

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

トッパークローズドシステム バイアルアダプター

再使用禁止

【警告】

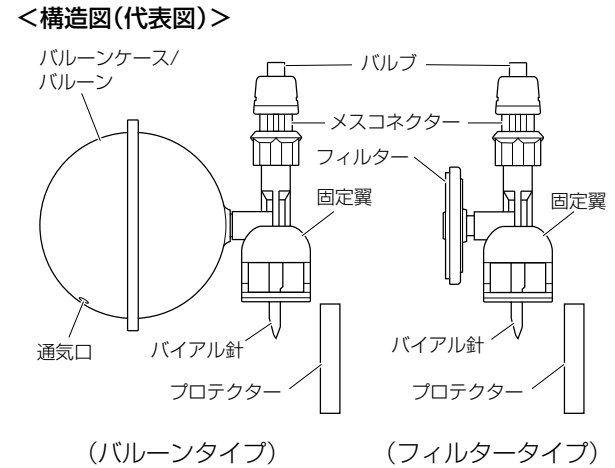
・ 混注前に、必ずバルブを清拭消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

・ 再使用禁止

・ 専用オスコネクタに構成された針以外で混注しないこと。[バルブを破損させ、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】



(材質)

メスコネクタ	ポリカーボネート
バルブ	シリコンゴム
バイアル針	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

- ・ バイアル内に薬液を注入し、又、バイアル内の薬液を吸引するために使用すること。

【使用方法等】

1. 使用するバイアルの口径サイズに適した品種であることを確認する。
2. バイアルを水平なテーブル上に保ち、バイアル針をゴム栓の中心に当て、バイアル針の固定翼がバイアルの蓋のふちに当たるまで押し込む。その後、バイアル針をゴム栓に刺し込み、カチッと音が鳴るまで押し込む。
3. 採取予定量の空気又は希釈液を充填したシリンジを専用オスコネクタを介し、本品のメスコネクタに接続する。

4. 適切に接続できていることを確認したのち、シリンジ内の空気又は希釈液をバイアル内にゆっくりと注入する。
5. 希釈液を注入した際は、バイアル内の薬剤をよく溶解させたのち、バイアルを倒立させ、ゆっくりとシリンジ内に薬液を採取する。
6. 薬液を採取後は、本品と専用オスコネクタの接続を外し、本品をバイアルに装着したまま安全に廃棄する。

《組み合わせて使用する医療機器》

○専用オスコネクタを有する機器

販売名	製造販売届出番号
トッパークローズドシステム オスコネクタ	13B1X00085000140

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 本品をバイアルに取り付ける際に固定翼の開きが硬い場合は、バルーンケース又はフィルター部を上向けになるように傾け、固定翼がバイアルのふちに沿って開きやすい状態で少し押し込み、固定翼が開いた後垂直にカチッと音がするまで押し込むこと。[固定翼の開きが硬い状態で無理にバイアルに押し込むと、固定翼が破損するおそれがある。]
- ・ バイアル内で薬液を調剤する際、バイアルとの接続部に負荷が掛からないように注意すること。[接続部の破損やバイアル瓶の破損、落下、薬液飛散のおそれがある。]
- ・ 専用オスコネクタ及びバイアルとの接続中に横方向に過度な負担を加えないこと。[破損し、閉鎖状態を保てなくなるおそれがある。]
- ・ 本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- ・ 本品には、50kPa(0.5kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
- ・ シリンジがバイアルより下側にある状態で、シリンジからバイアルへ空気又は薬液を注入しないこと。[薬液がバルーン又はフィルターに流れ込み、動作不良や薬液漏れが生じるおそれがある。]
- ・ バルーンケースの通気口を塞ぎながら操作しないこと。[バイアル内の等圧状態が保てなくなり、薬液漏れが生じるおそれがある。]
- ・ バルブに亀裂、破損、ゆるみ等の異常が認められる場合には、新しい製品と交換すること。
- ・ バイアル針及びバルブには直接手を触れないように注意すること。

- ・プロテクターを外す場合には、バイアル針の針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[バイアル針が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- ・バルブが汚れた場合は、新しい製品と交換すること。
- ・バルブに内部から圧力が加わると漏れが生じるおそれがあるので、バルブに内部から圧力が加わらないように注意すること。
- ・専用オスコネクターを有する機器に接続する際、真直ぐ押し込み、確実に接続すること。[薬液が流れないおそれがある。]
- ・本品と専用オスコネクターを有する機器との接続を外す際、本品と接続された機器等との接続が緩まないよう注意し、専用オスコネクターの固定翼を押して接続を外すこと。
- ・専用オスコネクターと本品との接続を解除する際、両方をしっかりと把持しながら行うこと。[勢い良く外れ、バイアルが落下するおそれがある。]
- ・本品をバイアルに接続した後、本品のバイアル針とバイアルのゴム栓が刺通されていることを確認すること。[薬液漏れのおそれがある。]
- ・本品をバイアルに接続した後、本品を外さないこと。[本品やバイアルが破損し、薬液漏れのおそれがある。]
- ・必要に応じて手袋等防護具を使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること
- ・本品の接続に際して、過度に押し付けないこと。[バイアル針又は専用オスコネクターの固定翼が破損するおそれがある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1) 医薬品との併用注意

- ・脂肪乳剤又は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などを含む医薬品を投与する場合は、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気の混入等のおそれがある。]
- ・薬剤によってはポリカーボネート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ので確認の上、使用すること。
- ・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。

<不具合・有害事象>

1) その他の不具合

汚染、包装の損傷、接続不良、空気混入、漏れ、亀裂、詰まり、バルブの破損

2) その他の有害事象

感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[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 株式会社トップ（添付文書の請求先）

TEL 03-3882-3101

