

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

ネオシールドマルチスパイク

再使用禁止

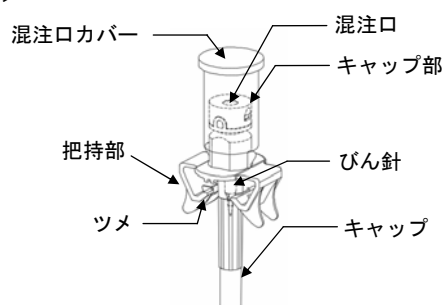
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

針を刺通せずに混注できる混注口を有し、バイアルに接続する
びん針である。

<構成>



・本品には以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
セプタム	イソプレンゴム
本体	ポリプロピレン

<仕様>

項目	性能
気密性	50kPa

【使用目的又は効果】

薬液容器等に装着してバッグ内や薬液容器等に薬液等を注入・排出する
ために用いる器具をいう。

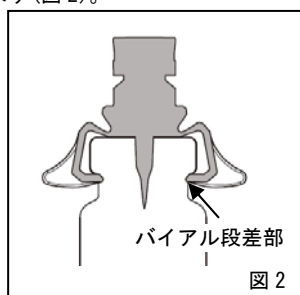
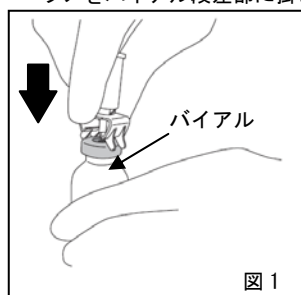
【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

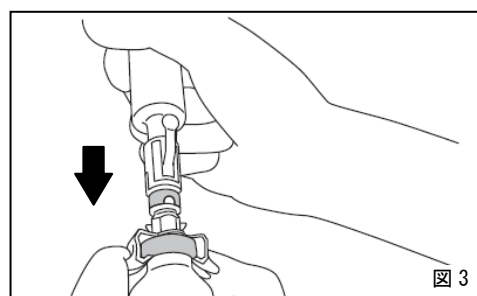
混注口は、ネオシールドレバーロック (医療機器届出番号
34B1X00001000088) (以下、レバーロックという。) の閉鎖式コネク
タ部に接続して使用します。

2. 使用方法

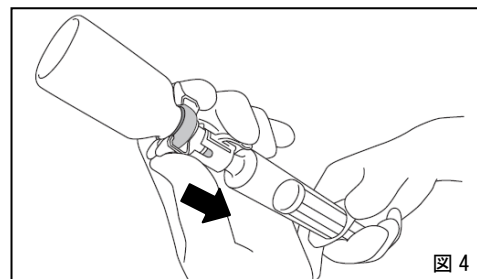
- (1) バイアル (口径 13~20mm) を作業台の上に置きます。
- (2) 包装から本品を取り出します。
- (3) びん針のキャップを外します。
- (4) 混注口カバーを把持し、バイアルのゴム栓の中心部にびん針
を垂直に当てます。
- (5) びん針をバイアルのゴム栓にまっすぐ押し込み (図 1)、本品の
ツメをバイアル段差部に掛けます (図 2)。



- (6) ツメをバイアル側へ押し付けることでツメの掛かりをより確
実にします。
- (7) 混注口カバーを取り外します。
- (8) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
- (9) (バイアルに他の溶解液等を注入する場合) 溶解液を吸引した
シリンジにレバーロックを接続します。
- (10) バイアルから本品が外れないようにバイアルと本品を把持し、
混注口にレバーロックを接続します (図 3)。



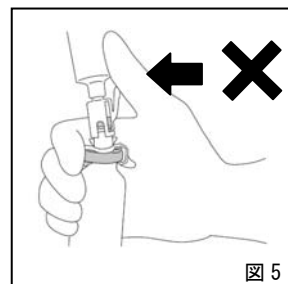
- (11) 注入する溶解液と同量の空気をバイアルからシリンジに吸引
して、溶解液をバイアルに注入します。
- (12) 混注口からレバーロックを外します。
- (13) 薬剤を溶解後、消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部
を消毒し、混注口にレバーロックを接続します。
- (14) 薬液をシリンジに吸引します。
- (15) 混注口からレバーロックを外します (図 4)。



- (16) 必要に応じて、混注口カバーを取り付けます。
- (17) 使用後、本品はバイアルに装着したまま廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用中、本品のツメがバイアル段差部から外れないよう把持部を把
持すること。[本品がバイアルから外れる、又はバイアルのゴム栓
の穿刺痕が広がることにより、薬液が漏れるおそれがある。]
2. 本品にレバーロックを接続してい
る状態で、横方向に過度な負荷を
加えないこと (図 5)。[本品がバイ
アルから外れるおそれがある。又
はバイアルのゴム栓が破損して薬
液が漏れるおそれがある。]
3. バイアルの振とう操作は、必ずレ
バーロックを外してから行うこと。
[レバーロックを接続したまま振
とうした場合、本品に過度な負荷が加わり破損するおそれがある。]
4. バイアルを振とうする際、作業台などにぶつけないように、十分注
意して行うこと。[バイアルの破損、バイアルと本品の接続が外れ
るおそれがある。]



5. 本品に過度な力を加え破損させないように十分に注意すること。
6. 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 混注口は、レバーロック接続前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌混入のおそれがある。]
- (2) 本品から過度な加圧注入又は吸引は行わないこと。[破損、液漏れ及び空気混入のおそれがある。]
- (3) 混注操作を繰り返しているうちに混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合は使用を中止し、各接続部を外さずに廃棄すること。
- (4) 本品の消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物が混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤するおそれがある。]
- (5) バイアルに一度刺通した本品を抜き取り後、再度刺通しないこと。[バイアルのゴム栓が破損するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
汚染、空気混入、漏れ、潰れ、外れ、緩み、破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

- (1) 箱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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806