

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 閉鎖式薬剤移注システム 71055002
UniTect®閉鎖移送システム

再使用禁止

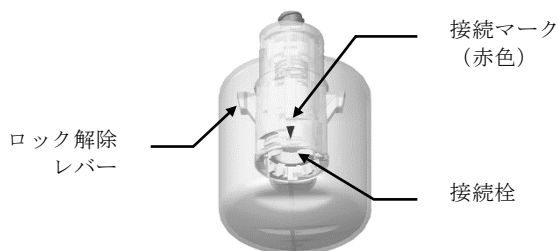
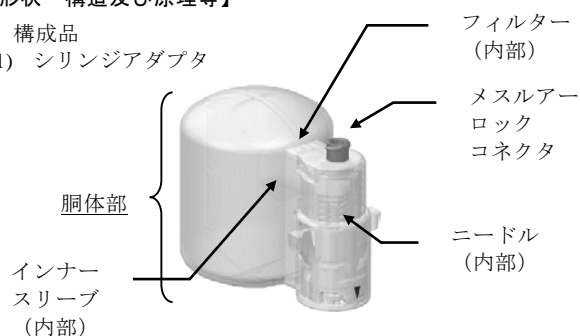
*【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止

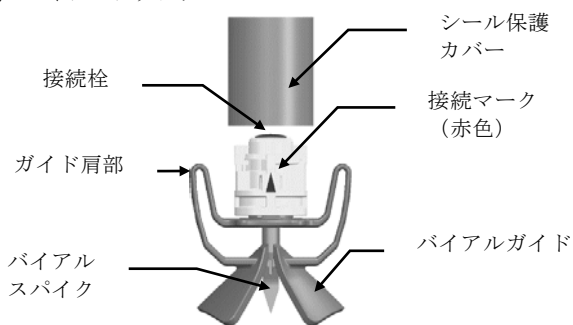
*【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

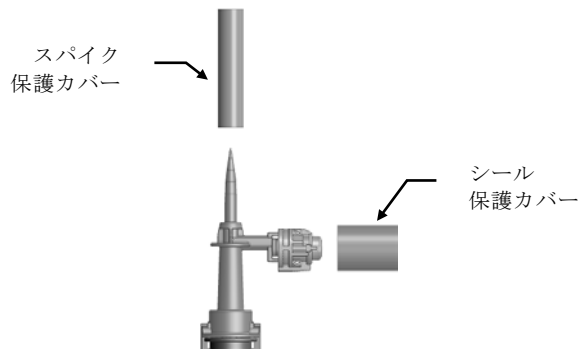
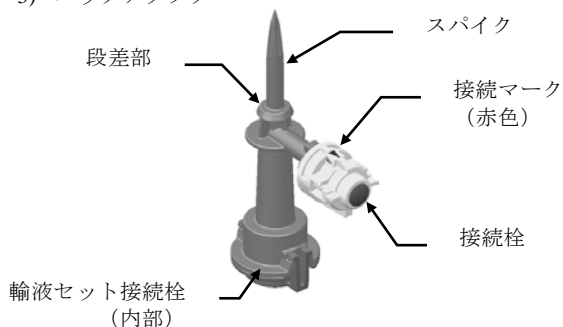
1) シリンジアダプタ



2) バイアルアダプタ



3) バッグアダプタ



2. 原理

本品は、ルアーロックシリンジに接続したシリンジアダプタと、薬剤バイアルに装着したバイアルアダプタ又は輸液剤に装着したバッグアダプタを接続し使用する器具である。

3. 材質

接続栓：シリコーンゴム
輸液セット接続栓：イソプレンゴム
ニードル：ステンレス鋼
フィルター：アクリル共重合体メンブレン
インナースリーブ、メスルアーロックコネクタ、バイアルスパイク、スパイク：ABS樹脂

【使用目的又は効果】

抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる。

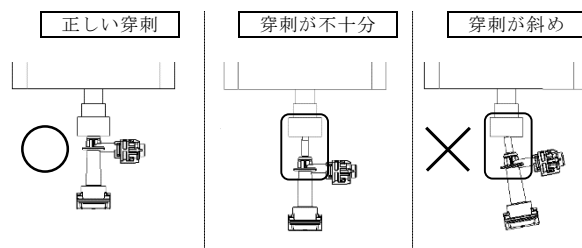
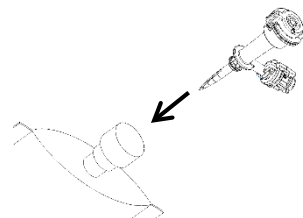
【使用方法等】

〈薬剤調製の準備〉

1. 汚染に十分注意し、本品の構成品を包装から取り出す。

* バッグアダプタの輸液剤への装着

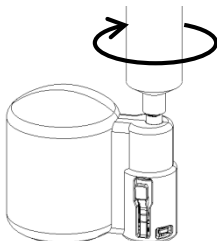
1. バッグアダプタのスパイク保護カバーを外す。
2. 輸液剤のゴム栓の穿刺面を上方向に向けて、バッグアダプタのスパイクをゴム栓に段差部まで真っ直ぐ穿刺する。



- 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バッグアダプタ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。
- バッグアダプタのシール保護カバーを外す。

