

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®スパイクアダプタ

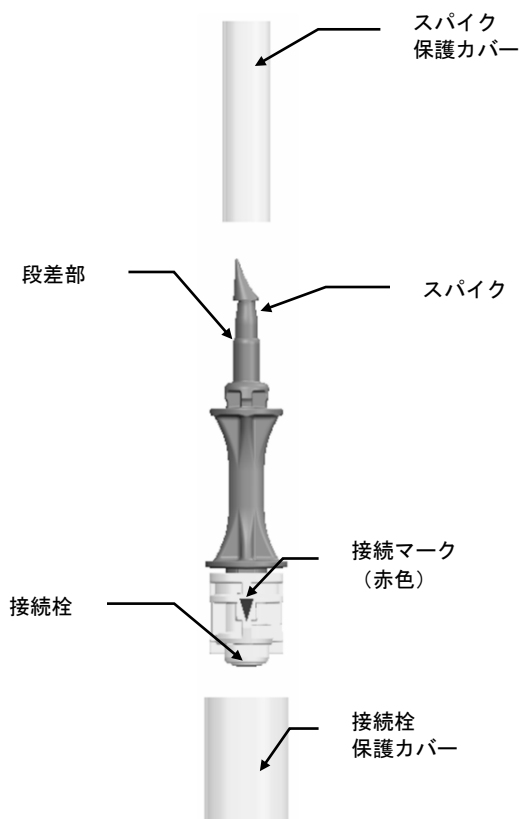
再使用禁止

\*【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、ルアーロック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」、UniTect®閉鎖移送システム「承認番号: 30200BZX00198000」のシリンジアダプタ(以下、シリンジアダプタ)またはオスルアーロックコネクタを有する輸液セットや延長チューブに接続した UniTect®輸液コネクタ「製造販売届出番号: 13B2X10349000007」(以下、輸液コネクタ)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  
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。

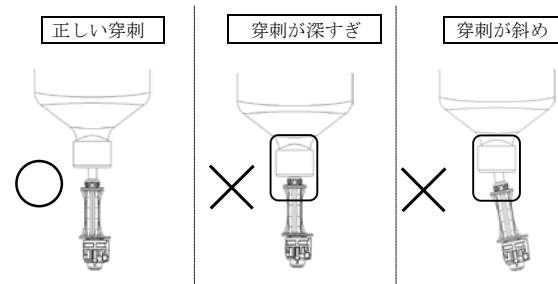
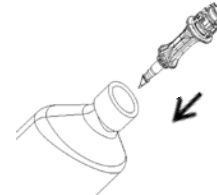
\*【使用方法等】

〈併用医療機器〉

本品は、輸液剤やシリンジアダプタ又は輸液コネク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。

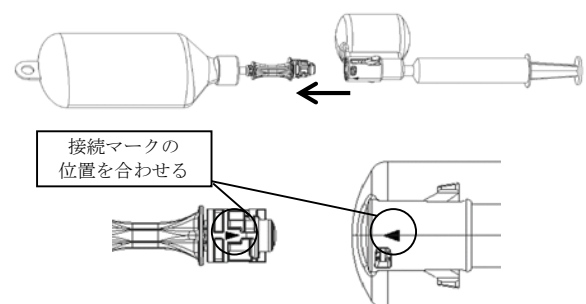


4. 本品の接続栓保護カバーを外す。

〈薬剤調製〉

\* シリンジアダプタとの接続

5. 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アーロックコネクタにルアーロックシリンジを接続する。
6. 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。



7. シリンジアダプタの添付文書に従い薬剤を調製する。

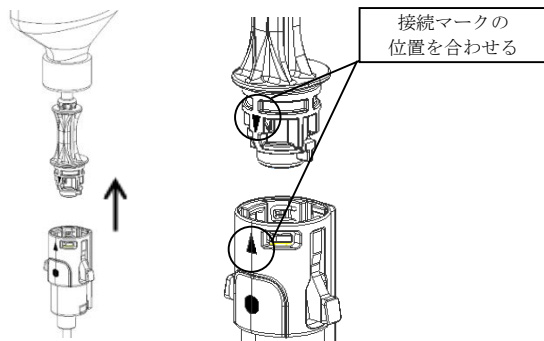
\*シリンジアダプタとの分離

8. シリンジアダプタのロック解除レバーを押す。
9. ロック解除レバーから手を離し、シリンジアダプタを持って、スパイクアダプタからシリンジアダプタを引き抜き取り外す。
10. 必要に応じて輸液剤を振とうする。

#### 〈薬剤投与〉

##### \* 輸液コネクタとの接続

1. 輸液コネクタの添付文書に従い、オスルアーロックコネクタを有する輸液セットや延長チューブに輸液コネクタを接続する。
2. 本品の接続マークと輸液コネクタの接続マークの位置を合わせて、真っ直ぐ接続する。
3. 輸液コネクタの添付文書に従い薬剤を投与する。



##### \* 輸液コネクタとの分離

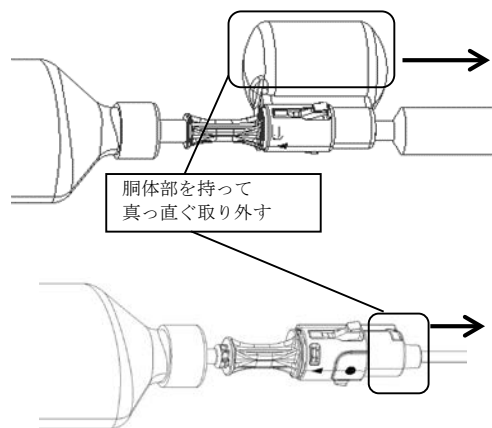
4. 輸液コネクタのロック解除レバーを押す。
5. ロック解除レバーから手を離し、輸液コネクタを持って、スパイクアダプタから輸液コネクタを引き抜き取り外す。

#### 〈廃棄〉

1. 本品は使用後、輸液剤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. 本品を輸液剤のゴム栓に穿刺するときは、輸液剤をつ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. 本品とシリンジアダプタ又は輸液コネク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。]
3. 本品とシリンジアダプタ又は輸液コネクタを分離する際には次のことに注意すること。
  - 1) シリンジアダプタ又は輸液コネクタのロック解除レバーから手を離し、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のおそれがある。]
  - 2) 本品とシリンジアダプタ又は輸液コネク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。]



4. 輸液剤を振とうするときは、スパイクアダプタ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. 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) 緩み

##### 【保管方法及び有効期間等】

###### 〈保管方法〉

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。