアダプタに接続中、ねじったり回転等をしないこと。
- ●シリンジユニットからバイアルへ採取した溶解液を注入する。
- ●バイアル内の薬剤と溶解液を混合し、溶解された薬剤を再度吸引する。
- ●薬剤吸引完了後、バイアルアダプタからシリンジユニットを取り外す。
- ●本品の赤色マークとシリンジユニットの赤色マークを再度合わせて接続する。
- ●薬剤ボトル又は薬剤バッグへ溶解された薬剤を注入する。
- ●注入完了後、本品からシリンジユニットを外す。

#### ②SA-1T を使用する場合 (薬剤の注入専用)

- ●薬剤バッグ又は薬剤ボトルに本品を接続する。
- ●本品のスパイクポートの蓋を外す。
- ●輸液ラインをスパイクポートに差し込む。
- ●シリンジユニットの赤色マークと本品の赤色マークを合わせて接続する。
- ●シリンジユニットから薬剤バック又は薬剤ボトルへ薬剤を注入する。
- ●シリンジユニットに接続中、ねじったり回転等をしないこと。
- ●薬剤注入完了後、本品からシリンジユニットを外す。

# 【使用上の注意】

# [重要な基本的注意]

- ●併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ●適切に使用するために、本製品の使用方法を習熟した上で、施設の基準に従い使用すること。
- ●使用中は本製品の破損・接合部の緩み及び薬液漏れについて定期的に 確認すること。
- ●ひび割れを確認した場合、直ちに新しい製品と交換すること。
- ●接液部を汚染させないこと。
- ●使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
- ●包装が破損・汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。

# 【保管方法及び有効期間等】

#### [保管方法]

水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

[有効期限] (自己認証による)

\*\*「包装〕

SA-1J:20 個/箱

SA-1T:20 個/箱

# 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

# [製造販売業者]

アルゴキュアシステム株式会社

愛知県豊田市花園町屋敷198番地2

TEL0565-51-0533 FAX0565-51-0528

ホームページ http://www.argocs.com/

## [製造業者]

Equashield Medical Ltd. (イスラエル) エクアシールド メディカル Ltd.

# \*[総代理店]

株式会社トーショー

東京都大田区東糀谷 3-8-8

TEL03-3745-1333 FAX03-3745-1547

ホームページ http://www.tosho.cc/