

**2020 年 9 月改訂(第 3 版)

*2018 年 4 月改訂(第 2 版)

届出番号:11B1X10017000015

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

PSF ハイアルアダプター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

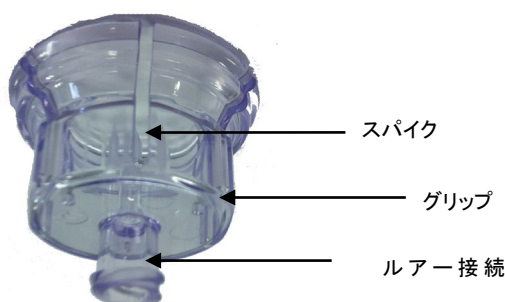
2. 再滅菌禁止

＜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(代表図)＞



・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、シリンジ等他の薬液容器に薬剤バイアルから薬液等に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. 使用の準備

- ・シリンジを用意する。
(薬剤バイアル内の溶解液・分散液等に移す場合)
- ・シリンジに溶解液・分散液等を充填する。
- ・本品のブリスターパック(包装容器)上部のシールを剥がす。
(この時、本品をブリスターパックから取り出さないこと)
- ・本品のルアー接続部に、シリンジを接続する。

2. 使用中

- ・薬剤の添付文書に従って薬剤バイアルを準備する。
- ・バイアル瓶のゴム栓を清拭消毒する。
- ・本品を、シリンジを接続したまま取り出す。
- ・バイアル瓶ゴム栓の中央にスパイク先端を合わせる。
- ・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)

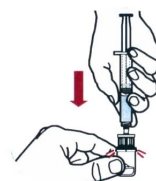


図1

・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。

- ・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)

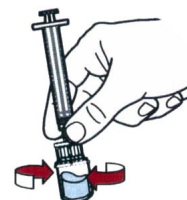


図2

・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。

- ・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。

3. 使用后

使用後は、バイアル瓶に接続したままの状態 で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。

【保管方法及び使用期間等】**

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
製造日より5年間(自己認証による)

【包装】

150 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名等】**

製造販売業者:株式会社ICST

製造業者:West Pharma. Services IL, Ltd.

国名:イスラエル*