＊2022 年 10 月（第 2 版）
2019 年 6 月（初版）

届出番号：13B1X10231000157

機械器具 47. 注射針及び穿刺針
一般医療機器　薬液用両刃針　JMDN コード 70196000

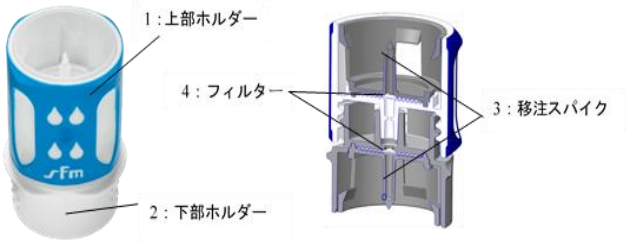
再使用禁止

＊nextaro®トランスファーシステム

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、両端に溶剤と薬剤を接続でき、合成樹脂製の移注用スパイクで貫通させる異物除去フィルターが組み込まれた滅菌済み両刃針である。



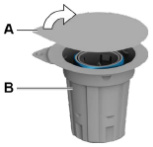
外形：直径 30mm × 高さ 46mm
重量：10g

【使用目的又は効果】

本品の両端が針状の形状であり、ゴム栓等で密封された複数の薬液を混合する際に使用するものをいう。本品は単回使用である。

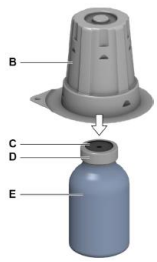
【使用方法等】

1. 本品の包装を開封する。

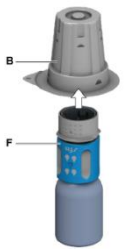


・包装開封前、ブリスター包装内に本品が正しく収まっているか確認する。
・タブ A を完全にはがして包装 B を開封する。

2. 本品を溶剤バイアルに取り付ける。

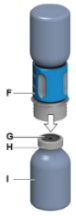


- 溶剤バイアル E を平らな場所に置く。
- 栓 C とリム D を消毒する。
- 本品と包装 B を持ち、本品をリム D に取り付ける。



・包装 B を本品 F から取り外す。
その間に包装に圧力をかけないこと。

3. 本品を薬剤バイアルに取り付ける。



- 薬剤バイアル I を平らな場所に置く。
- 栓 G とリム H を消毒する。
- 本品 F をリム H に取り付ける。

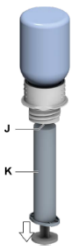
4. 薬剤の溶解を行う。
- 溶剤が移注された後、本品を縦にした状態でゆっくり薬剤の溶解を促す。

5. 本品を外し混合液採取の準備を行う。



・反時計回りに本品 F を回し、溶液バイアル E と本品を離す。
アダプターJ が確認できる状態になる。

6. 混合液を採取する。



・単回用シリンジ K をアダプターJ にしっかりと取り付ける。
・バイアルを持ち、上下逆さまにしてシリンジに混合液を移行させる。

【使用上の注意】

・ バイアルのキャップ直径が 20 mm のもののみ本品に使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

・ 既に開封されている、または破損した包装から本品を取り出して使用しない。
・ 本品のスパイクに触るとけがをするおそれがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・ 3～30℃で保管
・ 直射日光と湿気の多い場所を避けること

[有効期間]

・ 5 年間

【包装】

・ 500 個／箱

【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　AJMD 株式会社
電話番号：03-5614-0733
外国製造業者　sfm medical devices GmbH
エスエフエム　メディカル　デバイシス
（ドイツ）

*nextaro®は sfm medical devices GmbH（ドイツ）の登録商標です。

取扱説明書を必ずご参照ください