HC-I03082-002

*2025 年 3 月　第 2 版
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

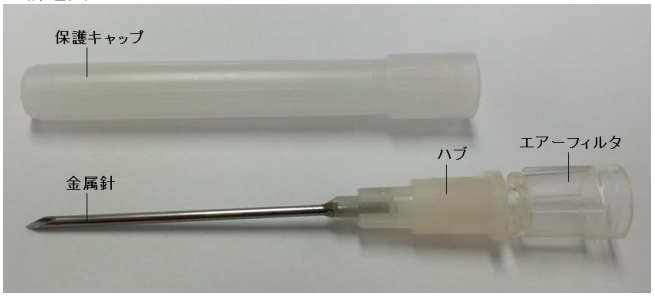
# エアレーションニードル

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：TEL 0120-401-741
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.