

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
(ミニスパイクプラス)

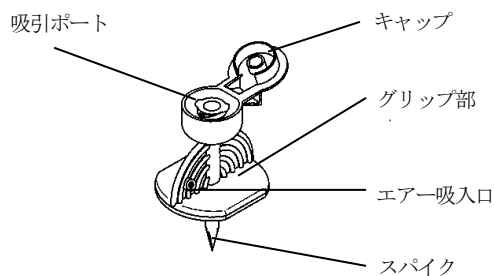
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図（代表例）



2. 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

3. 原理

スパイク部を容器に接続、挿入することにより薬液の注入、排出を行なう。また、本品にはフィルターが内蔵されており、薬液の注入、排出の際には異物の除去を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、薬液バイアル瓶へ、或いは薬液バイアル瓶からの薬剤注入や分注時、その操作を無菌的に行う必要がある際に使用される。また、同様の操作が必要とされる環境においても幅広く使用できる部材である。

本品の標準的使用方法は、本品のスパイク部をバイアル瓶等のゴム栓部に穿刺し、注射筒等を接続のうえ注・吸入を行うものである。これら一連の操作を中断し注射筒を分離するとき、本体に一体化した保護キャップを閉じることによって、瓶内薬剤を無菌環境に保持することが可能となっている。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 包装内から取りだし、本品のスパイク部をバイアル瓶等のゴム栓部に穿刺する。
2. 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。
3. 薬液の容器を逆さにして、必要量だけ薬液を吸引する。
4. 吸引後、容器を元に戻してからシリンジを取り外す。
5. アルコールなどでポート部を消毒する。
6. 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>

1. 吸引ポートは指などで絶対に触らないこと。
2. 本品の設置は一本の薬液ボトル又はバイアルに1つのみとすること。

3. 保管中は必ずキャップをすること。
4. 本品を薬液瓶等に刺し込んだまま、逆さに吊り下げて保管しないこと。
5. 本品を使用して薬液を注入される際は、必ず薬液ボトルの口を上にして注入を開始すること。
6. 薬液ボトルの口を下に向けたままの状態では薬液を注入すると、エア吸入口の詰まり、液漏れを生じさせる可能性があるため、注意すること。
7. 24 時間以内でのデバイス交換を推奨する。
8. 破損のおそれがあるため、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。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

[その他の不具合]

- ・不適切な組み立てあるいは、接続による 細菌などの汚染
- ・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されている。[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 メルズンゲン AG 社 ドイツ

B.Braun Melsungen AG, Germany