

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 JMDN コード：70396000
（一般医療機器 薬液調整用針 JMDN コード：70379000）

Arthrex 移送コネクタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) 20 mm バイアルアダプター



2) クロットフィルター



3) 全血用スパイク・アダプター



2. 原材料

20 mm バイアルアダプター：ポリウレタン、シリコン、ポリカーボネート

クロットフィルター：ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はトリメリット酸トリス-2-エチルヘキシル）、ナイロン

全血用スパイク・アダプター：ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコン油、ABS 樹脂

3. 原理

血液バッグや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移すために注入・排出するために用いるアダプター、コネクタ又はスパイクである。

【使用目的又は効果】

血液バッグや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移すために注入・排出するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

20 mm バイアルアダプター：

- 1) 本品の針部を薬液バイアル[※]のゴム栓部分に上からまっすぐに差し込む。
- 2) 注射筒等[※]を本品のメスルーロック接続部に確実に接続する。
- 3) 薬液バイアル[※]を倒立させ、薬液を注射筒等[※]に吸引する又は、注射筒等内[※]の薬剤を注入する。
- 4) 注入又は吸引操作終了後、本品から注射筒等[※]を取り外す。
※本品に含まれない

クロットフィルター：

- 1) 注射筒等[※]をオスコネクタに、メスコネクタを別のバッグ等の容器[※]に接続する。
- 2) 注射筒等内[※]の血液/骨髄液等を注入し、フィルターにより凝塊等をろ過しながら、容器[※]に移送する。
※本品に含まれない

全血用スパイク・アダプター：

- 1) スパイクを血液バッグ[※]に、注射筒等[※]をホルダーに接続する。
- 2) 注射筒等[※]に吸引し、血液を注射筒等[※]に移送する。
※本品に含まれない

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品に使用されるポリ塩化ビニルからフタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）が溶出する可能性がある。
- 2) 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、確認すること。
- 3) 薬液バイアルに一度差し込まれた本品を抜き取らないこと
[バイアル内の薬液が漏れる可能性がある]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
(1) 製品の変形・破損
- 2) 重大な有害事象
(1) 感染症
(2) アレルギー反応・異物反応
(3) 創傷治癒の遅れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
- 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示 [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】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電話 : 03-4578-1000
製造元 : アースレックス社（アメリカ合衆国）
 Arthrex, Inc.

