

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）

ベンテッド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】*

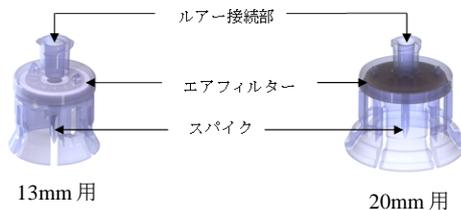
〈概要〉

本品は、一般的なルアー式シリンジ（プレフィルドシリンジ含む）と接続可能な雌型のルアー部を持ち、ポリカーボネート製である。また、バイアル瓶のゴム栓へ穿刺し接続可能なスパイク部と本体内のエアフィルターも有する。

本品は、バイアル瓶に装着され、シリンジ等の薬液容器にバイアル瓶から薬液等に移すために使用する。本品は放射線滅菌済みであり、単回使用である。

〈形状・構成〉

本品はバイアル瓶 13mm 用と 20mm 用の 2 サイズがある。



本体：ポリカーボネート製

〈原理〉

本品は、スパイクでバイアル瓶のゴム栓を穿刺して、バイアル瓶と接続する。ルアー接続部にルアー式シリンジ等の薬液容器を接続することで、注射針等を用いずに薬剤等に移すことができる。

【使用目的又は効果】*

本品は、薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる用具である。容器に接続、挿入するためのスパイクを備える。

【使用方法等】*

〈使用準備〉

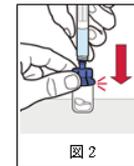
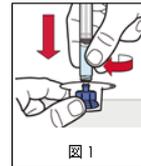
本品のプリスターパック（包装容器）上部のシールを剥がす。
※この際、本品をプリスターパックから取り出さないこと。

〈使用方法 1：最初にシリンジと本品を接続する場合〉

- ①プリスターパックを持ちながら、ルアー式プレフィルドシリンジを本品に時計回りで接続する。（図 1）
- ②シリンジを持って、本品をプリスターパックから取り出す。
※本品の露出した端に触れないように注意すること。
- ③本品をつかんで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。

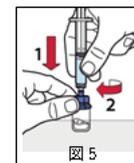
〈図 2〉

- ④シリンジのプランジャーをゆっくりと押し、溶解液・分散液等をバイアル瓶へ移し入れる。
- ⑤薬剤が均等になるよう振とう攪拌し、薬液を調製する。（図 3）
- ⑥バイアル瓶を倒立させ、シリンジのプランジャーをゆっくりと引き、薬液をシリンジ内に移し入れる。
- ⑦薬液をシリンジ内に移し入れた後、シリンジを本品から反時計回りで外す。



〈使用方法 2：最初にバイアル瓶と本品を接続する場合〉

- ①プリスターパックを使用して本品を取り扱いながら、バイアル瓶に取り付ける。（図 4）
- ②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。
- ③プリスターパックを取り外す。
※本品の露出した端に触れないように注意すること。
- ④ルアー式シリンジを本品に時計回りで接続する。（図 5）
- ⑤シリンジのプランジャーをゆっくりと押し、溶解液・分散液等をバイアル瓶へ移し入れる。
- ⑥薬剤が均等になるよう振とう攪拌し、薬液を調製する。（図 3）
- ⑦バイアル瓶を倒立させ、シリンジのプランジャーをゆっくりと引き、薬液をシリンジ内に移し入れる。
- ⑧薬液をシリンジ内に移し入れた後、シリンジを本品から反時計回りで外す。



〈使用後〉

使用後、本品をバイアル瓶に接続したまま廃棄する。

〈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、薬液を移送する際にルアー接続部に異常が生じた場合、直ちに使用を中止し、新しい別の製品（本品、シリンジ、バイアル瓶）を使用すること。
- ・薬液を移送する後、シリンジを本品から外す際は、本品のグリップを確実に手で固定し、本品とバイアル瓶の接続が緩まないように注意して行うこと。
- ・スパイク部に触らないこと。[針刺し、汚染の可能性がある。]
- ・本品をバイアル瓶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んで、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。]

- ・バイアル瓶に一度差し込まれた本品を抜き取らないこと。
[バイアル瓶内の薬液が漏れる可能性がある。]
- ・バイアル瓶内の薬液を移送する時にエアフィルターが詰まった場合、まず、バイアル瓶を直立させてプランジャーを端まで引き、エアをシリンジ内へ移し入れる。次に、プランジャーを最後まで押して、シリンジ内のエアと薬液をバイアル瓶へ戻す。最後に、同じシリンジで改めてバイアル瓶から薬液を移し入れる。

【使用上の注意】*

〈重要な基本的注意〉

- ・本品の使用前に滅菌状態の確保をすること。本体又はプリスターパックのいずれかが損傷している、または何らかの理由で滅菌状態の異常が認められる場合は、本品を使用せずに新しい製品と交換すること。
- ・本品のサイズに適合したバイアル瓶（バイアル瓶口径 13mm 又は 20mm）以外には接続しないこと。[本品が破損することがある、又はバイアル瓶が嵌合せずに、本品からバイアル瓶が外れる可能性がある。]
- ・本品に過度の力を加えないこと。[破損又は損傷することがある。]
- ・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、ヒマン油等の油性成分、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。]

【保管方法及び有効期間等】*

〈保管方法〉

保管場所については次の事項に注意すること。

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 直射日光を避けて保管すること。
- ③ 高温多湿な環境下では保管しないこと。

[製品の不具合が発生することがある。]

〈有効期間〉

有効期間はラベルに記載している。

【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

T E L : 048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：West Pharma. Services IL, Ltd.

国 名：イスラエル