

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）
シュワバブル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＞

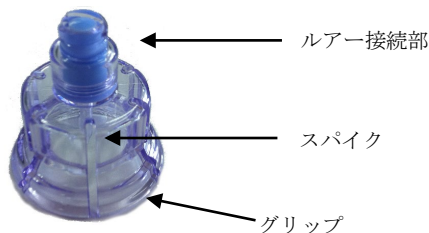
- ・バイアル瓶のゴム栓にスパイクを差し込む際、ゴム栓の中心部以外に差し込まないこと。斜めに差し込まないこと。
- [ゴム栓がバイアル瓶内に脱落等し、薬剤が飛散する可能性がある。]

【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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- ・本体：ポリカーボネート製
- ・サイズ：13mm、20mm

2. 原理

スパイクでバイアル瓶のゴム栓を穿刺してグリップとバイアル瓶を接続し、ルアー接続部とプレフィルド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液および薬剤を移すことができる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1-1：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。）
- 1-2：ブ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 1）
- 1-3：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、バイアル瓶にはまるまで、しっかりと押し込む。
- 1-4：ブ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。）

2. 使用中

- 2-1：本品を清拭消毒してプレフィルドシリンジを接続する。
- 2-2：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瓶へ移し入れる。
- 2-3：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）
- 2-4：バイアル瓶を倒立させ、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。
- 2-5：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。

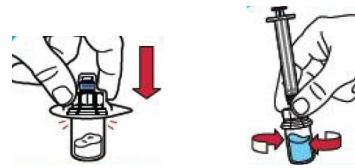


図 1

図 2

3. 使用後

- 3-1：使用後は感染防止に留意し、本品をバイアル瓶に接続したままの状態でご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、直ちに使用を中止すること。
- ・薬液及び薬剤を移す操作の終了後、本品からシリンジを外す際は、本品のグリップを確実に手で固定し、バイアル瓶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。]
- ・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しないよう十分に注意すること。
- ・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。]

- ・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。]

【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、本品のひび割れについて注意すること。[薬剤により本品にひび割れが生じ、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。
- ・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安全な方法で処分すること。

【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〉

5年間（自己認証(West 社データ)による）

【包装】

150 個／箱

【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