

再使用禁止

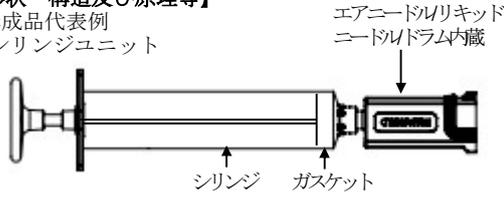
トーショー・エクアシールド 遮封式薬物移注システム

【禁忌・禁止】
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構成部品代表例

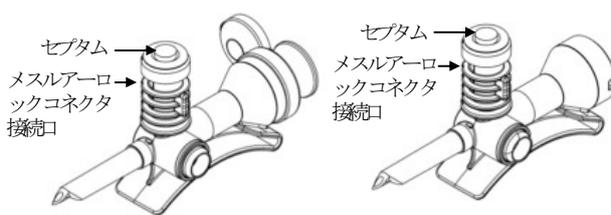
(1)シリンジユニット



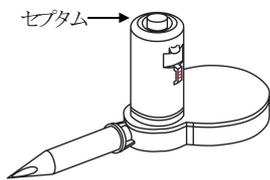
型番	容量 (mL)	針の外径 (G)	針の長さ (mm)
SU-1	1	19	30
SU-3	3	19	30
SU-5	5	19	30
SU-10	10	19	30
SU-20	20	17	30
SU-35	35	17	30
SU-60	60	17	30
SU-EZ60	60	17	30

(2)スパイクアダプタ

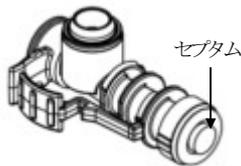
SA-1T



SA-1J(バルブ有 SA-1JV)

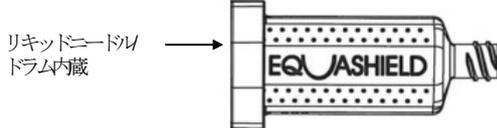


(3)オスルアーロックコネクタ

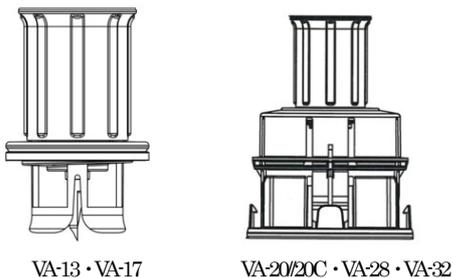


(4)メスルアーロックコネクタ FC-1

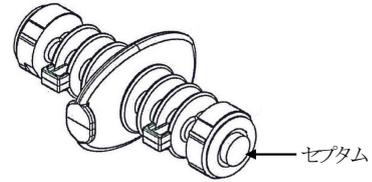
(スイベル付き FC-1S)



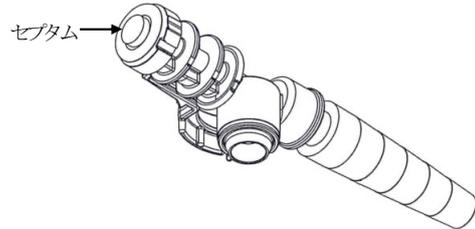
(5)バイアルアダプタ



(6)シリンジシリンジコネクタ



(7)カテーテルコネクタ



2.材質

- ・セプタム、ガスケット：ポリイソブレン
- ・エアニードルリキッドニードル：ステンレス鋼
- ・シリンジ：ポリプロピレン
- ・スパイク：ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン
- ・オスルアーロックコネクタ：ABS樹脂
- ・メスルアーロックコネクタ：ポリプロピレン
- ・バイアルアダプタ：ポリプロピレン、ABS樹脂
- ・シリンジシリンジコネクタ：ABS樹脂
- ・カテーテルコネクタ：ABS樹脂

本品の原材料にポリ塩化ビニルを使用しているが、DEHP等の可塑剤を含まない。
本品の原材料にラテックス成分は含まない。

薬剤バイアルにバイアルアダプタを装着し、清浄環境下において適切に使用した場合、初回接続から7日間は薬剤バイアル内部への菌の混入がないことを確認している。

【使用目的又は効果】

本品は、薬液の移注を行う際に、容器に接続して環境中への薬液及び気化した薬液の漏出を防止するシステムである。容器内外の差圧を調整する機構を有し、閉鎖状態にて薬液の移注を行うシステム(CSTD：Closed System Drug Transfer Device)により、薬液及び気化した薬液が医療関係者及び医療環境に曝露されることを防止する。

【使用方法等】

1. シリンジユニットとバイアルアダプタの接続方法(バイアルからの吸引)

- ① バイアルにバイアルアダプタをカチッと鳴らして取り付ける。
- ② バイアルアダプタのキャップを取り外し、バイアルアダプタの赤色マークとシリンジユニットの赤色マークを合わせて接続する。
- ③ バイアルを逆さにして、バイアルから薬剤を吸引する。
- ④ 薬剤吸引完了後、バイアルアダプタからシリンジユニットを取り外す。

2. シリンジユニットとスパイクアダプタ(SA-1T)の接続方法(薬剤の注入専用)

- ① 薬剤バッグ又は薬剤ボトルに SA-1T を接続する。
- ② スパイクポートキャップを外す。
- ③ スパイクポートに輸液/点滴ラインを差し込む。
- ④ シリンジユニットの赤色マークと SA-1T の赤色マークを合わせて接続する。
- ⑤ シリンジユニット内の薬剤を薬剤バッグ又は薬剤ボトルへ注入する。
- ⑥ 薬剤注入完了後、SA-1T からシリンジユニットを取り外す。