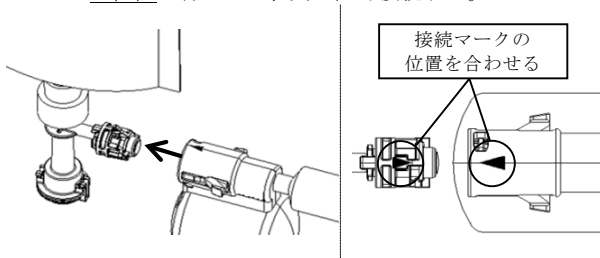
* シリンジアダプタとシリンジの接続

- 採取する薬液量に適した量の空気をシリンジに吸引する。
- シリンジアダプタのメスアールロックコネクタにシリンジの回転が止まるまで接続する。



以降の3~5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。



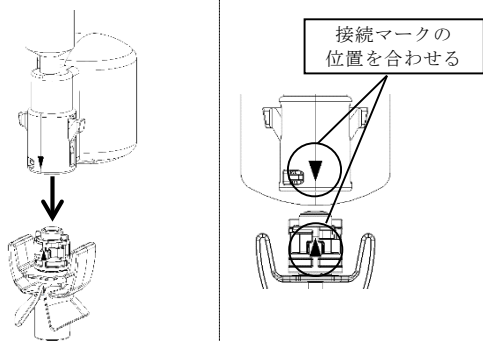
- 輸液剤のゴム栓を下方方向に向けて、シリンジを操作して輸液剤から溶解液を採取する。
- シリンジアダプタのロック解除レバーを押す。
- ロック解除レバーから手を離し、バッグアダプタからシリンジアダプタを引き抜き取り外す。

* バイアルアダプタの薬剤バイアルへの装着

- 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。
- 薬剤バイアルを手で支えながら、バイアルアダプタ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。
- 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、バイアルアダプタを薬剤バイアルに装着する。
- バイアルアダプタのシール保護カバーを外す。

* (薬液の採取)

- バイアルアダプタ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。



- 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。
- 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。
- シリンジアダプタのロック解除レバーを押す。
- ロック解除レバーから手を離し、バイアルアダプタからシリンジアダプタを引き抜き取り外す。

* (薬液の注入)

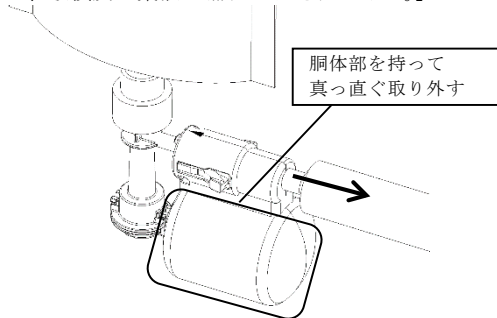
- バッグアダプタの接続マークとシリンジアダプタの接続マークの位置を合わせて、真っ直ぐ接続する。
- シリンジを操作して、採取した薬液を輸液剤へ注入する。
- シリンジアダプタのロック解除レバーを押す。
- ロック解除レバーから手を離し、バッグアダプタからシリンジアダプタを引き抜き取り外す。
- 必要に応じて輸液剤を振とうする。
- 輸液セット及び薬剤の添付文書等に従い、投与する。

(廃棄)

- 使用後は、シリンジアダプタはシリンジに接続したまま、バイアルアダプタはバイアルに装着したまま、バッグアダプタは輸液剤及び輸液セットに接続したまま廃棄する。

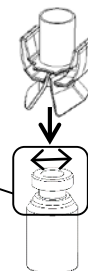
* (使用方法等に関連する使用上の注意)

- バッグアダプタ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。]
- 輸液セットのスパイクをバッグアダプタ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。]
- シリンジアダプタにシリンジを接続後は、メスアールロックコネクタを接続方向に回さないこと。[破損するおそれがある。]
- シリンジアダプタとバイアルアダプタ又はバッグ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。]
- シリンジアダプタとバイアルアダプタ又はバッグアダプタを分離するときは、次のことに注意すること。
 - 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。]
 - シリンジアダプタとバイアルアダプタ又はバッグ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。]
 - 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。]



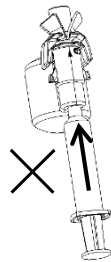
- バイアルアダプタは、口径13mmから口径32mm以外の薬剤バイアルには使用しないこと。[破損及び薬剤バイアルからバイアルアダプタが外れるおそれがある。]

口径13~32mmの薬剤バイアルに装着可能



- バイアルアダプタを薬剤バイアルに装着するときは、次のことに注意すること。
 - バイアルアダプタを薬剤バイアルの頸部に確実に装着すること。[装着が不十分な場合、薬剤バイアルからバイアルアダプタが外れ、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のゴム栓に対して斜めに刺さないこと。[薬剤バイアル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。]
8. 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) バイアルアダプタ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、バイアルを正立させること。[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) バイアルアダプタ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、バイアルアダプタと薬剤バイアル、及びバイアルアダプタ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、バイアルアダプタとシリンジアダプタを外してから振とうすること。
9. 薬剤バイアル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。[フィルター側へ溶解液が流れ込み、空気の出入りが阻害され、動作不良のおそれがある。]



10. 輸液剤を振とうするときは、バッグアダプタ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. メスルアーロックコネクタ、接続栓、バイアルスパイク及びスパイクに直接手を触れないこと。[メスルアーロックコネクタ、接続栓及びスパイク等の汚染又は、スパイク等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. 本品は使用后、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
大阪市北区本庄西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。