HC-I03082-001

2016 年 6 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00218447024

機械器具 47　注射針及び穿刺針

一般医療機器　通気針　70199000

エアレーションニードル

再使用禁止

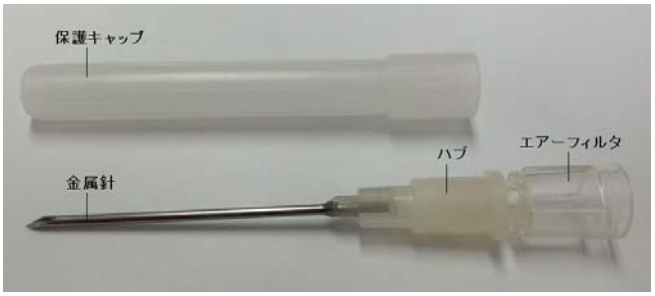
【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は通気装置及びキャップからなる。

＜構造図＞



＜薬液等を介して身体に接触する原材料＞

ステンレス鋼、ポリプロピレン、紫外線硬化接着剤、シリコーン油

＜原理＞

密閉されている薬液の容器に本品の針の部分を挿入し、通気することで、容器内を外部と等圧にする。またフィルタにより、通気をしつつ、外部からの細菌などの侵入を防ぐ。

【使用目的又は効果】

本品は、輸液瓶等から輸液する際、瓶内に通気するために使用する。

【使用方法等】

(1) 本品を無菌的に取り出す。
(2) 針に触れないように、保護キャップを外す。
(3) 針を薬液の入った容器に穿通し、容器内を外部と等圧にする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・非剛体の容器には使用しないこと。
・薬液容器等のゴム栓に穿通する際には、以下の事項に注意すること。
　1) 本品を斜めに穿通したり、横方向への力を加えないこと。
　［針管の破損、曲がりが生じる可能性がある。］
　2) ゴム栓への穿通はまっすぐ行い、同一箇所に繰返し穿通しないこと。　［ゴム片の混入、針管に詰まりが生じる可能性がある。］
・連結管を用いて複数の容器を連結して輸液を行う場合、本品は患者から最も離れた容器に使用すること。［全ての輸液が正常に流れないおそれがある。］
・長期間高温になる場所に置かないこと。
・皮下注射や穿刺に用いないこと。
・包装を開封したらすぐに使用すること。
・針管部を直接手で触れないこと。
・誤穿刺に注意すること。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］

・不適切な取り扱い、管理により破損、液漏れ、屈曲が生じる可能性がある。

［重大な有害事象］

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

水ぬれに注意し、高温多湿・直射日光を避け、通気性の良い涼しく乾燥した場所に保管すること。

2. 使用期間

使用期限は外箱に記載。［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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2704
製造元：ビー・ブラウン メディカルインダストリーズ社、マレーシア
B. Braun Medical Industries sdn. Bhd.