3. シリンジユニットとスパイクアダプタ (SA-W)の接続方法(薬剤の吸引専用)

- ① 薬剤バッグ又は薬剤ボトルに SA-W を接続する。
- ② スパイクポートに輸液/点滴ラインを差し込む。
- ③ シリンジユニットの赤色マークと SA-W の赤色マークを合わせて接続する。
- ④ 薬剤バッグ又は薬剤ボトルからシリンジユニット内に薬剤を吸引する。
- ⑤ 薬剤吸引完了後、SA-W からシリンジユニットを取り外す。

4. シリンジユニットとスパイクアダプタ (SA-1J)の接続方法(薬剤の注入及び吸引)

- ① 薬剤ボトル又は薬剤バッグに SA-1J を接続する。
- ② シリンジユニットの赤色マークと SA-1J の赤色マークを合わせて接続する。
- ③ 薬剤ボトル又は薬剤バッグからシリンジユニットへ溶解液を吸引する。
- ④ 溶解液吸引完了後、SA-1J からシリンジユニットを取り外す。
- ⑤ バイアルにバイアルアダプタをカチッと鳴らして取り付ける。
- ⑥ バイアルアダプタのキャップを取り外しバイアルアダプタの赤色マークとシリンジユニットの赤色マークを合わせて接続する。
- ⑦ シリンジユニット内の溶解液をバイアルへ注入する。
- ⑧ バイアル内の薬剤と溶解液を混合し、溶解された薬剤を再度シリンジユニット内に吸引する。
- ⑨ 吸引完了後、シリンジユニットをバイアルアダプタから取り外す。
- ⑩ シリンジユニットの赤色マークと SA-1J/SA-1JV の赤色マークを合わせて再度接続する。
- ⑪ 薬剤ボトル又は薬剤バッグへ溶解された薬剤を注入する。
- ⑫ 注入完了後、SA-1J からシリンジユニットを取り外す。

5. シリンジユニットとスパイクアダプタ (SA-1JV)の接続方法(薬剤の注入専用)

- ① 薬剤ボトル又は薬剤バッグに SA-1JV を接続する。
- ② シリンジユニットの赤色マークと SA-1JV の赤色マークを合わせて接続する。
- ③ シリンジユニット内の薬剤を薬剤ボトル又は薬剤バッグへ注入する。
- ④ 薬剤注入完了後、SA-1JV からシリンジユニットを取り外す。

6. シリンジユニットもしくはメスルアーロックコネクタとオスルアーロックコネクタの接続

- ① シリンジユニットもしくはメスルアーロックコネクタとオスルアーロックコネクタの赤色マークを合わせて接続する。
- ② 薬剤等を送後、オスルアーロックコネクタのロッキングレバーを押して、シリンジユニットもしくはメスルアーロックコネクタを取り外す。

7. シリンジユニットとシリンジシリンジコネクタの接続

- ① シリンジシリンジコネクタの赤色マークとシリンジユニットの赤色マークを合わせて、シリンジシリンジコネクタの両端にシリンジユニットを接続する。
- ② 一方のシリンジ内の薬液をもう一方のシリンジに移送する。
- ③ 移送完了後、シリンジシリンジコネクタをシリンジユニットから取り外す。

8. カテーテルコネクタとシリンジユニット、もしくはメスルアーロックコネクタの接続

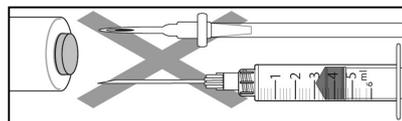
- ① カテーテルの接続口にカテーテルコネクタを接続する。
- ② 赤色マークを合わせて、カテーテルコネクタの接続口部と、シリンジユニットもしくはメスルアーロックコネクタを接続する。

- ③ 薬剤の注入完了後、カテーテルコネクタのロッキングレバーを押しながら、シリンジユニットもしくはメスルアーロックコネクタをカテーテルコネクタから取り外す。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 適切に使用するために、本品の使用方法を習熟した上で、施設の基準に従い使用すること。
- 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて定期的に確認すること。
- ひび割れを確認した場合、直ちに新しい製品と交換すること。
- 接液部に汚染させないこと。
- 再接続する際は、その都度アルコールで接続面を拭き取り、十分乾燥させてから接続すること。
- 使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
- 包装が破損・汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 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を含む医薬品を混注又は吸引する場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れに注意すること。
- バイアル製品の中には、アルミキャップの高さが短いものがある。そのため、バイアルアダプタを装着する際、バイアルに密着して止まるまでしっかり押し込むこと。薬剤や溶解液の注入・吸引操作の際も密着状態を保つこと。
- バイアルアダプタを装着する際、バイアルの下部を支えるように持ち、バイアルアダプタに指を挟みこまないように注意すること。
- 薬剤バイアルにバイアルアダプタを装着し、清浄環境下において適切に使用した場合であっても、使用状況や使用薬品等の要因により保管期間が短くなる場合がある。
- 本品の接続口(セプタム)には、指定の医療機器を接続すること。



【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

[有効期間]

外箱の有効期限欄を参照のこと(自己認証による)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

[製造販売業者]

アルゴキアシステム株式会社

愛知県豊田市花園町屋敷 198 番地 2

TEL:0565-51-0533 FAX: 0565-51-0528

ホームページ: <http://www.argocs.co.jp/>

[製造業者]

Equashield Medical Ltd.(イスラエル)

エクアシールド メディカル社

[総代理店]

株式会社トーショー

東京都大田区東糞谷 3-8-8

TEL: 03-3745-1333 FAX: 03-3745-1547