# **B BRAUN**

2016年12月 (第2版 新記載要領に基づく改訂) 2008年4月 (第1版) **AESCULAP**<sup>®</sup>

届出番号:13B1X00218474005

# 機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器 薬液調整用器具 70381000

# ミニスパイク

(ケモ ミニスパイク)

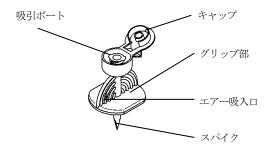
再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

・再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表例)>



#### <材質>

- グリップ:スチレン/アクリロニトリル共重合体、アクリロニト リル/ブタジエン/スチレン共重合体
- スパイク: スチレン/アクリロニトリル共重合体、アクリロニト リル/ブタジエン/スチレン共重合体

### <原理>

スパイク部と吸引ポート部間の薬液の流路を通じ、薬液の吸引が行える。また、薬液の吸引時は、エアー吸入口とスパイク間のエアーの流路を通じ、薬液ボトル等に空気が流れる。

# 【使用目的又は効果】

薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる用具をいう。

# 【使用方法等】

- 1. 汚染に十分注意した上で包装内から取りだす。
- 2. 消毒用アルコールなどでポート部を消毒する。
- 3. 本品のスパイク部を薬液容器のゴム栓部に穿刺する。
- 4. キャップを開き、清潔なシリンジを吸引ポートに接続する。
- 5. 薬液容器を逆さにして、必要量だけ薬液を吸引する。
- 6. 吸引後、容器を元に戻してからシリンジを取り外す。
- 7. アルコールなどでポート部を消毒する。
- 8. すばやくキャップを閉じる。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 吸引ポートは指などで絶対に触らないこと。
- ・ 本品の設置は一本の薬液容器に1つのみとすること。
- 保管中は必ずキャップをすること。
- 本品を薬液容器に刺し込んだまま、逆さに吊り下げて保管しないこと。
- ・ 本品を使用して薬液を注入される際は、必ず薬液容器を上に向けて注入を開始すること。[薬液容器を下に向けたままの状態で薬液を注入すると、エア一吸入口の詰まり、液漏れを生じさせる可能性があるので、注意すること。]
- ・ 24 時間以内でのデバイス交換を推奨する。

・ 金属針等を使用して吸引ポートに接続し薬液を吸引しないこと。 「破損のおそれがある。]

## 【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]

- 製品の変形、破損、ひび割れ等
- 液漏れ

#### 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
- ・ 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- 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 メルズンゲン ドイツ

B.Braun Melsungen AG