

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 調整用薬液注入コネクタ 70396000

UniTect® バッグアダプタ

再使用禁止

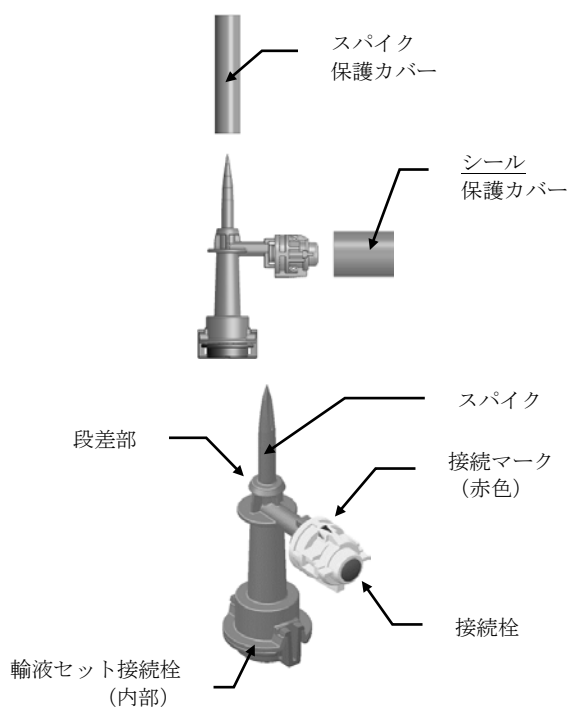
****【禁忌・禁止】**

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、輸液剤に装着し、輸液セット、及び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」(以下、シリンジアダプタ) 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
輸液セット接続栓: イソブレンゴム
スパイク: ABS 樹脂

【使用目的又は効果】

輸液剤に装着して、バッグ内や薬液容器などに薬液などを注入・排出するために用いる器具である。

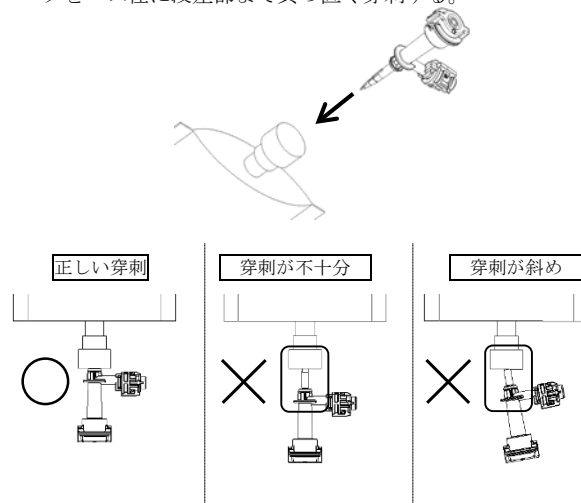
【使用方法等】

** <併用医療機器>

本品は、輸液剤や輸液セット、シリンジアダプタと組み合わせて使用する。

**** <薬剤調製の準備>**

1. 汚染に十分に注意し、本品を包装から取り出す。
2. 本品のスパイク保護カバーを外す。
3. 輸液剤のゴム栓の穿刺面を上方向に向けて、本品のスパイクをゴム栓に段差部まで真っ直ぐ穿刺する。

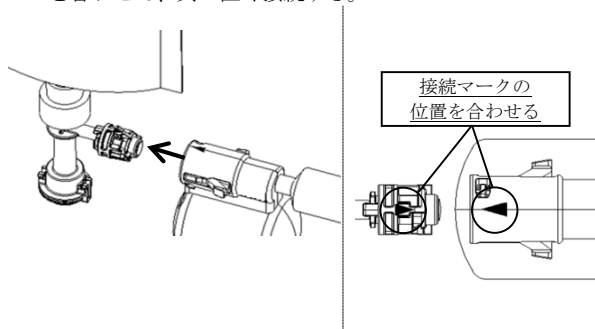


4. 輸液セットの添付文書等に従い、輸液セットのスパイクを本品の輸液セット接続栓の中央に根元まで真っ直ぐ穿刺する。
5. 本品のシール保護カバーを外す。
6. シリンジアダプタの添付文書に従い、シリンジアダプタのメスルーロックコネクタにシリンジを接続する。

**** <溶解液の採取>**

以降の 1~4 の操作は薬剤の溶解が必要な場合に行う。

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. 輸液剤のゴム栓を下方向に向けて、シリンジを操作して輸液剤から溶解液を採取する。
3. シリンジアダプタのロック解除レバーを押す。
4. 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。

〈薬液の採取〉

1. UniTect バイアルアダプタ「製造販売届出番号：13B2X10349000004」（以下、バイアルアダプタ）及びシリンジアダプタの添付文書等に従い、薬液を採取する。

〈薬液の注入〉

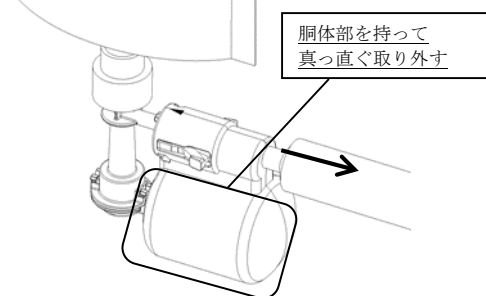
1. 本品の接続マークとシリンジアダプタの接続マークの位置を合わせて、真っ直ぐ接続する。
2. シリンジを操作して採取した薬液を輸液剤へ注入する。
3. シリンジアダプタのロック解除レバーを押す。
4. ロック解除レバーから手を離し、本品からシリンジアダプタを引き抜き取り外す。
5. 必要に応じて輸液剤を振とうする。
6. 輸液セット及び薬剤の添付文書等に従い、投与する。

**〈廃棄〉

1. 本品は使用後、輸液剤及び輸液セットに接続したまま廃棄する。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品のスパイクを輸液剤に穿刺するときは、輸液剤を吊るした状態で穿刺しないこと。[スパイクの孔から薬液が漏れるおそれがある。]
2. 輸液セットのスパイクを本品の輸液セット接続栓に穿刺する場合は、スパイクの根元まで真っ直ぐに穿刺すること。[穿刺が不十分な場合、薬液が漏れるおそれがある。]
3. 本品とシリンジアダプ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。]
4. 本品とシリンジアダプ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。]



5. 輸液剤を振とうするときは、本品及び輸液セットのスパイクが抜けないように固定して振とうすること。

**【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

1. 本品のスパイク及び接続栓に直接手を触れないこと。[スパイク及び接続栓の汚染又は、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. 接続栓を清拭消毒する場合は強く擦らないこと。

4. 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。
5. 使用する直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
6. 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。
7. 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。]
8. 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。
9. 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（当社データ）]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

大阪府北区本庄西3丁目9番3号

TEL：06-6372-2331（代表）

UniTect®は大和製罐株式会社の登録商標です。