

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

ネオシールドバッグアダプタ

再使用禁止

【警告】

- 混注口は、接続前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。
[細菌の混入の可能性がある。]

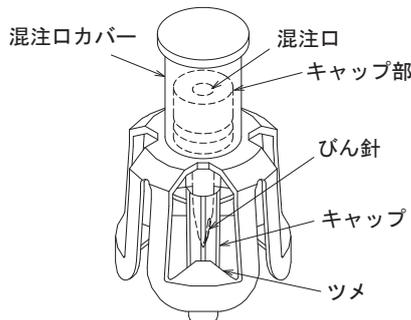
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。]
- 混注口に、ネオシールドトランスファー(医療機器届出番号 34B1X00001000085)のバッグアダプタ接続部、ネオシールド輸液セット(医療機器認証番号 225AABZX00017000)の閉鎖式レバーロック、及びネオシールドレバーロック(医療機器届出番号 34B1X00001000088)以外を接続しないこと。[薬液漏れや汚染の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

針を穿刺せずに混注できる混注口を有し、薬液容器等に接続するびん針がある。

<構成>



【使用目的、効能又は効果】

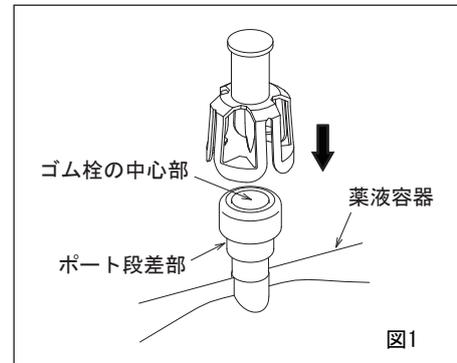
薬液容器等に装着して、バッグ内や薬液容器等に薬液等を注入・排出するために用いる器具をいう。

【品目仕様等】

20～30℃の水の中に入れ、びん針部から空気圧を50kPaで15秒間加えたとき、空気漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取出します。
 2. びん針のキャップを外します。
 3. 混注口カバーを把持し、薬液容器等のゴム栓の中心部にびん針を垂直に奥までいっばいの深さまで刺通して、ツメがポート段差部に掛かったことを確認します(図1参照)。
- ※ポート外径が合わない薬液容器では、ツメがポート段差部まで届かない場合があります。(対応ポート外径は個包装の表示をご確認ください。)



4. 混注口カバーを取外します。
5. 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
6. 混注口に、ネオシールドトランスファー、ネオシールド輸液セット、又はネオシールドレバーロックをまっすぐ押し込み接続します。接続できた場合はカチッと音がします。
7. 必要に応じて、混注口カバーを装着します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 薬液容器等のゴム栓への刺通は、びん針の段差部分まで確実に行うこと。
- 本品に、ネオシールドトランスファー、ネオシールド輸液セット、又はネオシールド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。[各接続部が外れる可能性がある。又は本品が破損して薬液が漏れる可能性がある。]
- 本品を鉗子等でたたかないこと、及び衝撃を与えないこと。[キャップ部等が破損する可能性がある。]
- 混注口の接続を外す際は、本品を手で把持し、ゴム栓とびん針の接続部が緩まないように注意して外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
 - 包装を開封したらただちに使用すること。
 - 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
 - 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じる可能性がある。]
 - 使用中は各接続部の緩み及び破損等について、定期的に確認すること。
 - 本品から過度な加圧注入又は吸引は行わないこと。[破損、液漏れ及びエア混入の可能性がある。]
 - 混注操作を繰り返しているうちに混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合は使用を中止し、各接続部を外さずに廃棄すること。
 - 本品の消毒剤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混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤する可能性がある。]

2774374.1 5/14

添付文書管理番号 13170201

2. その他の注意

- びん針の針部や混注口には直接手を触れないこと。
- 使用後は各接続部を外さず、感染防止及び抗がん剤等のばく露に注意して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証(当社データ)により設定〕

【包装】

25個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806