

**2020 年 08 月改訂(様式第 4 版)

* 2018 年 03 月改訂(第 3 版)

届出番号:11B1X10017000008

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)

バイアルアダプター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

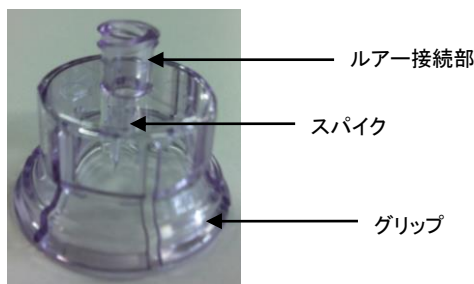
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜使用方法＞

・薬剤バイアルのゴム栓に差し込む際、ゴム栓の中心部以外に差し込まないこと。また、斜めに差し込まないこと。[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。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



・本体:ポリカーボネート製

【使用目的又は効果】**

薬剤バイアルに装着して、シリンジ等の薬液容器に薬剤バイアルから薬液等を移す目的で使用する器具である。

【使用方法等】**

本品は滅菌済みにつき、包装開封後そのまま直ちに一回限り使用する。

1. 薬剤の添付文書に従って薬剤バイアルを準備する。
2. バイアル瓶のゴム栓を清拭消毒する。
3. 水平な硬い表面のテーブル等の上に直立した状態でバイアル瓶を置く。
4. 本品のプリスターパック(包装容器)上部のシールをはがす。
(この時、本品をプリスターパックから取り出さないこと。)
5. プリスターパックを使用してアダプターを取扱う。
6. バイアル瓶ゴム栓の中央にスパイク先端を合わせる。
7. 本品をまっすぐに保ちながら、スパイクがゴム栓を貫通し、バイアル瓶にはまるまで、しっかりと押し込む。(図1)



図1

8. プリスターパックを取り外す。
(この時、ルーアー接続部に触らないこと)

[薬剤バイアル内に他の溶解液・分散液等を移す場合]

9. ルーアー接続部に、溶解液・分散液等が充填されたシリンジを接続する。
10. ゆっくりとシリンジのプランジャーを押し溶解液・分散液等をバイアルへ移し入れる。
11. 薬剤が均等になるよう振とう攪拌し、薬液を調製する。
(図2)

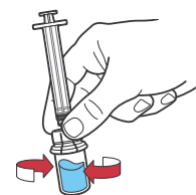


図2

12. 薬剤バイアルを倒立させ、ゆっくりとシリンジのプランジャーを引き薬液をシリンジ内に移し入れる。
13. 薬液をシリンジ内に移し入れた後、本品からシリンジを外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ルーアー接続部に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められる場合には使用しないこと。万一薬液を移す操作を行っているうちに、ルーアー接続部に異常が生じた場合、新しい製品と交換すること。
- ・薬液を移す操作の終了後、シリンジと本品との接続を外す際は、本品のグリップを確実に手で固定し、薬剤バイアルとの接続部が緩まないように注意して、外すこと。
- ・本品のサイズ(バイアル瓶口径 13mm 又は 20mm)に適合した薬剤バイアル以外には接続しないこと。[本体が破損することがある、又は薬剤バイアルが嵌合せずに、本品から薬剤バイアルが外れる可能性がある。]

- ・スパイク部に触らないこと。〔針刺し、汚染の可能性がある。〕
- ・本品に過度の力を加え破損させないように十分に注意すること。
- ・本品を薬剤バイアルに接続する際はゴム栓部分の中央に上からまっすぐ差し込み確実に接続すること。また、繰り返し接続しないこと。〔スパイクの外れ、スパイク内の詰まり、ゴム片等の混入、薬液漏れのおそれがある。〕
- ・薬剤バイアルに一度差し込まれた本品を抜き取らないこと。〔薬剤バイアル内の薬液が漏れる可能性がある。〕

【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。
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用すること。
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、確認すること。
- ・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等を含む医薬品を使用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、本体のひび割れについて注意すること。〔薬液により本体にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、接続部の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- ・使用後は、薬剤バイアルに接続したままの状態 で感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期限等】**

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温にて保管してください。
2. 有効期間・使用の期限
5年間〔自己認証(外国製造者データ)による〕

*【包装】

構成品	フィルター	入り数／箱	入り数／トレイ
20mm	5,15,25,150 μ m	150 個	*432 個
20mm	無	150 個	*432 個
13mm	5,15,25,150 μ m	1500 個	————
13mm	無	1500 個	————

【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：株式会社ICST**

電 話 番 号：048-857-8026

外国製造業者：West Pharma. Services IL, Ltd.

国名：イスラエル**