

機械器具74 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用一般静脈用翼針 70378000

セーフティSVセット

再使用禁止

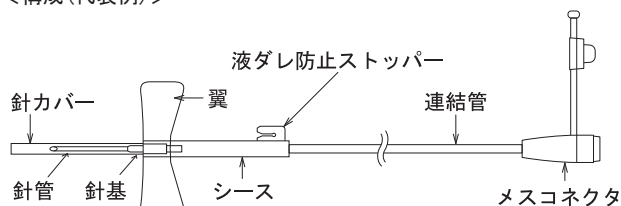
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

メスコネクタ、連結管、液ダレ防止ストッパー、シース、翼、針管、針基、針カバーからなる。使用後、翼とシースが移動し、針管を覆う。

<構成(代表例)>



- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・針管にはステンレス鋼を使用している。*
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

注射筒及び輸液セット等を用いて多量の静脈注射用医薬品を注入すること。

【品目仕様等】

1. 気密性

- (1) メスコネクタに注射筒をはめ合わせ、150kPaのゲージ圧で15分間水を送り込んだとき、漏れがない。
- (2) 20～30℃の水中で、150kPaの内圧を15分間保持したとき、空気漏れがない。

2. 引張強さ

各接続部が15Nで15秒間保持したとき、緩まない。

*【操作方法又は使用方法等】

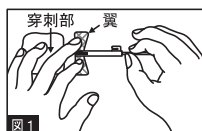
1. プライミング及び穿刺

- (1) 包装から本品を取り出します。
- (2) 本品のメスコネクタを輸液セット等と確実に接続します。
- (3) 薬液を針管の先端まで満たします。
- (4) 翼をつまみ、針カバーをまっすぐ引いて外します。
- (5) 翼を折りたたんで、しっかりつまみ、針管を血管に穿刺して連結管内に血液が流入するのを確認します。
- (6) 針管が動かないように注意して翼を広げた後、テープ等で確実に固定します。

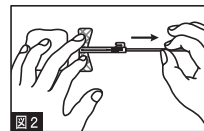
2. 抜針

(1) 片手操作の場合

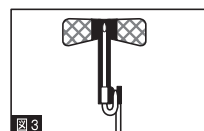
- 1) 穿刺状態のまま穿刺部と翼を動かさないように片手で固定し、もう一方の手で連結管をつまみます。(図1)



- 2) 連結管を後方に引っ張り、針管を抜きながらシース内に完全に収納させます。完全に収納された場合はクリック感が生じます。(図2)*

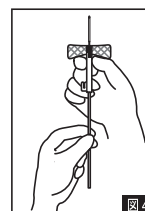


- 3) 連結管をシース後方の液ダレ防止ストッパーに挟みます。(図3)

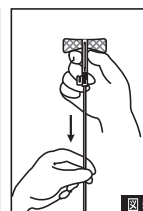


(2) 両手操作の場合

- 1) 針管を抜いた後、シースを片手に持ち、もう一方の手で連結管をつまみます。(図4)



- 2) 連結管を後方に引っ張り、針管をシース内に完全に収納させます。完全に収納された場合はクリック感が生じます。(図5)*



- 3) 連結管をシース後方の液ダレ防止ストッパーに挟みます。(図3)

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品と他の医療機器を接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[接続を外す際に本品の破損等が生じる可能性がある。]
- メスコネクタのテーパ部分に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩みが生じる可能性がある。]
- 抜針時の針管の収納に際しては、連結管をクリック感が生じるまで引いて、針管をシースに確実に収納すること。[針管が再突出する可能性がある。]*
- 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[連結管接続部等の破損、外れが生じる可能性がある。]
- 鉗子等で連結管をクランプする場合、連結管を傷つけないように注意すること。[液漏れが生じる可能性がある。]

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 外れ、破損

- 包装を開封したらただちに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
- 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じる可能性がある。]*
- 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 使用中は、本品が患者の下敷きにならないように注意し、定期的に確認すること。[メスコネクタ部からの外れ又は破損等により、血液又は薬液の漏れ、エアの混入等が生じる可能性がある。]
- 連結管の接続部を曲げたり、連結管を過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れ及び液漏れ、連結管の破損等が生じる可能性がある。]

(2) 薬液等の影響

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

- 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので、注意すること。
- メスコネクタが硬質製の製品は、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクタのひび割れについて注意すること。
[薬液により本品のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。

2. その他の注意

- 本品の針管やメスコネクタの先端部には直接手を触れないこと。*
- リキャップしないこと。*
- 誤穿刺に注意すること。
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 包装又は箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

【包装】

50本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

製造元

PT. ジェイ・エム・エス バタム

PT. JMS BATAM

国名：インドネシア