

器 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

ダイセルバイアルアダプタ

再使用禁止

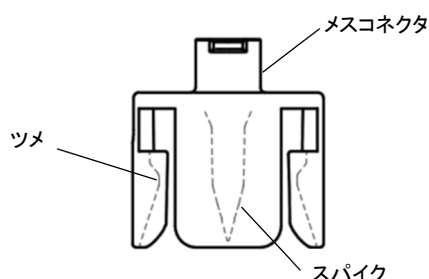
【禁忌・禁止】

(使用方法)

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



部位名称	機能
メスコネクタ	ダイセルインジェクター P 1 S C のコンテナユニットと接続する。
ツメ	バイアルと本品を固定する。
スパイク	バイアルのゴム栓を穿刺する。

原材料：ポリカーボネート

2. 原理

本品はダイセルインジェクター P 1 S C と組み合わせて使用する。バイアルに装着して、ダイセルインジェクター P 1 S C と連結し、薬液などをコンテナユニットに移すために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、バイアルに装着して、バイアルの薬液等を投与用器具に移すために用いる。

【使用方法等】

1 本品を滅菌包装から取り出す。

- バイアルを水平なテーブル上に置き、スパイクをゴム栓の中央に当て、垂直に奥まで穿刺し、ツメがバイアルの縁にかかったことを確認する。
- メスコネクタに、ダイセルインジェクター P 1 S C のコンテナユニット先端部をねじって取り付ける。
なお、取り付ける前にコンテナユニットのプランジャーをあらかじめ薬液充填時の位置まで引き上げておく。
- コンテナユニットのプランジャーをゆっくりと奥まで押し込む。
- バイアルを倒立させ、コンテナユニットのプランジャーをゆっくりとひいて、薬液をコンテナユニットに充填する。
- 本品を把持し、コンテナユニットをねじって取り外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品はダイセルインジェクター P 1 S C (医療機器承認番号 30700BZX00277000)のコンテナユニットと接続して使用する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
(1)本品は口径 13mm (ISO8362 適合品) バイアル用であり、本規格に適合しないバイアルに接続して使用しないでください。[バイアルのゴム栓にスパイクが刺さらない、本品が抜ける等で使用できない可能性がある。]
(2)本品の滅菌包装を開封する前に、包装に損傷が無いことを確認し、包装が損傷している場合は使用しないでください。
(3)本品のメスコネクタ、スパイクに直接手を触れないでください。[汚染又はけがのおそれがあります。]

(4)本品をバイアルに穿刺するとき、バイアルのゴム栓が下向き（バイアルを逆さにした状態）で穿刺しないでください。

(5)本品のメスコネクタとダイセルインジェクター P 1 S C のコンテナユニットと接続するときおよび取り外すときは、本品を手で固定し、接続及び取り外しをしてください。[バイアルから本品が脱落する可能性がある。]

(6)本品のメスコネクタとダイセルインジェクター P 1 S C のコンテナユニットを接続後、接続部に緩みがないことを都度確認すること。

(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、確認してください。

(8) 本品は、薬液を移すことを目的とした単回使用の医療機器のため、本品を取り付けたままバイアルを保管しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

・ 周囲温度：1～30℃・ 相対湿度：75%RH 以下（ただし、結露なきこと）

〈有効期間〉

・ 滅菌後 1.5 年〔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

株式会社ダイセルメディカル

TEL：03-6711-8156

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

主たる設計を行う製造業者

株式会社ダイセル 播磨工場