

2025 年 5 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X00051000038

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

SCLコネクター

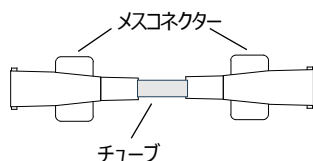
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図（代表図）〉



・本品のメスコネクターは汎用注射筒等が接続できるルアーロック形状である。そのため市販の製品と接続して薬液を移すことができる。

・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

【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器具である。

【使用方法等】

- 1) 本品は滅菌品なので、包装に異常（破れ、穴等）がない事を確認してから開封し、取り出す。
- 2) シリンジ※を本品のメスコネクターにしっかり差し込む。ロックタイプのものは、しっかりロックして接続する。
- 3) 使用後は感染・汚染に注意し、安全な方法で廃棄する。

※本品に付属しない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品は分注用であるため、本品を使用して薬液等の直接投与を行わないこと。
- ・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。
- ・接続部先端には直接手を触れないようにすること。[感染のおそれがある。]
- ・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。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- ・本品の接続部はルアーテープ規格（ISO 80369-7）であるため、規格に適合する製品と接続すること。異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・脂肪乳剤及び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等を含む医薬品を分注する場合及びアルコールを含む消毒液を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクターにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、メスコネクター部の過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

・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。

・脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので、注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

汚染（個包装の破損等）、接続不良（緩み、漏れ、空気混入、固着）、接続部の破損、亀裂（過剰応力、薬剤等）、詰まり

2) その他の有害事象

感染

【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、直射日光のあたる場所をさけて保管してください。

2. 有効期間

- ・包装の使用期限を参照してください。（自己認証(当社データ)により設定）

【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】

製造販売業者 三矢メディカル株式会社

販売業者 株式会社インテグラル