

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
UniTect® バイアルアダプタ

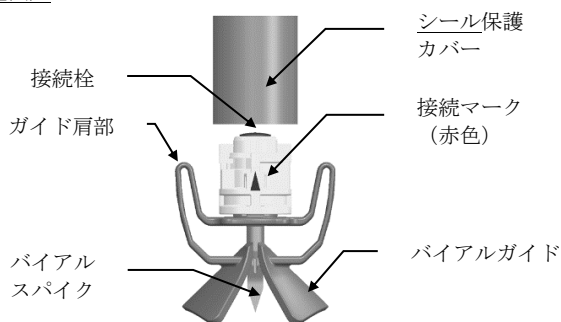
再使用禁止

***【禁忌・禁止】**

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* (構造図)



*** 1. 原理**

** 本品は、薬剤バイアルまたは生理食塩液「ヒカリ」(250mL ソフトバッグ)「承認番号: 16000AMZ05583」(以下、生理食塩液ヒカリ)に装着し、ルアーロックシリンジに接続した UniTect® シリンジアダプタ「製造販売届出番号: 13B2X10349000005」、UniTect® 閉鎖移送システム「承認番号: 30200BZX00198000」のシリンジアダプタ(以下、シリンジアダプタ)またはオスルアーロックコネクタを有する輸液セットや延長チューブに接続した UniTect® 輸液コネクタ「製造販売届出番号: 13B2X10349000007、ケモセキュア®輸液セット (DEHP 可塑剤フリー、UniTect®)「医療機器認証番号: 228AABZX00059000」(以下、輸液コネクタ)と接続し使用する機器である。

*** 2. 材質**

接続栓: シリコーンゴム
バイアルスパイク: ABS 樹脂

***【使用目的又は効果】**

薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる器具をいう。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】**

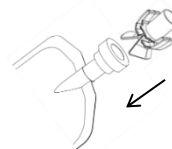
** (併用医療機器)

本品は、薬剤バイアルや生理食塩液ヒカリ、シリンジアダプタまたは輸液コネクタと組み合わせて使用する。

*** (薬剤調製の準備)**

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 薬剤バイアルを水平な作業台の上に正立した状態で置く。
3. 薬剤バイアルを手で支えながら、本品のシール保護カバーの下端部を持ち、バイアルスパイク先端を薬剤バイアルのゴム栓の中央に合わせる。
4. バイアルスパイクを薬剤バイアルのゴム栓に垂直に穿刺し、本品を薬剤バイアルに装着する。
5. 本品のシール保護カバーを外す。
6. シリンジアダプタの添付文書に従い、シリンジアダプタのメスルアーロックコネクタにルアーロックシリンジを接続する。

7. 生理食塩液ヒカリのゴム栓の穿刺面を上方向に向けて、本品のバイアルスパイクをゴム栓に真っ直ぐ穿刺し、本品を輸液剤に装着する。
8. 本品のシール保護カバーを外す。



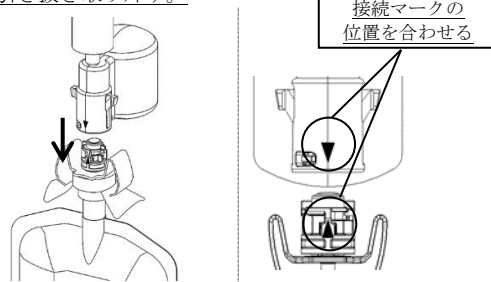
**** (溶解液の採取)**

下記の操作は薬剤の溶解が必要な場合に行う。
バッグアダプタまたはスパイクアダプタの場合

1. UniTect® バッグアダプタ「製造販売届出番号: 13B2X10349000006」、UniTect® 閉鎖移送システム「承認番号: 30200BZX00198000」のバッグアダプタ (以下、バッグアダプタ) または UniTect® スパイクアダプタ「製造販売届出番号: 13B2X10349000008」(以下、スパイクアダプタ) 及びシリンジアダプタの添付文書に従い、溶解液を採取する。

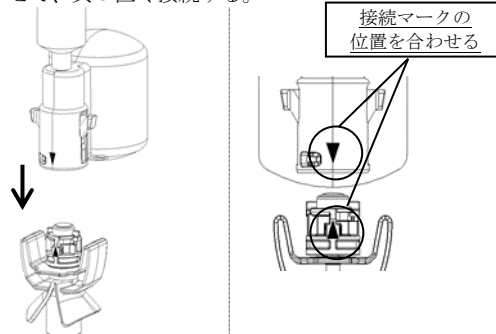
バイアルアダプタの場合

2. 本品の接続マークとシリンジアダプタの接続マークの位置を合わせて、真っ直ぐ接続する
3. 生理食塩液ヒカリのゴム栓を下方方向に向けて、シリンジを操作して生理食塩液ヒカリから溶解液を採取する。
4. シリンジアダプタのロック解除レバーを押す。
5. ロック解除レバーから手を離し、シリンジアダプタを本品から引き抜き取り外す。



