

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 3 2

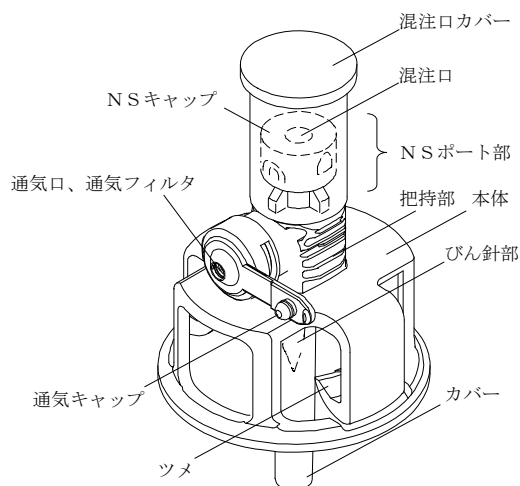
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



〈原材料〉

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

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa

〈原理〉

- ・本品は、抗がん剤等の薬剤を薬剤バイアルから他の薬液容器に排出(採液)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。
- ・本品は、口径 32mm のキャップ部を有する予め調製された水性注射剤のような液体製剤の薬剤バイアルに適用可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、薬剤バイアルに装着してバッグ内や薬液容器等に薬液等を排出するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 液体製剤の薬剤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. びん針部のカバーを外します。
4. 把持部を把持し、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ます。

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ます(図 1)。

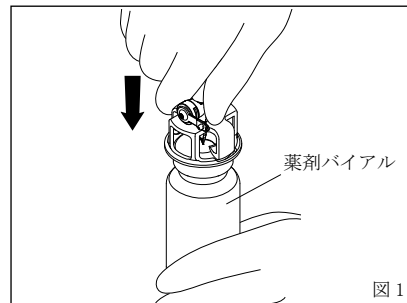


図 1

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本品の混注口及び NS キャップ天面を消毒します。
9. シリンジにレバーロックを接続します。
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します(図 2)。接続できた場合はカチッと音がします。

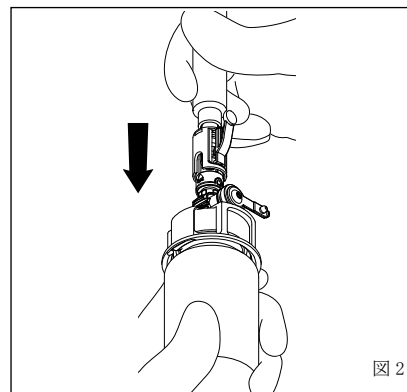


図 2

11. シリンジの押子を引いて薬液を採液し、通気キャップを閉じます(図 3)。

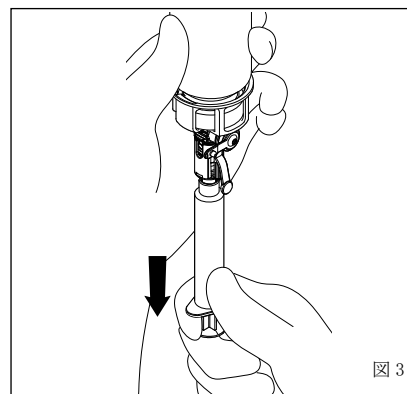


図 3

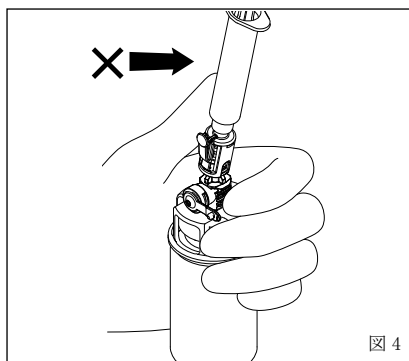
12. 薬剤バイアル内を陰圧にするため、シリンジの押子を少し引き、混注口からレバーロックを外します。
13. 必要に応じて、混注口カバーを装着します。
14. 使用後、本品は薬剤バイアルに装着したまま廃棄します。

〈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. 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NSキャップ天面は、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、抗がん剤等の漏れや汚染が生じるおそれがある。]
5. NSポート部に衝撃を与えないこと。[NSポート部が破損するおそれがある。]
6. 本品のツメを薬剤バイアルにかけた後、ツメを薬剤バイアル側へ押し付け、ツメの掛かりを確実にすること。[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. 薬剤バイアルに加圧操作を行わないこと。[本品の構造上、薬剤バイアル内の空気を外部に排出することができず、薬剤バイアル内が陽圧になり、薬剤が飛散・漏出するおそれがある。]
8. 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。]



9. 通気キャップを閉じる場合は、通気口と通気キャップの凸部の位置を合わせてから押し込むこと。[位置がずれた状態で押し込んだ場合、通気口付近に破損が生じ、気密性が保てなくなるおそれがある。]
10. 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。[抗がん剤等の漏れや汚染が生じるおそれがある。]
11. 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、薬剤バイアルと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. 通気フィルタを油性成分、界面活性剤、アルコールを含む医薬品等でぬらさないように注意すること。[通気フィルタが親水化され、通気不良が生じるおそれがある。]

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、本品を薬剤バイアルに装着したまま廃棄すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

漏れ、外れ、詰まり、破損、変形

【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 0120-923-107