

2018 年 06 月 01 日作成(様式第1版)

届出番号:11B1X10017000048

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)

スワバブル ベンテッド 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】

1.製品の概要

本品はダブルスパイクとスワバブルバルブを有し、薬剤バイアルに装着し、他の薬液容器に薬剤バイアルから薬液等に移すために使用する。本品はETO滅菌され、単回使用である。

2.構成品

本品は以下の構成部品からなる。

13mm	①バイアルアダプター ボディ
	②スワバブルバルブ用キャップ
	③フィルター
	④ルアー接続部
	⑤シリコンラバー
20mm	⑥バイアルアダプター ボディ
	⑦スワバブルバルブ用キャップ
	⑧フィルター
	⑨ルアー接続部
	⑩シリコンラバー

外観図



3.原理

スパイクで薬剤バイアルのゴム栓を穿刺し薬剤バイアルと接続し、ルアー接続部でシリンジ等の薬液容器と接続することで、注射針等を用いずに薬液等に移すことができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は薬剤バイアルから薬剤容器に素早く移したり混ぜたりするための薬液調整用器具である。

【性能及び安全性に関する規格】

項目	当該規格番号及び年号
生物学的安全性	ISO 10993-1:2009
無菌性の保証	ISO 11135:2014

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであり、単回使用である。

1	タイベックをブリスターパックから剥がす。	
2	バイアルを平らな場所に置く。ブリスターパックごとバイアルアダプターを掴み、本品をバイアルに接続させる。スパイクがラバーストッパーを穿刺すると、カチッと鳴り接続が完了する。ブリスターパックを処分する。	
3	70%のイソプロピルアルコールでバルブのトップを1～2秒消毒し、30秒程度乾かす。	

4	シリンジをバイアルアダプターに接続させ、時計回りに回す。	
5	プランジャーを押し、希釈剤をバイアルに移す。	
6	バイアルを適度に回し薬剤をよく混ぜる。	
7	バイアルを逆さにし、シリンジへ適量の薬剤を注入する。	
8	シリンジを反時計回りに回してバイアルから外し、薬剤を投与する。	

＜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。

【貯蔵・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
5 年間(自己認証による)

【包装】

145 個／箱 ・ 5 個／箱

【製造販売業者及び製造業者】

製造販売業者: 株式会社 ICST

住 所: 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 17-1
S4 タワー

電 話 番 号: 048-857-8026

製 造 業 者: West Pharma. Services IL, Ltd.