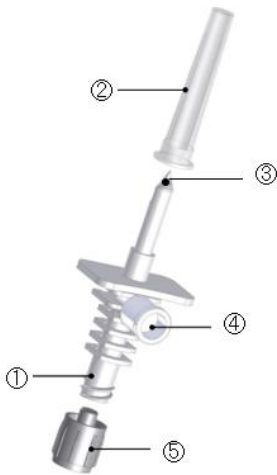


ハイキュービア用 クロノポンプスパイク

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、薬液の吸引の際、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）