*** (薬液の採取)**

1. 本品の接続マークとシリンジアダプタの接続マークの位置を合わせて、真っ直ぐ接続する。



2. 薬剤バイアルを正立させた状態で、あらかじめシリンジ内に採取した空気又は溶解液を薬剤バイアルに注入する。薬剤を溶解する必要がある場合は、薬剤の添付文書等に従い溶解する。
3. 薬剤バイアルを倒立させ、シリンジを操作して薬剤バイアルから薬液を採取する。
4. シリンジアダプタのロック解除レバーを押す。
5. ロック解除レバーから手を離し、本品からシリンジアダプタを引き抜き取り外す。

**** 〈薬液の注入〉**

バッグアダプタまたはスパイクアダプタの場合

1. バッグアダプタまたはスパイクアダプタ及びシリンジアダプタの添付文書に従い、薬液を輸液剤へ注入する。

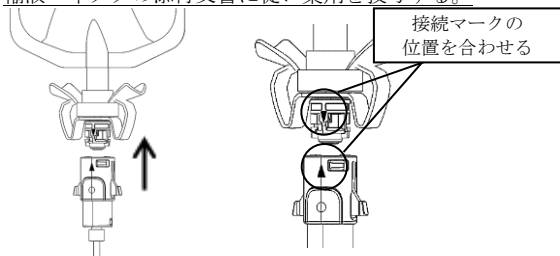
バイアルアダプタの場合

2. 本品の接続マークとシリンジアダプタの接続マークの位置を合わせて、真っ直ぐ接続する。
3. シリンジを操作して採取した薬液を生理食塩液ヒカリへ注入する。
4. シリンジアダプタのロック解除レバーを押す。
5. ロック解除レバーから手を離し、シリンジアダプタを本品から引き抜き取り外す。
6. 必要に応じて生理食塩液ヒカリを振とうする。

〈薬剤投与〉

輸液コネクタとの接続

1. 輸液コネクタの添付文書に従い、オスルーロックコネクタを有する輸液セットや延長チューブに輸液コネクタを接続する。※ケモセキユ®輸液セット（DEHP 可塑性フリー、UniTect®）を使用する場合は不要
2. 本品の接続マークと輸液コネクタの接続マークの位置を合わせて、真っ直ぐ接続する。
3. 輸液コネクタの添付文書に従い薬剤を投与する。



輸液コネクタとの分離

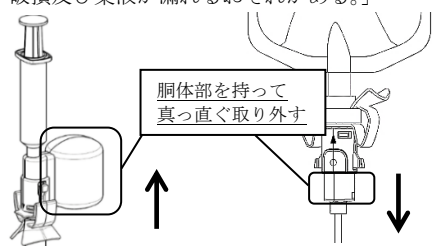
1. 輸液コネクタのロック解除レバーを押す。
2. ロック解除レバーから手を離し、輸液コネクタを持って、スパイクアダプタから輸液コネクタを引き抜き取り外す。

**** 〈廃棄〉**

1. 本品は使用後、薬剤バイアルまたは生理食塩液ヒカリに装着したまま廃棄する。

**** (使用方法等に関連する使用上の注意)**

1. 本品とシリンジアダプタまたは輸液コネクタを接続するときに、接続マークの位置が合っていない状態で押し込まないこと。[破損するおそれがある。]
2. 本品とシリンジアダプタまたは輸液コネクタを分離するときは、次のことに注意すること。
 - 1) シリンジアダプタまたは輸液コネクタのロック解除レバーから手を離し、シリンジアダプタの胴体部を持って取り外すこと。[ロック解除レバーを押しながら分離すると分離動作が阻害され、破損及び薬液が漏れるおそれがある。]
 - 2) 本品とシリンジアダプタまたは輸液コネクタは真っ直ぐに取り外すこと。[斜めに引き抜くと破損及び薬液が漏れるおそれがある。]
 - 3) 接続部をぐらつかせないこと。[接続部をぐらつかせると、破損及び薬液が漏れるおそれがある。]

