

## 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）

## ミックス2バイアルアダプター

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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】

## 〈概要〉

本品は一般的なシリンジと接続可能な雄もしくは雌型のルーア部を持つポリカーボネート製の一体成型品である。又、薬剤バイアルのゴム栓へ穿刺し接続可能なスパイク部を有する。本品は薬剤バイアルに装着して、薬剤を混ぜてバイアルから薬液容器に移す目的で使用する器具である。本体にはフィルターを有するものもある。本品は放射線滅菌済みであり、単回使用である。

## 〈形状・構成〉



本体：ポリカーボネート製

本品は以下の4タイプがある。

タイプ	
20mm/13mm	20mm/17mm
20mm/20mm	13mm/13mm

## 〈原理〉

スパイクで薬剤バイアルのゴム栓を穿刺し液体薬剤バイアルと粉状薬剤バイアルを接続し、混ぜる。ルーア接続部でシリンジ等の薬液容器と接続することで、薬液等に移すことが注射針等を用いずに行える。

## 【使用目的又は効果】

薬剤バイアルに装着して、薬剤を混ぜてバイアルから薬液容器に移す目的で使用する器具である。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前

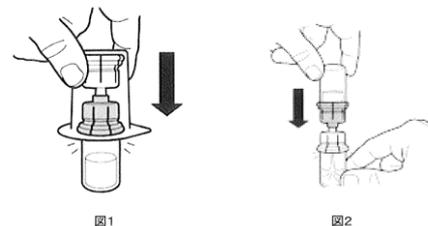
- ①薬剤の添付文書に従って薬剤バイアルを準備する。
- ②バイアル瓶のゴム栓を清拭消毒する。
- ③水平な硬い表面のテーブル等の上に直立した状態でバイアル瓶を置く。
- ④本品のプリスターパック（包装容器）上部のシールをはがす。（この時、本品をプリスターパックから取り出さないこと。）

## 2. 使用中

- ①プリスターパックを使用して本品を取り扱う。
- ②粉剤バイアル瓶ゴム栓の中央にスパイク先端を合わせる。
- ③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、粉剤バイアル瓶にはまるまで、しっかりと押し込む。（図1）
- ④プリスターパックを取り外す。
- ⑤薬剤バイアル瓶をまっすぐに保ちながら、スパイクがゴム栓を貫通し、しっかりと押し込むと、薬剤は粉剤バイアル瓶に吸い込む。（図2）

（薬剤バイアル内に他の溶解液・分散液等に移す場合）

- ⑥薬液をシリンジ内に写し入れた後、本品からシリンジを外す。



## 3. 使用後

バイアル瓶に接続したままの状態では感染防止に留意し各施設の基準に適合した安全な方法で処分する。

## 〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・ルーア接続部に亀裂、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。

**【保管方法及び有効期間等】**

〈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、室温にて保管すること。

〈有効期間〉

5年間 [自己認証(West社データ)による]

**【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〉

業者名：株式会社 ICST

TEL：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：West Pharma. Services IL, Ltd.

国名：イスラエル