

ミックスジェクト

Mixject

再使用禁止

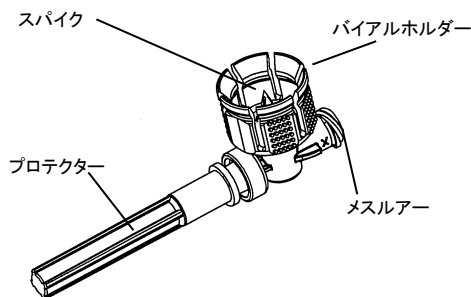
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ バイアル径 13 mm 以外の注射用製剤に使用しないこと。
- ・ ルアーコネクタのない溶解液入りシリンジに使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、注射用製剤に溶解液を移注し、溶解した薬液を注射筒に移注するための医薬品注入器に、予め単回使用注射針を接続した医療機器である。本品は単回使用である。注射用製剤バイアル及び溶解液入りシリンジを接続して用いる。

本品のバイアルホルダーは、13 mm バイアル用に設計されており、注射針のサイズは、30 G(0.3 mm)である。



動作原理

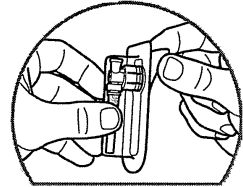
本品のコアを、本体の中で回転させることにより、液体の流路を、メスルアーとバイアルホルダー内スパイクの間、あるいは、メスルアーと注射針の間のいずれかに切り替えることが出来る。これにより、本品のみの使用で、注射用製剤の溶解から、シリンジへの溶解液の再吸引、さらに患者への注射まで一連の動作を、連続して行うことが可能となる。

【使用目的又は効果】

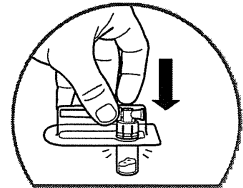
本品は、注射用製剤に溶解液を移注し、溶解した薬液を注射筒に再度移注できる医薬品注入器であり、予め接続した注射針を使用して、そのまま薬液投与を行うことができる。本品は単回使用である。本品は「ベタフェロン皮下注」の専用品である。

【使用方法等】

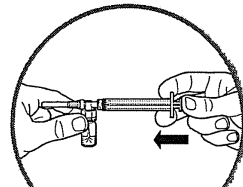
1. 本品を包装のトレイごとつかみ、包装のふた部分を剥がす。本品をトレイから取り出さない。



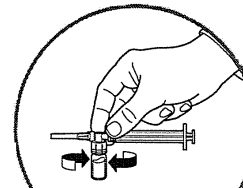
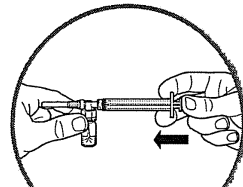
2. 本品のバイアルホルダーに注射用製剤(本申請対象外、以下略)のバイアルのゴム栓をはめ込み、本品のスパイクが貫通するまで押す。注射用製剤のバイアルをつかみ、本品の包装を取り除く。



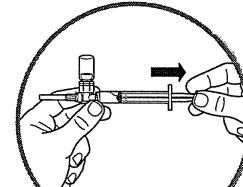
3. 本品のメスルアーに溶解液入りシリンジ(本申請対象外、以下略)を接続する。



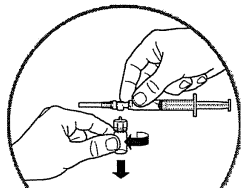
4. 溶解液入りシリンジのプランジヤーをゆっくりと押し、本品を通して、溶解液を全量、注射用製剤のバイアルに注入する。本品をつかみ、円を描くように静かに注射用製剤のバイアルを振り回し、製剤を溶解液に溶解させる。



5. 注射用製剤のバイアルを反転させ、空になったシリンジのプランジヤーをゆっくりと引っ張り、溶解液をシリンジに移注する。



6. 本品から、バイアルホルダーごと注射用製剤のバイアルをねじって取り外し、注射を行う。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用時の全般的注意
 - (1) 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
 - (2) 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び薬液漏れについて、注意して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 使用期限

外箱に記載(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等】**

選任製造販売業者

株式会社コーブリッジ

*外国製造業者の氏名又は名称及び国名

West Pharma. Services IL, Ltd.

イスラエル

販売業者

バイエル薬品株式会社

大阪府大阪市梅田二丁目4番9号