*2016 年 6 月改訂(第 2 版　新記載要領に基づく改訂､他)
2008 年 4 月作成

医療機器届出番号　13B1X00101000045

機械器具　47　注射針及び穿刺針
一般医療機器　通気針（JMDN コード：70199000）

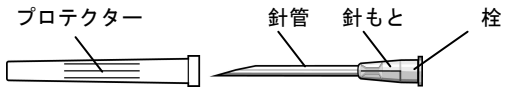
テルフュージョン® 通気針

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】

＜構造図（代表図）＞



＜血液・体液に接触する部分の原材料＞
*針　管：ステンレス鋼
*潤滑剤：シリコーン油

＜原理＞
*本品は、針管と針もと、プロテクター及び栓から構成され、鋭利な刃先を有する金属製針管を輸液剤容器の排出口のゴム栓に刺し、容器内に通気させるために使用する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
本品は、輸液瓶等から輸液する際、瓶内に通気させる為に使用する。

【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出す。
2. 輸液剤容器の排出口を上にして､本品のプロテクターをまっすぐ引いて外し、ゴム栓の○印箇所にまっすぐいっぱいの深さまで刺通し、瓶内を平圧にする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) プロテクターを外すとき､針先がプロテクターに触れないように注意すること。［針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。］
(2) 針管に直接手を触れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
(3) 本品を輸液剤容器のゴム栓に刺通する場合は､以下の事項を順守すること。
① ゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通すること。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［刺通部位がくり抜かれ、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入する可能性がある。］
② ゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。［針管又は針もとに曲がりや破損が生じる可能性がある。］
③ 輸液セット、連結管のびん針に空気を巻き込まない距離を確保すること。
(4) 本品は、血液バッグに使用しないこと。［血液凝固の可能性がある。］
(5) 本品は、輸液剤容器のゴム栓部以外に使用しないこと。［薬液汚染の可能性がある。］
(6) 連結管を用いて複数の容器を連結して輸液を行う場合は、本品を患者から最も離れた容器に使用すること。［すべての輸液剤が正常に流れない可能性がある。］

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
(1) 使用中は本品の破損、穿刺部の抜け及び薬液漏れについて、定期的に確認すること。
(2) 本品に過剰な負荷をかけないこと。［針管、針もと又は栓が破損し、薬液等が漏れる可能性がある。］
(3) リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。［プロテクターを傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。］

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞
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】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
電　話　番　号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

TERUMO はテルモ株式会社の商標です。
テルモ、テルフュージョンはテルモ株式会社の登録商標です。