

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

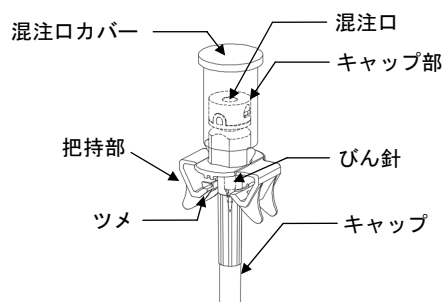
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

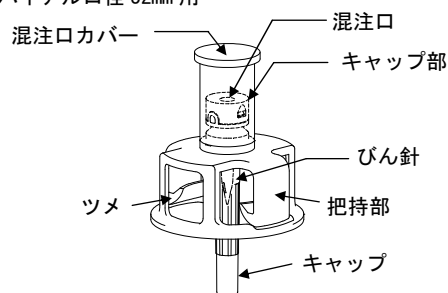
針を刺通せずに混注できる混注口を有し、バイアルに接続する
びん針である。

〈構造図〉

1. バイアル口径 13～20mm 用



*2. バイアル口径 32mm 用



**〈原材料〉

構成部品	原材料
混注口	イソブレンゴム、シリコーンオイル
本体	ポリプロピレン、シリコーンオイル

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa

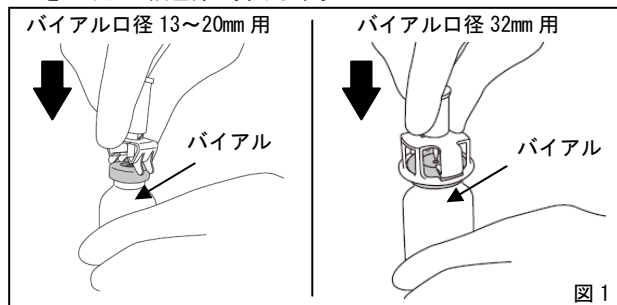
【使用目的又は効果】

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。

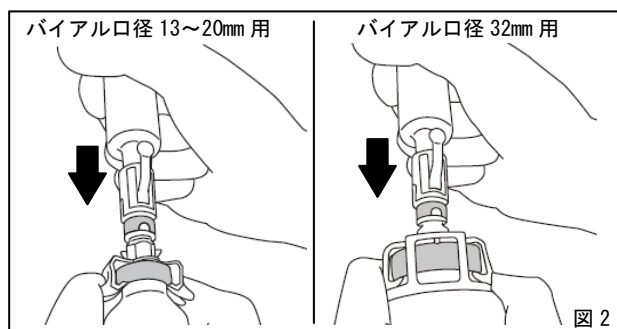
【使用方法等】

- *1. バイアル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。

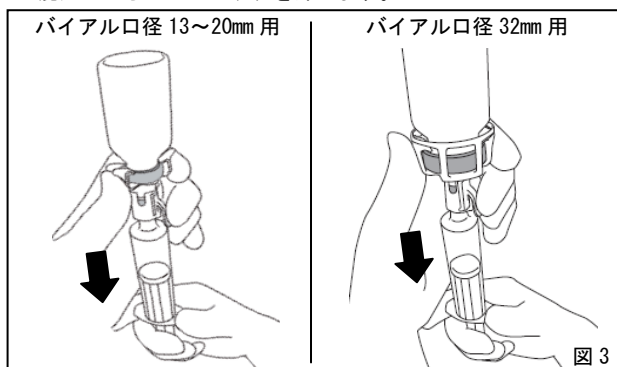
- *5. びん針をバイアルのゴム栓にまっすぐ押し込み、本品のツメをバイアル段差部に掛けます。



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。



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。



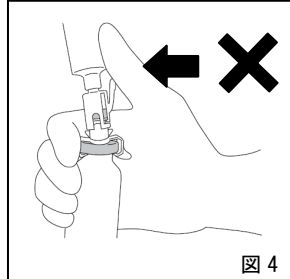
16. 必要に応じて、混注口カバーを取り付けます。
17. 使用後、本品はバイアルに装着したまま廃棄します。

〈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 (届出番号 34B1X00001000088) (本書中、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。

〈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に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、液漏れが生じるおそれがある。]
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。[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液漏れが生じるおそれがある。]
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が生じるおそれがある。]
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外れが生じるおそれがある。]
5. 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。]
- *6. 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スリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。]
7. 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、液漏れや汚染が生じるおそれがある。]
8. 本品から混注又は吸引操作を行う場合は、ゆっくりと操作すること。[破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
- *9. バイアルに装着した本品は、バイアルから外さないこと。[液漏れや汚染が生じるおそれがある。]
- *10. 使用前に、本品とバイアルの適合性を確認すること。なお、本品とバイアルの適合性が不明な場合は、弊社に問い合わせること。



【使用上の注意】

〈不具合・有害事象〉

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】

〈有効期間〉

3 年 [自己認証(当社データ)による。]

包装の使用期限欄を参照すること。

【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

問い合わせ先

TEL 082-243-5806