2017年 2月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2012年 8月作成

医療機器届出番号:27B1X00045000094

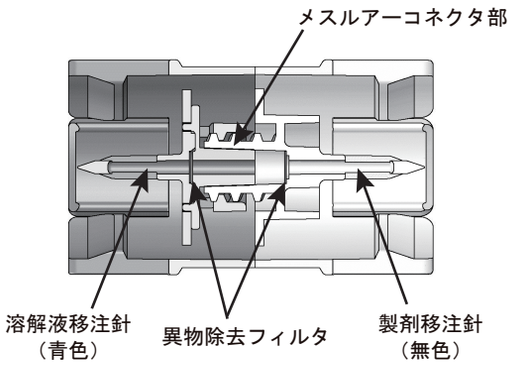
機械器具 47 注射針及び穿刺針
一般医療機器　薬液用両刃針　70196000

イージーアクセス®

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、中央部で分離可能な合成樹脂製の移注針に、2枚の異物除去フィルタが組み込まれた滅菌済み両刃針である。



2. 材質
各　移　注　針：アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
異物除去フィルタ：ポリエチレンテレフタレート

【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. 包装を開封後、ケースから本品を取り出さず、溶解液瓶のゴム栓中央部に溶解液移注針（青色）を真っ直ぐ根元まで刺通します。
2. 本品からケースを取り外します。
3. 溶解液瓶ごと本品を逆さまにして、製剤瓶のゴム栓中央部に製剤移注針（無色）を真っ直ぐ根元まで刺通します。
4. 溶解液が製剤瓶内に全量移注したことを確認し、製剤瓶をゆっくりと回して製剤を溶かします。
5. 本品を中央部で指示方向に捻って分離し、製剤移注針（無色）のメスルアーコネクタ部に空気を入れた注射筒を真っ直ぐ装着します。
6. 製剤瓶内に空気を入れ、注射筒と製剤瓶を反転させて注射筒内に薬液を全量吸入します。
7. 注射筒内に薬液が全量吸入されたことを確認し、注射筒をメスルアーコネクタ部から取り外します。
8. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 接続部への薬液等の付着に注意してください。
2. 本品を溶解液瓶や製剤瓶のゴム栓に刺通する際は、刺通面に垂直に刺し、横方向に力を加えないでください。
3. 本品を溶解液瓶や製剤瓶に繰り返し接続しないでください。［刺通部位がくり抜かれ、ゴム片等が本品、注射筒内に混入するおそれがあります。また、液漏れが発生するおそれがあります。］
4. 本品を溶解液瓶や製剤瓶のゴム栓に刺通後、ゴム栓と本品が密着して固定されていることを確認すること。［液漏れが発生するおそれがあります。］
5. 製剤移注針と溶解液移注針を分離する際は、薬液が飛散しないよう注意してください。
6. 製剤移注針と溶解液移注針を分離する際は、指示方向と逆に捻らないよう注意してください。［破損するおそれがあります。］
7. 注射筒をメスルアーコネクタ部に接続する際は、過度な締め付けをしないでください。［破損するおそれがあります。］
8. 薬液を吸入する際は、製剤移注針と注射筒を手で押さえ、注射筒が外れないように注意してください。［液漏れが発生するおそれがあります。］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。［破損するおそれがある。］

【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、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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】
製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6375-6709

製造
ニプロ医工株式会社