

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

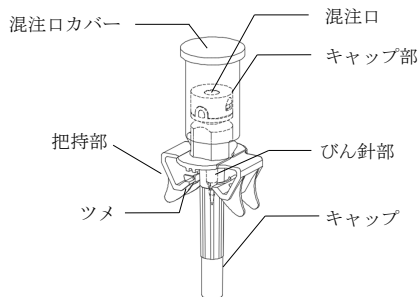
【禁忌・禁止】

再使用禁止

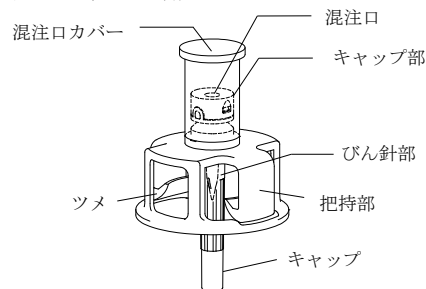
*【形状・構造及び原理等】

〈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
本体	ポリプロピレン、シリコーンオイル
混注口	イソブレンゴム、シリコーンオイル

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa

*【原理】

- * 本品は、びん針部を薬剤バイアルのゴム栓に刺通して、薬剤バイアルに薬液等を注入・排出するために用いる。
- * レバーロックを接続すると混注口のスリットが開き、接続を外すと再びスリットが閉じて閉鎖性が保たれる。

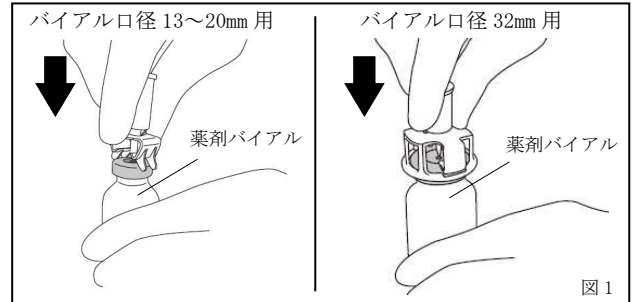
【使用目的又は効果】

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。

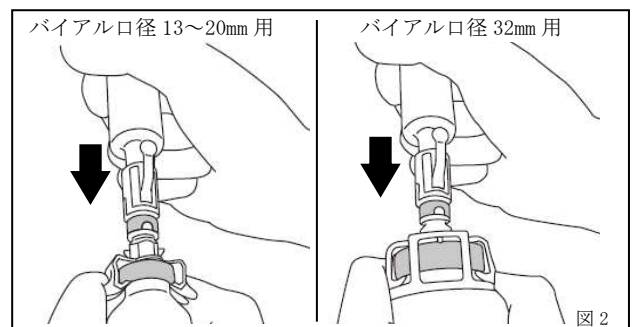
【使用方法等】

1. 薬剤バイアルを作業台の上に置く。
2. 包装から本品を取り出す。
3. びん針部のキャップを外す。
4. 混注口カバーを把持し、薬剤バイアルのゴム栓の中心部にびん針部を垂直に当てる。

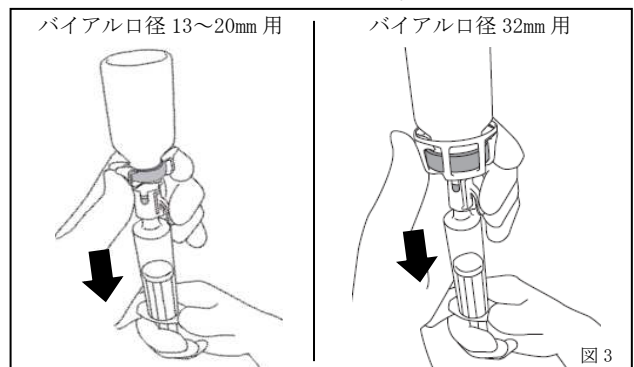
5. びん針部を薬剤バイアルのゴム栓にまっすぐ押し込み、本品のツメを薬剤バイアル段差部に掛ける（図 1）。



6. ツメを薬剤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する。
7. 混注口カバーを取り外す。
- *8. 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部天面を消毒する。
9. （薬剤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する。
- *10. 薬剤バイアルから本品が外れないように薬剤バイアルと本品を把持し、混注口にレバーロックを接続する（図 2）。接続できた場合はカチッと音がする。



11. 注入する溶解液と同量の空気を薬剤バイアルからシリンジに吸引して、溶解液を薬剤バイアルに注入する。
12. 混注口からレバーロックを外す。
- *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天面を消毒し、混注口にレバーロックを接続する。
14. 薬液をシリンジに吸引する。
15. 混注口からレバーロックを外す（図 3）。



16. 必要に応じて、混注口カバーを取り付ける。
17. 使用後、本品は薬剤バイアルに装着したまま廃棄する。

【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する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- *1. 薬剤バイアルのゴム栓に本品のびん針部を刺通する際は、次の事項に注意すること。
- * (1) びん針部先端がゴム栓以外に触れないようにすること。[びん針部先端が曲がり、刺通できなくなるおそれがある。]
- * (2) ゴム栓の中心部にびん針部を合わせ、ゴム栓に対し垂直にまっすぐ刺通すること。刺通しながら本品を回転させないこと。[ゴム栓の削り片が発生し、薬剤バイアルに混入するおそれがある。]
- *2. 混注口及びキャップ部天面は、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。]
- *3. 混注口の消毒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。]
- *4. 混注口に注射針、びん針又はシリンジ等を接続しないこと。[混注口を破損させ、液漏れや汚染が生じるおそれがある。]
- *5. キャップ部に衝撃を与えないこと。[キャップ部が破損するおそれがある。]
- 6. 使用中、本品のツメが薬剤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。[本品が薬剤バイアルから外れる、又は薬剤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。]
- 7. 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4）。[本品が薬剤バイアルから外れるおそれがある。又は薬剤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。]

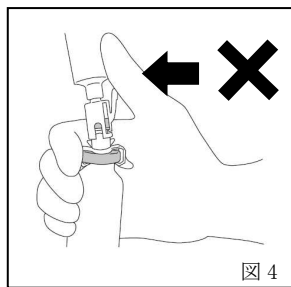


図 4

- 8. 薬剤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。]
- 9. 薬剤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。[薬剤バイアルの破損、薬剤バイアルと本品の接続外れが生じるおそれがある。]
- 10. 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。]
- 11. 薬剤バイアルに装着した本品は、薬剤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。]
- 12. 使用前に、本品と薬剤バイアルの適合性を確認すること。なお、本品と薬剤バイアルの適合性が不明な場合は、当社に問い合わせること。

【使用上の注意】

*（重要な基本的注意）

- **1. 個包装開封後は直ちに使用すること。[無菌性が維持できない。]
- 2. 採液を繰り返しているうちに本品の混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合は使用を中止し、接続部を接続したまま廃棄すること。

**（不具合・有害事象）

その他の不具合

空気混入、漏れ、外れ、破損、変形、汚染

【保管方法及び有効期間等】

**（有効期間）

使用期限：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 0120-923-107