

ハイキュービア用 クロノポンプスパイク

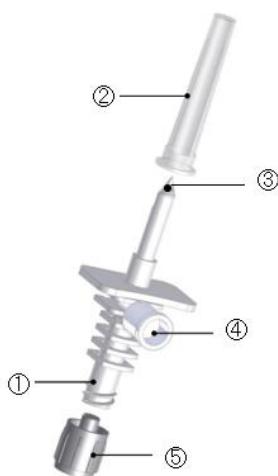
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



番号	名称
(1)	スパイク本体(メスルアーロックコネクタ付)
(2)	キャップ
(3)	スパイクピン
(4)	エアフィルター
(5)	保護キャップ(オスルアーロックコネクタ付)

2. 材質

- スパイク本体: ABS樹脂
 キャップ: ポリエチレン
 エアフィルター: ポリプロピレン
 保護キャップ: ABS樹脂

3. 原理

スパイクピンをバイアル瓶に挿入し、他端にシリンジを接続して、薬液の吸引を行う。本体には3 μmのフィルターを内蔵しており、異物の混入を防いでいる。

【使用目的又は効果】

本品は、医薬品をバイアル瓶からシリンジに移すために用いる器具である。バイアル瓶に挿入するためのスパイクを備えている。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- 1) パッケージに破れや破損が無いことを確認してから、パッケージを開封し、スパイクを取り出す。
- 2) スパイク本体のメスルアーロックコネクタをシリンジ先端にある接続部に取り付ける。
 ※シリンジは、シリンジの使用方法に従い、接続する。
- 3) スパイクピン部分を保護しているキャップを外し、スパイクピンをバイアル瓶のゴム栓部に穿刺する。

- 4) バイアル瓶を正立させ、必要な量だけ薬液をゆっくりとシリンジへ吸引する。

- 5) 薬液吸引後、スパイクピンをバイアル瓶から抜く。
- 6) スパイクピン部分にキャップを被せ、シリンジから取り外す。

〈廃棄〉

- 1) 規制および病院施設の廃棄手順に従って廃棄する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品と併用して使用できるシリンジは、以下の通り

販売名	医療機器届出番号
クロノポンプシリンジ	13B1X10362N00014
クロノポンプシリンジ-P	13B1X10362N00016

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・パッケージは使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。[細菌等からの汚染防止のため。]
- ・接続部(ルアーコネクタ)はISO80369-7に準拠している。接続は規格に準拠したものを使用すること。
- ・シリンジとの接続部(ルアーコネクタ)に緩みがないことを確認してから使用すること。[液漏れや外れの可能性がある。]
- ・シリンジに接続した際、過度な負荷をかけないこと。[シリンジ接続部等の破損する可能性がある。]
- ・1つのバイアル瓶ごとに、1つのクロノポンプスパイクを使用すること。

2. 重要な基本的注意

- ・本品は、クロノポンプシリンジまたはクロノポンプシリンジ-Pと使用することを推奨する。[治療の有効性低下、不適切な操作や安全上の危険が生じる恐れがある。]
- ・異物の存在に気付いた場合、溶液を使用しないこと。[細菌混入の恐れがある。]
- ・パッケージが損傷または破れ等がある場合、使用しないこと。[滅菌が保証されていない恐れがある。]
- ・キャップが無い、または外れている場合、使用しないこと。[滅菌が保証されていない恐れがある。]
- ・バイアル瓶のゴム栓に穿刺する際、ゴム栓の中心部以外に穿刺しないこと。また斜めに穿刺しないこと。[ゴム栓がバイアル瓶内に脱落等し、薬液が飛散する恐れがある。]
- ・使用後は専用の廃棄箱(バイオハザードコンテナ等)に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

湿気、直射日光、熱源から離し、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 有効期間

外包に記載されている期限を厳守する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 イワキ株式会社

外国製造業者 CANE S.p.A. (イタリア)