

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）
Yukon バイアルアダプタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再滅菌禁止。
再使用禁止。

＜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、バイアル瓶、輸液バッグ等の薬液容器、シリンジ又は輸液ラインに接続するためのスパイク部、ルアー接続部及びバルブ部等を有し、薬液容器間の薬液の調製及び移送に使用する。

本品は放射線滅菌済みであり、単回使用である。

＜形状・構造等＞

No	名称	機能
1)	クローズドバイアルアダプター 	ゴム栓付きバイアル瓶に接続し、シリンジ等との接続を介して薬液の調製及び移送を行うための器具である。 ニードルフリーで薬液の出し入れが可能である。 バイアル瓶 13mm 用と 20mm 用の 2 サイズがある。
2)	クローズドルアーアダプター 	シリンジ又は輸液ラインに接続して使用するルアーコネクタであり、他のニードルフリーバルブと接続して薬液の移送を行うための器具である。
3)	ドライスパイクコネクタ 	輸液バッグ等の薬液容器に接続し、シリンジ又は輸液ラインとの接続を介して薬液の調製及び移送を行うための器具である。 ニードルフリーで薬液へのアクセスが可能である。

本体：ポリカーボネート、ABS 製

＜原理＞

本品は、スパイク部又はルアー接続部を介して薬液容器、シ

リンジ又は輸液ラインに接続し、薬液の調製及び移送を行う。
接続部を介して薬液の流路を形成することで、薬液容器間の薬液移送を可能とする。

【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】

＜クローズドバイアルアダプターを使用する場合＞

1. バイアル瓶ゴム栓中央へ垂直に接続する。
2. シリンジにクローズドルアーアダプターを接続する。
3. クローズドルアーアダプターをクローズドバイアルアダプターに接続する。
4. 薬液を注入又は吸引する。
5. 使用後は施設手順に従い廃棄する。

＜ドライスパイクコネクタを使用する場合＞

1. 輸液バッグへスパイクを穿刺する。
2. シリンジにクローズドルアーアダプターを接続する。
3. クローズドルアーアダプターをドライスパイクコネクタに接続する。
4. 輸液バッグへ薬液移送を行う。
5. 使用後は施設手順に従い廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用前に包装状態の確認をすること。本体又は包装のいずれかが損傷している場合、本品を使用せずに新しい製品と交換すること。
2. 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、バイアル瓶等）を使用すること。
3. 本品のサイズに適合したバイアル瓶（バイアル瓶口路 13mm 又は 20mm）や輸液バッグ等以外には接続しないこと。[本品が破損することがある、又はバイアル瓶等が嵌合せずに、本品からバイアル瓶等が外れる可能性がある。]
4. スパイク部に触らないこと。[針刺し、汚染の可能性がある。]
5. 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。[スパイクのはずれ、スパイク内の詰まり、ゴム片等の混入、薬液漏れの恐れがある。]
6. 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。]
7. 本品に過度の力の加えないこと。[破損又は損傷することがある。]

- 8.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。
- 9.包装を開封したらすぐに使用すること。

【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。[製品の不具合が発生することがある。]

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. 高湿多湿な環境下では保管しないこと。

＜有効期間＞

製造後 3 年間(自己認証(Yukon 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 I C S T
T E L ：048-857-8026

＜外国製造業者＞

業者名：Yukon Medical,LLC
国 名：アメリカ合衆国