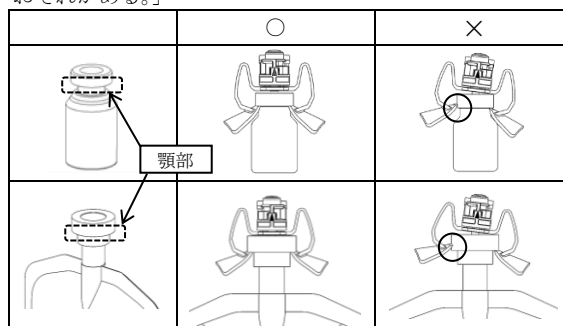


3. 本品は、口径 13mm から口径 32mm 以外の薬剤バイアルには使用しないこと。[破損及び薬剤バイアルから本品が外れるおそれがある。]

口径 13~32mm の
薬剤バイアルに
装着可能

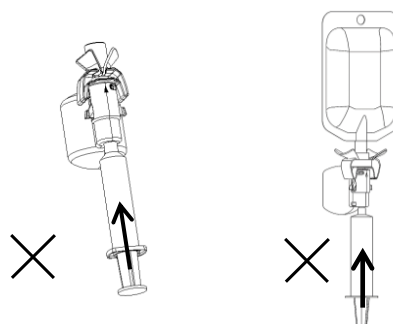


4. 本品は生理食塩液ヒカリ以外の輸液剤と装着しないこと
5. 本品を薬剤バイアルまたは生理食塩液ヒカリに装着するときは、次のことに注意すること。
 - 1) 本品を薬剤バイアルまたは生理食塩液ヒカリの頸部に確実に装着すること。[装着が不十分な場合、薬剤バイアルまたは生理食塩液ヒカリから本品が外れ、接液部が露出するおそれがある。]



- 2) バイアルスパイクを薬剤バイアルまたは生理食塩液ヒカリのゴム栓に対して斜めに刺さないこと。[薬剤バイアルまたは生理食塩液ヒカリ内へのゴム片等の混入のおそれがある。]
- 3) ガイド肩部を持って穿刺しないこと。[破損するおそれがある。]

6. 薬剤を溶解する場合に振とうするときは、次のことに注意すること。
 - 1) 本品とシリンジアダプタが接続した状態で振とうするときは、薬剤バイアルまたは生理食塩液ヒカリを正立させること。[倒立した状態で振とうすると、シリンジアダプタのフィルター側へ薬液が流れ込み、空気の出入りが阻害され、動作不良のおそれがある。]
 - 2) 本品とシリンジアダプタが接続した状態で振とうするときは、本品と薬剤バイアルまたは生理食塩液ヒカリ、及び本品とシリンジアダプタの各接続が外れないように固定して振とうすること。
 - 3) 必要に応じて、本品とシリンジアダプタを外してから振とうすること。
7. 薬剤バイアルまたは生理食塩液ヒカリを倒立させた状態でシリンジの押子を押し込まないこと。[フィルター側へ薬液が流れ込み、空気の出入りが阻害され、動作不良のおそれがある。]



【使用上の注意】

*（重要な基本的注意）

1. 本品のバイアルスパイク及び接続栓に直接手を触れないこと。[バイアルスパイク及び接続栓の汚染又は、バイアルスパイクの先端で怪我をするおそれがある。]
2. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する医薬品、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本品と併用する場合、あるいはアルコールを含む消毒剤を使用する場合は注意すること。[薬剤により本品にひび割れが生じ、薬液が漏れるおそれがある。]
3. 薬剤により、ポリカーボネート、ABS 樹脂等を使用した医療機器への使用を禁止している場合があるため、確認の上、使用すること。
4. 使用する直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
5. 包装に破損又は汚染等の異常が認められた場合、あるいは製品にひび割れや破損等の異常が認められた場合には使用しないこと。
6. 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、定期的に確認すること。[接続部は着脱を繰り返すと、接続栓の性能が徐々に低下する可能性がある。]
7. 本品は使用後、容器や他の医療機器との接続を外さずに廃棄すること。
8. 本品は、薬液の移注を目的とした単回使用の医療機器であり、薬液の無菌的な保存を目的とした使用は行わないこと。

*（不具合・有害事象）

1. その他の不具合
 - 1) 漏れ
 - 2) ひび割れ・破損
 - 3) 外れ
 - 4) 動作不良
 - 5) 緩み

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて常温で保管すること。
2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照すること。[自己認証（自社データ）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：
大和製罐株式会社
東京都千代田区丸の内 2 丁目 7 番 2 号 JP タワー

販売業者（お問い合わせ先）：
ニプロ株式会社
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

UniTect[®]は大和製罐株式会社の登録商標です。